

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2010/45/EU

ze dne 7. července 2010

o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 168 odst. 4 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po konzultaci s Výborem regionů,

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů ⁽²⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V posledních padesáti letech se transplantace orgánů stala celosvětově využívanou praxí, která přináší nesmírný prospěch stovkám tisíců pacientů. Využití lidských orgánů (dále jen „orgány“) pro transplantační účely v minulých dvou desetiletích neustále rostlo. Transplantace orgánů je dnes nákladově nejefektivnějším léčebným postupem u konečného selhání ledvin, zatímco v případě konečného selhání orgánů, jako jsou játra, plíce a srdce, jde o jediný dostupný léčebný postup.

(2) Využití orgánů pro transplantační účely je však spojeno s určitými riziky. Rozsáhlé léčebné využití orgánů pro transplantační účely vyžaduje, aby jakost a bezpečnost orgánů umožňovaly minimalizovat veškerá rizika spojená s přenosem onemocnění. Dobře organizované národní a mezinárodní transplantační systémy a využití nejlepších

dostupných poznatků, technologií a inovačních léčebných postupů může výrazně snížit u příjemců orgánů rizika spojená s transplantací.

(3) Dostupnost orgánů využívaných k léčebným účelům je navíc závislá na připravenosti občanů Unie stát se jejich dárci. V zájmu ochrany veřejného zdraví a předcházení přenosu onemocnění prostřednictvím těchto orgánů by měla být přijata preventivní opatření při jejich odběru, převozu a použití.

(4) Každoročně dochází k výměně orgánů mezi členskými státy. Výměna orgánů je důležitým způsobem, jak rozšířit dostupné množství orgánů a zajistit lepší shodu mezi dárcem a příjