



PARLAMENTUL EUROPEAN

2009 - 2014

Document legislativ consolidat

19.5.2010

EP-PE_TC1-COD(2008)0238

*****I**

POZIȚIA PARLAMENTULUI EUROPEAN

adoptată în primă lectură la 19 mai 2010 în vederea adoptării Directivei 2010/.../UE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului (EP-PE_TC1-COD(2008)0238)

PE 442.554

RO

Unită în diversitate

RO

POZIȚIA PARLAMENTULUI EUROPEAN

adoptată în primă lectură la 19 mai 2010

în vederea adoptării Directivei 2010/.../UE a Parlamentului European și a Consiliului privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 168 alineatul (4),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European¹,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

având în vedere avizul Autorității Europene pentru Protecția Datelor²,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară³,

¹ JO C 306, 16.12.2009, p. 64.

² JO C 192, 15.8.2009, p. 6.

³ Poziția Parlamentului European din 19 mai 2010.

întrucât:

- (1) În ultimii 50 de ani, transplantul de organe a devenit o practică medicală răspândită pe plan mondial, care a adus mari beneficii pentru sute de mii de pacienți. Utilizarea organelor umane (denumite în continuare „organe”) pentru transplant s-a intensificat în mod constant în cursul ultimelor două decenii. În prezent, transplantul de organe este tratamentul care prezintă cel mai bun raport cost-eficiență în cazul insuficienței renale în stadiu terminal, în timp ce, în cazul insuficienței în stadiu terminal a unor organe cum sunt ficatul, plămânii și inima, reprezintă singurul tratament disponibil.
- (2) Cu toate acestea, utilizarea organelor pentru transplant presupune riscuri. Ținând seama de utilizarea terapeutică la scară largă a organelor pentru transplant, acestea ar trebui să prezinte o calitate și o siguranță care să reducă la minimum riscurile de transmitere a bolilor. Existența unor sisteme naționale și internaționale în domeniul transplantului bine organizate și aplicarea celor mai bune cunoștințe în domeniu, tehnologii și tratamente medicale inovatoare disponibile pot reduce în mod semnificativ pentru primitor riscurile asociate transplantului de organe.
- (3) În plus, pentru ca organele să fie disponibile pentru a fi folosite în scopuri terapeutice, trebuie ca cetățenii Uniunii să fie pregătiți pentru a le dona. Pentru a proteja sănătatea publică și pentru a împiedica transmiterea bolilor prin aceste organe, ar trebui luate măsuri de precauție în cursul prelevării, transportului și utilizării lor.

- (4) În fiecare an au loc schimburi de organe între statele membre. Schimbul de organe este un mijloc important de a spori numărul organelor disponibile și de a asigura o mai bună compatibilitate între donator și primitor, îmbunătățind astfel calitatea transplantului. Acesta are o importanță deosebită pentru tratamentul optim al anumitor pacienți, cum ar fi cei care reprezintă urgențe majore, pacienții hipersensibilizați sau pacienții pediatrici. Organele disponibile ar trebui să poată traversa frontierele fără probleme și întârzieri inutile.
- (5) Cu toate acestea, transplantul se efectuează de către spitale sau profesioniști care intră sub incidența unor jurisdicții diferite și există diferențe semnificative între statele membre în ceea ce privește cerințele de calitate și siguranță.
- (6) Prin urmare, se impune existența unor standarde comune de calitate și siguranță la nivelul Uniunii, pentru prelevarea, transportul și utilizarea organelor. Respectivul standarde ar facilita schimbul de organe, ceea ce ar aduce beneficii în fiecare an pentru mii de pacienți europeni care au nevoie de acest tip de tratament. Legislația Uniunii ar trebui să garanteze că organele respectă standardele recunoscute de calitate și siguranță. Astfel de standarde ar contribui la asigurarea populației cu privire la faptul că organele prelevate în alt stat membru prezintă aceleași garanții fundamentale de calitate și de siguranță ca și cele provenind din țara lor.

- (7) Practicile inacceptabile de donare și transplant de organe includ traficul cu organe, care este uneori legat de traficul de ființe umane în vederea prelevării de organe, care constituie o violare gravă a drepturilor fundamentale și, în special, a demnității umane și a integrității fizice. Prezenta directivă, deși vizează în primul rând siguranța și calitatea organelor, contribuie indirect la combaterea traficului de organe prin instituirea autorităților competente, autorizarea centrelor de transplant, definirea condițiilor de prelevare și instituirea sistemelor de trasabilitate.
- (8) În conformitate cu articolul 168 alineatul (7) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), măsurile adoptate în temeiul articolului 168 alineatul 4 litera (a) nu aduc atingere dispozițiilor naționale privind utilizarea organelor în scopuri medicale și, prin urmare, actului chirurgical de transplant în sine. Cu toate acestea, în vederea respectării obiectivului de reducere a riscurilor asociate transplantului de organe, este necesar să se includă în domeniul de aplicare al directivei anumite dispoziții privind transplantul și, în special, dispoziții care să vizeze abordarea situațiilor neintenționate și neprevăzute care pot avea loc în timpul transplantului și care ar putea afecta calitatea și siguranța organelor.

- (9) Pentru a reduce riscurile și a maximiza avantajele transplantului, statele membre trebuie să aplice un cadru eficient privind calitatea și siguranța. Acest cadru ar trebui pus în aplicare și continuat de-a lungul întregului lanț, de la donare la transplant sau distrugere, și ar trebui să acopere personalul medical și organizarea, sediul, echipamentele, materialele, documentația și păstrarea datelor în cauză. Dacă este necesar, cadrul privind calitatea și siguranța ar trebui să prevadă audituri. Statele membre ar trebui să poată delega realizarea activităților prevăzute în temeiul cadrului privind calitatea și siguranța entităților specifice considerate adecvate în conformitate cu dispozițiile naționale, inclusiv organizațiilor europene de schimb de organe.
- (10) Autoritățile competente ar trebui să supervizeze respectarea condițiilor de prelevare prin autorizarea unor centre de prelevare. Respectivele centre de prelevare ar trebui să beneficieze de existența unei organizări adecvate, a unui personal calificat sau instruit corespunzător și competent și a unor echipamente și materiale adecvate.
- (11) Raportul riscuri-avantaje reprezintă o abordare fundamentală în cazul transplantului de organe. Din cauza penuriei de organe și a naturii inerente de a pune viața în pericol a bolilor care necesită transplant de organe, avantajele globale ale transplantului de organe sunt mari și sunt acceptate mai multe riscuri decât în cazul sângelui sau al majorității tratamentelor bazate pe utilizarea țesuturilor și celulelor. Clinicianul are un rol important în acest context, decizând dacă un organ este adecvat sau nu pentru transplant. Prezenta directivă stabilește informațiile care sunt necesare pentru a realiza această evaluare.

- (12) Evaluarea potențialilor donatori înaintea transplantului reprezintă un aspect esențial al transplantului de organe. Această evaluare trebuie să ofere informații suficiente pentru a permite centrului de transplant să efectueze o analiză adecvată a riscurilor și a avantajelor. Este necesar să fie identificate și documentate riscurile și caracteristicile organului pentru a permite alocarea acestuia unui primitor adecvat. Ar trebui colectate informații din istoricul medical al potențialului donator, din examenul clinic și din teste suplimentare, în vederea evaluării corespunzătoare a organului și a donatorului. Pentru a obține un istoric exact, fiabil și obiectiv, echipa medicală ar trebui să realizeze un interviu cu donatorul viu sau, ori de câte ori se consideră necesar și adecvat, cu familia donatorului decedat, în cadrul căruia echipa medicală ar trebui să informeze în mod corespunzător persoanele intervievate cu privire la posibilele riscuri și consecințe ale donării și transplantului. Interviul respectiv prezintă o importanță deosebită datorită constrângerilor de timp ale procesului de donare de la persoane decedate, care reduc posibilitatea de a elimina boli transmisibile potențial grave.

- (13) Penuria de organe disponibile pentru transplant și constrângerile de timp ale procesului de donare și de transplant de organe impun luarea în considerare a situațiilor în care echipa care efectuează transplantul nu are la dispoziție unele dintre informațiile necesare pentru evaluarea organului și a donatorului prevăzută în partea A din anexă, care prevede o serie de date minime obligatorii. În aceste cazuri particulare, echipa medicală ar trebui să evalueze riscul special la care este expus primitorul potențial din cauza lipsei de informații și dacă nu se efectuează transplantul organului în cauză. În cazul în care din cauza unor circumstanțe speciale, nu poate fi realizată la timp evaluarea completă a organului, în conformitate cu partea A din anexă, organul respectiv poate fi considerat adecvat transplantului în cazul în care lipsa transplantului ar putea expune primitorul potențial la un risc mai ridicat. Partea B din anexă, care face referire la o serie de informații suplimentare ar trebui să permită evaluarea mai detaliată a organului și a donatorului.
- (14) Ar trebui stabilite norme eficiente pentru transportul organelor, pentru a optimiza durata ischemiei și pentru a reduce deteriorarea organelor. Respectând principiul confidențialității medicale, recipientul folosit pentru organe ar trebui să fie etichetat într-un mod clar cu informațiile necesare.
- (15) Sistemul de transplant ar trebui să asigure trasabilitatea organelor de la donare la primire și să permită alertarea în cazul apariției unei complicații neașteptate. Prin urmare, ar trebui să fie instituit un sistem pentru a detecta și examina incidentele și reacțiile adverse grave, pentru a proteja interesul vital al persoanelor în cauză.

- (16) Este foarte frecvent ca un donator de organe să fie, de asemenea, un donator de țesuturi. Cerințele privind calitatea și siguranța organelor ar trebui să completeze sistemul referitor la țesuturi și celule care există în prezent în Uniune, prevăzut în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru donarea, obținerea, controlul, prelucrarea, conservarea, stocarea și distribuirea țesuturilor și a celulelor umane¹ și să fie legate de acesta. Acest lucru nu înseamnă în mod obligatoriu că sistemul referitor la organe și sistemul referitor la țesuturi și celule ar trebui să fie conectate electronic între ele. Autoritatea competentă ar trebui să detecteze orice reacție adversă neașteptată la un donator sau la un primitor al unui organ și să o raporteze în cadrul sistemului de notificare a incidentelor și reacțiilor adverse grave privind țesuturile, prevăzut în directiva menționată.
- (17) Personalul medical care participă direct la donarea, testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea, transportul și transplantul organelor ar trebui să fie calificat sau instruit corespunzător și competent. Consiliul Europei a recunoscut importanța numirii unor coordonatori de transplant intraspitalicești. Rolul coordonatorului de transplant sau al echipei de coordonare de transplant ar trebui recunoscut ca un element esențial pentru a spori nu numai eficiența procedurilor de donare și transplant, ci și calitatea și siguranța organelor care urmează să fie transplantate.
- (18) Ca principiu general, schimbul de organe cu țări terțe ar trebui să fie supervizate de autoritatea competentă. Schimbul de organe cu țări terțe ar trebui să fie permis numai în cazul în care sunt îndeplinite standarde echivalente celor prevăzute în prezenta directivă. Cu toate acestea, ar trebui să se țină seama de rolul important pe care îl dețin organizațiile europene de schimb de organe existente în ceea ce privește schimbul de organe între statele membre și țările terțe care participă în cadrul acestor organizații.

¹ JO L 102, 7.4.2004, p. 48.

(19) Altruismul constituie un factor important în donarea de organe. Pentru a garanta calitatea și siguranța organelor, programele de transplant de organe ar trebui să se bazeze pe principiile donării voluntare și neremunerate. Acest lucru este esențial deoarece încălcarea acestor principii ar putea fi asociată cu riscuri inacceptabile. Atunci când donarea nu este voluntară și/sau are loc în vederea obținerii unui câștig financiar, calitatea procesului donării ar putea fi afectată deoarece îmbunătățirea calității vieții sau salvarea vieții unei persoane nu constituie principalul și/sau singurul obiectiv. Chiar dacă procesul se desfășoară conform unor standarde de calitate adecvate, un istoric medical obținut fie de la potențialul donator viu, fie de la familia potențialului donator decedat, atunci când aceștia urmăresc obținerea unui câștig financiar sau sunt supuși oricărei constrângeri, poate să nu fie îndeajuns de exact în ceea ce privește afecțiunile și/sau bolile care ar putea fi transmise de la donatori la primitori. Aceasta ar putea ridica probleme de siguranță pentru primitorii potențiali deoarece echipa medicală ar dispune de posibilități limitate pentru realizarea unei evaluări adecvate a riscului. Ar trebui reamintită Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, în special principiul prevăzut la articolul 3 alineatul (2) litera (c). Principiul respectiv este, de asemenea, consacrat în articolul 21 din Convenția privind drepturile omului și biomedicina a Consiliului Europei, convenție care a fost ratificată de numeroase state membre. Acesta se reflectă, de asemenea, în Principiile Directoare privind transplantul de celule, țesuturi și organe umane elaborate de Organizația Mondială a Sănătății, conform cărora corpul uman și părțile acestuia nu pot face obiectul tranzacțiilor comerciale.

- (20) Alte principii recunoscute la nivel internațional care guvernează practicile de donare și transplant includ, printre altele, certificarea sau confirmarea decesului în conformitate cu dispozițiile naționale înainte de prelevarea de organe de la persoanele decedate și alocarea organelor pe baza unor criterii transparente, nediscriminatorii și științifice. Acestea ar trebui reamintite și luate în considerare în contextul Planului de acțiune privind donarea și transplantul de organe elaborat de Comisie.
- (21) În cadrul Uniunii există mai multe moduri de exprimare a consimțământului pentru donare, incluzând sistemele de consimțământ informat și explicit pentru donarea de organe (opting-in), în care consimțământul trebuie obținut în mod explicit, și sistemele de consimțământ prezumat (opting-out), în care donarea poate avea loc numai dacă nu există nicio dovadă de obiecție în privința donării. Pentru a permite persoanelor fizice să-și exprime intențiile de donare, anumite state membre au elaborat registre specifice în care cetățenii înregistrează aceste intenții. Prezenta directivă nu aduce atingere sistemelor foarte diverse de exprimare a consimțământului existente în statele membre. În plus, prin intermediul Planului său de acțiune privind donarea și transplantul de organe, Comisia intenționează să sensibilizeze opinia publică cu privire la donarea de organe și, în special, să dezvolte mecanisme de facilitare a identificării donatorilor de organe în Europa.

(22) Articolul 8 din Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date¹, interzice în principiu prelucrarea datelor privind sănătatea, stabilind derogări limitate. Directiva 95/46/CE prevede, de asemenea, necesitatea adoptării de către responsabilul pentru prelucrare a măsurilor tehnice și de organizare corespunzătoare pentru a proteja datele cu caracter personal împotriva distrugerii accidentale sau ilegale sau împotriva pierderii accidentale, modificării, dezvăluirii sau accesului neautorizat și împotriva oricăror altor forme ilegale de prelucrare. Ar trebui să se prevadă reguli de confidențialitate stricte și măsuri de siguranță pentru protecția datelor cu caracter personal ale donatorilor și primitorilor în conformitate cu Directiva 95/46/CE. De asemenea, autoritatea competentă poate consulta autoritatea națională de protecție a datelor cu privire la elaborarea unui cadru pentru transferul de date despre organe spre și din țări terțe. Ca principiu general, identitatea primitorului (primitorilor) nu ar trebui dezvăluită donatorului sau familiei sale sau invers, fără a se aduce atingere legislației în vigoare în statele membre care ar putea autoriza, în anumite condiții, ca aceste informații să fie puse la dispoziția donatorului sau familiilor donatorilor și primitorilor de organe.

¹ JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

(23) În majoritatea statelor membre donarea de la persoane în viață coexistă cu donarea provenită de la persoane decedate. Donarea de la persoane în viață a evoluat în timp astfel încât se pot obține rezultate bune chiar și atunci când nu există o legătură genetică între donator și primitor. Donatorii vii ar trebui să fie evaluați corespunzător pentru a stabili dacă este indicat ca aceștia să doneze, cu scopul de a reduce la minimum riscul transmiterii de boli către primitori. În plus, donatorii vii se confruntă cu riscuri privind atât testarea în vederea compatibilității lor ca donatori, cât și procedura de prelevare a organului. Complicațiile pot fi de ordin medical, chirurgical, social, financiar sau psihologic. Nivelul riscului depinde în special de tipul de organ care face obiectul donării. Prin urmare, donările de la persoanele în viață trebuie să se efectueze într-un mod prin care să se reducă la minimum riscurile fizice, psihologice și sociale pentru donatorul în cauză și pentru primitor și să nu fie afectată încrederea cetățenilor în comunitatea medicală. Potențialul donator viu trebuie să fie în măsură să ia o decizie în mod independent pe baza tuturor informațiilor relevante și ar trebui să fie informat în prealabil cu privire la scopul și natura donării, consecințele și riscurile acesteia. În acest context și pentru a garanta respectarea principiilor care reglementează donarea, ar trebui asigurat cel mai înalt nivel de protecție posibil pentru donatorii vii. De asemenea, ar trebui menționat faptul că unele state membre sunt semnatare ale Convenției privind drepturile omului și biomedicina a Consiliului Europei și ale protocolului adițional referitor la transplantul de organe și de țesuturi de origine umană. O informare completă, o evaluare corectă și un control adecvat sunt măsuri recunoscute la nivel internațional, menite să protejeze donatorii vii, contribuind, de asemenea, la asigurarea calității și siguranței organelor.

- (24) Autoritățile competente din statele membre ar trebui să dețină un rol esențial în asigurarea calității și siguranței organelor de-a lungul întregului lanț, de la donare la transplant, precum și în evaluarea calității și siguranței acestora pe durata recuperării pacientului și a monitorizării ulterioare a acestuia. În acest scop, pe lângă sistemul de raportare a incidentelor și reacțiilor adverse grave, este necesară o colectare a datelor relevante din perioada post-transplant în vederea unei evaluări mai cuprinzătoare a calității și siguranței organelor destinate transplantului. Schimbul de astfel de informații între statele membre ar facilita, la nivelul Uniunii, îmbunătățirea în continuare a procesului de donare și de transplant. Astfel cum s-a subliniat în recomandarea Rec (2006)15 Comitetului de Miniștri al Consiliului Europei către statele membre privind cadrul, funcțiile și responsabilitățile unei Organizații naționale de transplant (ONT) a Consiliului Europei, este preferabil să existe o singură organizație fără scop lucrativ oficial recunoscută, cu o competență generală în materie de donare, alocare, trasabilitate și identificare a responsabilităților. Cu toate acestea, în special în funcție de repartizarea competențelor în cadrul statelor membre, diverse organisme locale, regionale, naționale și/sau internaționale se pot asocia pentru a coordona donarea, alocarea și/sau transplantul, în măsura în care cadrul stabilit garantează responsabilitatea, cooperarea și eficiența.
- (25) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul nerespectării dispozițiilor de drept intern adoptate în temeiul prezentei directive și să asigure punerea în aplicare a sancțiunilor. Respectivele sancțiuni ar trebui să fie eficace, proporționale și descurajante.

- (26) Comisia ar trebui să dispună de competența de a adopta acte delegate în conformitate cu articolul 290 din TFUE în vederea adaptării anexei. Comisia ar trebui să completeze sau să modifice datele minime specificate în partea A din anexă numai în cazurile excepționale justificate de un risc grav pentru sănătatea umană, sau să modifice datele suplimentare specificate în partea B din anexă în vederea adaptării acesteia la progresele științifice și la activitatea desfășurată la nivel internațional în domeniul calității și siguranței organelor destinate transplantului. Este deosebit de important ca, în cursul lucrărilor sale pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți.
- (27) Schimbul de organe între statele membre necesită adoptarea de către Comisie a unor norme uniforme cu privire la procedurile de transmitere a informațiilor referitoare la evaluarea organului și a donatorului, precum și asigurarea trasabilității organelor și raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave cu scopul de a garanta cele mai înalte standarde de calitate și siguranță ale organelor care fac obiectul schimburilor. În conformitate cu articolul 291 din TFUE, normele și principiile generale privind mecanismele pe care le au la dispoziție statele membre pentru a controla modul în care Comisia își exercită competențele de executare se stabilesc în prealabil printr-un regulament adoptat în conformitate cu procedura legislativă ordinară. Până la adoptarea noului regulament, se aplică în continuare dispozițiile Deciziei 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei¹, cu excepția procedurii de reglementare cu control, care nu se aplică.

¹ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

(28) Deoarece obiectivele prezentei directive, și anume stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru organele destinate transplantului uman, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre și, în consecință, datorită dimensiunilor acțiunii, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, Uniunea poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este prevăzut la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este prevăzut la articolul menționat anterior, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea acestor obiective,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

CAPITOLUL I

OBIECT, DOMENIU DE APLICARE

ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiect

Prezenta directivă stabilește normele vizând asigurarea unor standarde de calitate și de siguranță pentru organele umane (denumite în continuare „organe”) destinate transplantului uman, în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane.

Articolul 2

Domeniu de aplicare

- (1) Prezenta directivă se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, transportului și transplantului de organe destinate transplantului.
- (2) În cazul în care astfel de organe sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta directivă nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (a) „autorizare” înseamnă autorizare, acreditare, desemnare, acordare a unei licențe sau înregistrare, în funcție de conceptele utilizate și practicile din fiecare stat membru;
- (b) „autoritate competentă” înseamnă orice autoritate, organism, organizație și/sau instituție responsabile de punerea în aplicare a cerințelor prezentei directive;
- (c) „distrugere” înseamnă destinația finală a unui organ în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;
- (d) „donator” înseamnă o persoană care donează unul sau mai multe organe, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;
- (e) „donare” înseamnă faptul de a dona organe destinate transplantului;
- (f) „evaluarea donatorului” înseamnă colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;

- (g) „organizație europeană de schimb de organe” înseamnă o organizație non-profit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre;
- (h) „organ” înseamnă o parte diferențiată a corpului uman, formată din diferite țesuturi, care își menține structura, vascularizarea și capacitatea de a-și îndeplini funcțiile fiziologice, având un nivel semnificativ de autonomie. Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca și organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;
- (i) „evaluarea organului” înseamnă colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru a reduce la minimum riscurile pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;
- (j) „prelevare” înseamnă un proces prin care organele donate devin disponibile;
- (k) „centru de prelevare” înseamnă o unitate sanitară, o echipă sau un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează sau coordonează prelevarea de organe și este autorizat pentru această activitate de autoritatea competentă în conformitate cu cadrul de reglementare din statul membru respectiv;

- (l) „conservare” înseamnă utilizarea unor agenți chimici, modificarea condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, de la prelevare la transplant;
- (m) „primitor” înseamnă o persoană care beneficiază de un transplant al unui organ;
- (n) „incident advers grav” înseamnă orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care ar putea determina transmiterea unei boli transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;
- (o) „reacție adversă gravă” înseamnă o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungeste spitalizarea sau morbiditatea;
- (p) „proceduri operaționale” înseamnă instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;
- (q) „transplant” înseamnă procesul prin care se urmărește restaurarea anumitor funcții ale corpului uman prin transferul unui organ de la un donator către un primitor;

- (r) „centru de transplant” înseamnă o unitate sanitară, o echipă sau un departament din cadrul unui spital sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe și este autorizat pentru această activitate de autoritatea competentă în conformitate cu cadrul de reglementare din statul membru respectiv;
- (s) „trasabilitate” înseamnă capacitatea de a localiza și identifica organul în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea:
- de a identifica donatorul și centrul de prelevare;
 - de a identifica primitorul (primitorii) și centrul (centrele) de transplant; precum și
 - de a localiza și a identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul respectiv.

CAPITOLUL II

CALITATEA ȘI SIGURANȚA ORGANELOR

Articolul 4

Cadru privind calitatea și siguranța

- (1) Statele membre garantează instituirea unui cadru privind calitatea și siguranța pentru a acoperi toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, cu respectarea normelor prevăzute în prezenta directivă.
- (2) Cadrul privind calitatea și siguranța prevede adoptarea și punerea în aplicare a unor proceduri operaționale pentru:
 - (a) verificarea identității donatorului;
 - (b) verificarea informațiilor privind consimțământul donatorului sau al familiei donatorului, autorizarea sau absența oricăror obiecții, în conformitate cu normele naționale care se aplică la locul în care se efectuează donarea și prelevarea;
 - (c) verificarea evaluării complete a organului și a donatorului în conformitate cu articolul 7 și cu anexa;

- (d) prelevarea, conservarea, ambalarea și etichetarea organelor, în conformitate cu articolele 5, 6 și 8;
- (e) transportul organelor în conformitate cu articolul 8;
- (f) asigurarea trasabilității, în conformitate cu articolul 10, garantând respectarea normelor de drept al Uniunii și de drept național cu privire la protecția datelor cu caracter personal și la confidențialitate;
- (g) raportarea exactă, rapidă și verificabilă a incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu articolul 11 alineatul (1);
- (h) gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave în conformitate cu articolul 11 alineatul (2).

Procedurile operaționale prevăzute la literele (f), (g) și (h) precizează, printre altele, responsabilitățile care revin centrelor de prelevare, organizațiilor europene de schimb de organe și centrelor de transplant.

- (3) În plus, cadrul privind calitatea și siguranța garantează că personalul medical implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, este calificat sau instruit corespunzător și competent, și instituie programe de instruire specifice adresate acestui personal.

Articolul 5
Centre de prelevare

- (1) Statele membre se asigură că prelevarea se realizează în centre de prelevare sau este efectuată de centre de prelevare care respectă normele stabilite în prezenta directivă.
- (2) Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind criteriile naționale de autorizare a centrelor de prelevare.

Articolul 6
Prelevarea de organe

- (1) Statele membre se asigură că activitățile medicale din cadrul centrelor de prelevare, precum selecția și evaluarea donatorului, sunt realizate cu avizul și sub îndrumarea unui medic, în înțelesul Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale¹.
- (2) Statele membre se asigură că prelevarea are loc în săli de operație care sunt concepute, construite, menținute și folosite în conformitate cu standarde corespunzătoare și cu cele mai bune practici medicale pentru a garanta calitatea și siguranța organelor prelevate.

¹ JO L 255, 30.9.2005, p. 22.

- (3) Statele membre se asigură că materialul și echipamentele folosite pentru prelevare sunt utilizate în conformitate cu legislația, standardele și orientările relevante ale Uniunii, cele internaționale și cele naționale referitoare la sterilizare și la dispozitivele medicale.

Articolul 7

Evaluarea organului și a donatorului

- (1) Statele membre se asigură că se realizează o evaluare înainte de transplant a tuturor donatorilor și a tuturor organelor prelevate de la aceștia, prin colectarea informațiilor prezentate în anexă.

Informațiile menționate în partea A din anexă cuprind o serie de date minime care trebuie colectate la fiecare donare. Informațiile menționate în partea B din anexă cuprind o serie de date suplimentare care trebuie colectate pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului.

- (2) Prin derogare de la alineatul (1), dacă, într-un anumit caz, în urma unei analize riscuri-beneficii, inclusiv a unor situații de urgență care pun viața în pericol, beneficiile estimate pentru primitor depășesc riscurile pe care le implică existența unor date incomplete, un organ poate fi luat în considerare pentru transplant, chiar dacă nu sunt disponibile toate datele minime specificate în partea A din anexă.

- (3) Pentru a respecta cerințele de calitate și siguranță stabilite în prezenta directivă, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține toate informațiile necesare de la donatorii vii și, în acest scop, le oferă informațiile de care au nevoie pentru a înțelege consecințele donării. În cazul donărilor provenite de la persoane decedate, ori de câte ori este posibil și adecvat, echipa medicală întreprinde măsuri pentru a obține aceste informații de la familia donatorului decedat sau de la alte persoane. Echipa medicală depune, de asemenea, eforturi pentru a atrage atenția tuturor părților cărora li se solicită informații cu privire la importanța transmiterii rapide a acestor informații.
- (4) Testele necesare pentru evaluarea organului și a donatorului sunt efectuate de laboratoare care dispun de personal calificat sau instruit corespunzător și competent și de echipamente și materiale adecvate.
- (5) Statele membre se asigură că organizațiile, centrele și laboratoarele implicate în evaluarea organului și a donatorului aplică proceduri corespunzătoare pentru a permite ca informațiile din evaluarea organului și a donatorului să ajungă la centrul de transplant în timp util.
- (6) În cazul în care au loc schimburi de organe între statele membre, respectivele state membre se asigură că informațiile din evaluarea organului și a donatorului, astfel cum sunt prezentate în anexă, sunt transmise statului membru cu care are loc schimbul de organe, cu respectarea procedurilor stabilite de Comisie în temeiul articolului 29.

Articolul 8
Transportul organelor

- (1) Statele membre se asigură că următoarele cerințe sunt îndeplinite:
- (a) organizațiile, centrele sau societățile implicate în transportul de organe aplică proceduri corespunzătoare pentru a asigura integritatea organelor pe durata transportului, precum și un timp de transport adecvat;
 - (b) recipientele folosite pentru transportul organelor poartă etichete cu următoarele informații:
 - (i) identificarea centrului de prelevare și a entității în care a avut loc prelevarea, inclusiv adresele și numerele de telefon ale acestora;
 - (ii) identificarea centrului de transplant de destinație, inclusiv adresa și numărul de telefon ale acestuia;
 - (iii) precizarea că ambalajul conține un organ, indicându-se tipul de organ, și, dacă este cazul, localizarea acestuia pe stânga sau pe dreapta, precum și mențiunea „FRAGIL”;
 - (iv) condiții de transport recomandate, inclusiv instrucțiuni privind păstrarea recipientului la o temperatură și într-o poziție corespunzătoare.

(c) organele transportate sunt însoțite de un raport privind evaluarea organului și a donatorului.

- (2) Cerințele prevăzute la alineatul (1) litera (b) nu trebuie respectate atunci când transportul are loc în cadrul aceleiași unități.

Articolul 9

Centre de transplant

- (1) Statele membre se asigură că transplantul se realizează în centre de transplant sau este efectuat de centre de transplant care respectă normele stabilite în prezenta directivă.
- (2) Autoritatea competentă precizează în autorizația emisă activitățile pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura.
- (3) Înainte de realizarea transplantului, centrele de transplant verifică:
- (a) evaluarea completă a organului și a donatorului redactată în conformitate cu articolul 7 și cu anexa;
 - (b) respectarea condițiilor de conservare și de transport pentru organele transportate.
- (4) Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind cerințele naționale care stau la baza autorizării centrelor de transplant.

Articolul 10
Trasabilitate

- (1) Statele membre garantează trasabilitatea de la donator la primitor și invers a tuturor organelor prelevate, alocate și a căror transplant a fost efectuat pe teritoriul lor, în scopul de a proteja sănătatea donatorilor și a primitorilor.
- (2) Statele membre asigură aplicarea unui sistem de identificare a donatorului și a primitorului, care poate identifica fiecare donare și fiecare dintre organele și primitorii asociate acesteia. În ceea ce privește acest sistem, statele membre garantează instituirea unor măsuri privind confidențialitatea și securitatea datelor, în conformitate cu dispozițiile Uniunii și cu cele naționale, astfel cum se prevede la articolul 16.
- (3) Statele membre se asigură că:
 - (a) autoritatea competentă sau celelalte organisme implicate în etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, păstrează datele necesare asigurării trasabilității în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, precum și informațiile din evaluarea organului și a donatorului, precizate în anexă, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța;
 - (b) datele necesare pentru trasabilitatea completă sunt păstrate timp de cel puțin 30 de ani după donare. Astfel de date pot fi stocate în format electronic.

- (4) În cazul în care au loc schimburi de organe între statele membre, respectivele state membre transmit informațiile necesare pentru a asigura trasabilitatea organelor, cu respectarea procedurilor stabilite de Comisie în temeiul articolului 29.

Articolul 11

*Sistem de raportare și
gestionarea incidentelor și a reacțiilor adverse grave*

- (1) Statele membre asigură existența unui sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor relevante și necesare privind incidentele adverse grave care ar putea influența calitatea și siguranța organelor și care ar putea fi generate de testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea și transportul organelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul transplantului sau după acesta, care ar putea avea legătură cu aceste activități.
- (2) Statele membre garantează instituirea unei proceduri operaționale pentru gestionarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu cadrul privind calitatea și siguranța.

- (3) În special și în ceea ce privește alineatele (1) și (2), statele membre garantează instituirea unor proceduri operaționale pentru raportarea, în timp util:
- (a) către autoritatea competentă și centrul de prelevare sau centrul de transplant în cauză, a oricăror incidente și reacții adverse grave;
 - (b) către autoritatea competentă a măsurilor de gestionare luate în cazul unor incidente și reacții adverse grave;
- (4) În cazul în care are loc un schimb de organe între statele membre, respectivele state membre asigură raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu procedurile stabilite de Comisie în temeiul articolului 29.
- (5) Statele membre asigură interconectarea dintre sistemul de raportare menționat la alineatul (1) din prezentul articol și sistemul de notificare instituit în conformitate cu articolul 11 alineatul (1) din Directiva 2004/23/CE.

Articolul 12

Personalul medical

Statele membre se asigură că personalul medical direct implicat în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugerea organelor, este calificat sau instruit corespunzător și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor și că i se oferă instruire profesională în domeniu, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (3).

CAPITOLUL III

PROTECȚIA DONATORULUI ȘI A PRIMITORULUI

SELECTAREA ȘI EVALUAREA DONATORILOR

Articolul 13

Principiile care reglementează donarea de organe

- (1) Statele membre se asigură că donarea de organe de la donatori decedați și de la donatori vii este voluntară și neremunerată.
- (2) Principiul neremunerării nu împiedică donatorii în viață să primească o compensație, cu condiția ca aceasta să se limiteze strict la acoperirea cheltuielilor și a pierderii veniturilor cauzate de donare. Statele membre stabilesc condițiile în care se pot acorda astfel de compensații, astfel încât acestea să nu reprezinte stimulente financiare sau beneficii de orice fel pentru un donator potențial.
- (3) Statele membre interzic acțiunile de mediatizare cu privire la nevoia sau la disponibilitatea de organe atunci când prin acțiunile respective se urmărește să se ofere sau să se obțină un câștig financiar sau un avantaj comparabil.
- (4) Statele membre se asigură că prelevarea de organe nu urmărește obținerea unor profituri.

Articolul 14

Cerințe privind consimțământul

Prelevarea de organe se efectuează numai după îndeplinirea tuturor cerințelor privind consimțământul sau autorizarea sau a cerințelor privind absența oricăror obiecții, în vigoare în statul membru respectiv.

Articolul 15

Aspecte privind calitatea și siguranța donărilor de la persoane în viață

- (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura cel mai înalt nivel de protecție posibil pentru donatorii vii în vederea garantării pe deplin a calității și siguranței organelor destinate transplantului.
- (2) Statele membre se asigură că donatorii vii sunt selectați în funcție de sănătatea lor și de istoricul medical, de către profesioniști calificați sau instruiți corespunzător și competenți în domeniu. Astfel de evaluări ar putea duce la excluderea persoanelor în cazul cărora donarea ar putea prezenta riscuri inacceptabile pentru starea de sănătate a acestora.
- (3) Statele membre se asigură că se păstrează un registru sau o evidență a donatorilor vii, în conformitate cu dispozițiile Uniunii și cu cele naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.

- (4) Statele membre depun eforturi în vederea monitorizării donatorilor vii și instituie un sistem, în conformitate cu dispozițiile naționale, pentru a identifica, raporta și gestiona orice eveniment care ar putea fi legat de calitatea și siguranța organului donat și, prin urmare, de siguranța primitorului, precum și orice reacție adversă gravă care ar putea apărea în urma donării.

Articolul 16

Protecția datelor cu caracter personal, confidențialitate și securitatea prelucrării

Statele membre se asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de donare și transplant de organe, în conformitate cu dispozițiile Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, și anume Directiva 95/46/CE, în special articolul 8 alineatul (3), articolele 16 și 17 și articolul 28 alineatul (2) din directiva respectivă. În conformitate cu Directiva 95/46/CE, statele membre iau toate măsurile necesare pentru a asigura:

- (a) confidențialitatea și securitatea datelor prelucrate, în conformitate cu articolele 16 și 17 din Directiva 95/46/EC. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor, care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancționează în conformitate cu articolul 23 din prezenta directivă;

- (b) anonimatul datelor donatorilor și primitorilor, prelucrate în cadrul prezentei directive, cu excepția cazurilor permise de articolul 8 alineatele (2) și (3) din Directiva 95/46/CE și a dispozițiilor naționale de punere în aplicare a acestei directive. Orice utilizare a sistemelor sau a datelor care face posibilă identificarea donatorilor sau primitorilor în vederea urmăririi donatorilor sau primitorilor pentru alte scopuri decât în cazurile permise de articolul 8 alineatele (2) și (3) din Directiva 95/46/CE, inclusiv în scopuri medicale, și de dispozițiile naționale de punere în aplicare a acestei directive, se sancționează în conformitate cu articolul 23 din prezenta directivă;
- (c) respectarea principiilor privind calitatea datelor prevăzute la articolul 6 din Directiva 95/46/CE.

CAPITOLUL IV

OBLIGAȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE ȘI SCHIMBUL DE INFORMAȚII

Articolul 17

Desemnarea și atribuțiile autorităților competente

- (1) Statele membre desemnează una sau mai multe autorități competente.

Statele membre pot delega sau pot permite unei autorități competente să delege o parte sau toate sarcinile care i-au fost încredințate în conformitate cu prezenta directivă unei alte entități considerate corespunzătoare în conformitate cu dispozițiile naționale. O astfel de entitate poate, de asemenea, asista autoritatea competentă în îndeplinirea atribuțiilor sale.

- (2) Autoritatea competentă ia, cu precădere, următoarele măsuri:
- (a) instituie și actualizează permanent un cadru privind calitatea și siguranța, în conformitate cu articolul 4;
 - (b) se asigură că centrele de prelevare și centrele de transplant sunt controlate sau auditate periodic pentru a garanta respectarea cerințelor din prezenta directivă;
 - (c) acordă, suspendă sau retrage, după caz, autorizațiile pentru centrele de prelevare sau pentru centrele de transplant sau interzice acestora să își desfășoare activitățile în cazul în care măsurile de control demonstrează că centrele respective nu respectă cerințele din prezenta directivă;
 - (d) instituie un sistem de raportare și o procedură de gestionare a incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu articolul 11 alineatele (1) și (2);
 - (e) formulează ghiduri adecvate pentru instituțiile sanitare, profesioniști și alte părți implicate în toate etapele lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, care pot include ghiduri privind colectarea de informații relevante din perioada post-transplant pentru a evalua calitatea și siguranța organelor transplantate;

- (f) participă, ori de câte ori este posibil, la rețeaua de autorități competente menționată la articolul 19 și coordonează la nivel național contribuția la activitățile rețelei;
- (g) supervizează schimbul de organe cu celelalte state membre și cu țările terțe, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1);
- (h) se asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de transplant de organe, în conformitate cu dispozițiile Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, în special Directiva 95/46/CE.

Articolul 18

Registre și rapoarte privind centrele de prelevare și centrele de transplant

- (1) Statele membre se asigură că autoritatea competentă:
 - (a) păstrează un registru al activităților centrelor de prelevare și ale centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii și decedați, tipurile și numărul de organe prelevate și transplantate sau distruse, în conformitate cu dispozițiile Uniunii și cu cele naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică;

- (b) elaborează și pune la dispoziția publicului un raport anual privind activitățile menționate la litera (a);
 - (c) instituie și menține o evidență actualizată a centrelor de prelevare și al centrelor de transplant.
- (2) Statele membre furnizează, la solicitarea Comisiei sau a unui alt stat membru, informații privind evidența centrelor de prelevare și al centrelor de transplant.

Articolul 19

Schimbul de informații

- (1) Comisia instituie o rețea a autorităților competente pentru schimbul de informații referitoare la experiența dobândită cu privire la punerea în aplicare a prezentei directive.
- (2) Atunci când este cazul, se pot asocia acestei rețele experți în domeniul transplantului de organe, reprezentanți ai organizațiilor europene de schimb de organe, precum și autorități de supraveghere pentru protecția datelor și alte părți relevante.

CAPITOLUL V
SCHIMBUL DE ORGANE CU ȚĂRI TERȚE
ȘI CU ORGANIZAȚII EUROPENE DE SCHIMB DE ORGANE

Articolul 20

Schimbul de organe cu țări terțe

- (1) Statele membre se asigură că schimbul de organe provenind din sau spre țări terțe este supervizat de autoritatea competentă. În acest scop, autoritatea competentă și organizația europeană de schimb de organe pot încheia acorduri cu omologii din țări terțe.
- (2) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu țări terțe poate fi delegată de către statele membre organizațiilor europene de schimb de organe.
- (3) Schimbul de organe menționat la alineatul (1) sunt permise numai în cazul în care:
 - (a) se poate stabili trasabilitatea de la donator la primitor și invers;
 - (b) respectă cerințe în materie de calitate și siguranță echivalente cu cele prevăzute în prezenta directivă.

Articolul 21

Organizații europene de schimb de organe

Statele membre pot încheia sau pot permite unei autorități competente să încheie acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în prezenta directivă, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele:

- (a) realizarea activităților prevăzute de cadrul privind calitatea și siguranța;
- (b) atribuții specifice legate de schimbul de organe dintre state membre și țări terțe.

CAPITOLUL VI

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 22

Rapoarte privind prezenta directivă

- (1) Statele membre raportează Comisiei până la ...* și, ulterior, la fiecare trei ani, cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile prezentei directive și cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare.

* JO: a se introduce data: trei ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive. □ □

- (2) Până la ...* și, ulterior, la fiecare trei ani, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social și Comitetului Regiunilor un raport privind punerea în aplicare a prezentei directive.

Articolul 23

Sanțiuni

Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor de drept intern adoptate în temeiul prezentei directive și întreprind toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a sancțiunilor. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și descurajante. Statele membre comunică aceste dispoziții Comisiei până la ...** și informează de îndată Comisia cu privire la orice modificare ulterioară a acestora.

Articolul 24

Adaptarea anexei

Comisia poate adopta acte delegate în conformitate cu articolul 25 și sub rezerva condițiilor stabilite la articolele 26, 27 și 28 cu scopul de:

- (a) a completa sau a modifica datele minime specificate în partea A din anexă numai în cazuri excepționale justificate de un risc grav pentru sănătatea umană, considerat ca atare pe baza progreselor științifice;

* JO: a se introduce data: patru ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

** JO: a se introduce data: doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

- (b) a completa sau a modifica datele suplimentare specificate în partea B din anexă în vederea adaptării acesteia la progresele științifice și la activitatea desfășurată la nivel internațional în domeniul calității și siguranței organelor destinate transplantului.

Articolul 25

Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 24 este conferită Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la ...*. Comisia prezintă un raport privind competențele delegate cu cel mult șase luni înainte de sfârșitul perioadei de cinci ani. Delegarea competențelor se prelungește automat pentru perioade cu durată identică, cu excepția cazurilor în care Parlamentul European sau Consiliul o revocă în conformitate cu articolul 26.
- (2) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (3) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei sub rezerva condițiilor prevăzute la articolele 26 și 27.
- (4) În cazul apariției unui nou risc grav pentru sănătatea umană, atunci când motive de maximă urgență o impun, procedura prevăzută la articolul 28 se aplică actelor delegate adoptate în conformitate cu articolul 24 litera (a).

* JO: a se introduce data: data intrării în vigoare a prezentei directive.

Articolul 26
Revocarea delegării

- (1) Delegarea de competențe menționată la articolul 24 poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu.
- (2) Instituția care a inițiat o procedură internă pentru a decide dacă intenționează să revoce delegarea de competențe informează celălalt legislator și Comisia în timp util înaintea adoptării deciziei finale, indicând competențele delegate care ar putea face obiectul unei revocări, precum și posibilele motive ale acesteia.
- (3) Decizia de revocare duce la încetarea delegării competențelor specificate în respectiva decizie. Decizia produce efecte imediat sau de la o dată ulterioară, menționată în decizie. Aceasta nu afectează valabilitatea actelor delegate care sunt deja în vigoare. Decizia se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 27
Obiecții la actele delegate

- (1) Parlamentul European sau Consiliul se poate opune unui act delegat în termen de două luni de la data notificării.

La inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului, acest termen se prelungește cu două luni.

- (2) În cazul în care, la expirarea acestui termen, nici Parlamentul European, nici Consiliul nu s-a opus actului delegat, acesta se publică în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare la data menționată în cuprinsul său.

Actul delegat poate fi publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și intră în vigoare înainte de expirarea perioadei respective dacă atât Parlamentul European, cât și Consiliul, au informat Comisia cu privire la intenția lor de a nu ridica obiecții.

- (3) În cazul în care Parlamentul European sau Consiliul se opune actului delegat, acesta nu intră în vigoare. Instituția care se opune își expune motivele care au stat la baza acestora.

Articolul 28

Procedura de urgență

- (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat adoptat în temeiul prezentului articol transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.

- (2) Parlamentul European sau Consiliul se poate opune actului delegat adoptat în temeiul prezentului articol, în conformitate cu procedura menționată la articolul 27 alineatul (1). Într-un astfel de caz, actul nu se mai aplică. Instituția care se opune unui astfel de act delegat își expune motivele.

Articolul 29

Măsuri de punere în aplicare

În cazul în care are loc un schimb de organe între statele membre, Comisia adoptă norme detaliate în vederea punerii în aplicare în mod uniform a prezentei directive, în conformitate cu procedura menționată la articolul 30 alineatul (2) în ceea ce privește:

- (a) procedurile privind transmiterea informațiilor referitoare la evaluarea organului și a donatorului, precizate în anexă, în conformitate cu articolul 7 alineatul (6);
- (b) procedurile privind transmiterea informațiilor necesare pentru a garanta trasabilitatea organelor, în conformitate cu articolul 10 alineatul (4);
- (c) procedurile privind raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave, în conformitate cu articolul 11 alineatul (4).

Articolul 30

Comitetul

- (1) Comisia este asistată de Comitetul pentru transplantul de organe, denumit în continuare „comitetul”.
- (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din decizia menționată anterior. Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

Articolul 31

Transpunere

- (1) Statele membre asigură punerea în aplicare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la ...^{*}. Acestea informează de îndată Comisia cu privire la actele respective.

Atunci când statele membre adoptă măsurile respective, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

- (2) Prezenta directivă nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă norme mai stricte, în măsura în care acestea sunt în conformitate cu dispozițiile Tratatului privind funcționarea Uniunii Europene.

* JO: a se introduce data: doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

- (3) Statele membre comunică Comisiei textele dispozițiilor de drept intern adoptate în domeniul reglementat de prezenta directivă.

CAPITOLUL VII

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 32

Intrare în vigoare

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 33

Destinatari

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la

Pentru Parlamentul European,

Președintele

Pentru Consiliu,

Președintele

ANEXĂ

EVALUAREA ORGANULUI ȘI A DONATORULUI

PARTEA A

DATE MINIME

Date minime: informații cuprinse în evaluarea organului și a donatorului care trebuie colectate pentru fiecare donare, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) al doilea paragraf și fără a aduce atingere articolului 7 alineatul (2).

DATE MINIME

Entitatea unde a avut loc prelevarea și alte date generale

Tipul de donator

Grupa sanguină

Sex

Cauza decesului

Data decesului

Data nașterii sau vârsta estimată

Greutate

Înălțime

Consumul de droguri de gradul 4 (în antecedente sau în prezent)

Neoplazia malignă (în antecedente sau în prezent)

Alte boli transmisibile (în prezent)

Testele pentru HIV, HCV, HBV

Informații de bază pentru a evalua starea de funcționare a organului donat

PARTEA B

DATE SUPLIMENTARE

Date suplimentare: informații cuprinse în evaluarea organului și a donatorului care trebuie colectate în plus față de datele minime specificate în partea A, pe baza deciziei echipei medicale, ținând seama de disponibilitatea unor astfel de informații și de circumstanțele specifice cazului, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) al doilea paragraf.

DATE SUPLIMENTARE

DATE GENERALE

Date de contact ale centrului de prelevare și ale entității în care a avut loc prelevarea, necesare pentru coordonarea, alocarea și trasabilitatea organelor de la donatori la primitori și invers.

DATE PRIVIND DONATORUL

Date demografice și antropometrice necesare garantării compatibilității dintre donator/organ și primitor.

ISTORICUL MEDICAL AL DONATORULUI

Istoricul medical al donatorului, în special condițiile care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului și care implică riscul de transmitere a unei boli.

DATE FIZICE ȘI CLINICE

Date rezultate în urma examenului clinice, care sunt necesare pentru a evalua menținerea stării fiziologice a donatorului potențial, precum și orice constatare cu privire la condiții care nu au fost descoperite în timpul examinării istoricului medical al donatorului și care ar putea afecta compatibilitatea organelor destinate transplantului sau ar putea implica riscul de transmitere a unei boli.

DATE DE LABORATOR

Date necesare pentru a evalua caracteristicile funcționale ale organelor și pentru a descoperi eventualele boli transmisibile și posibilele contraindicații pentru donarea de organe.

IMAGISTICĂ MEDICALĂ

Explorări cu ajutorul imagisticii medicale pentru a evalua starea anatomică a organelor destinate transplantului.

TERAPIE

Tratamente administrate donatorului și care sunt relevante pentru a evalua starea funcțională a organelor și compatibilitatea în vederea donării de organe, în special folosirea antibioticelor, a suportului inotrop și a transfuziei.
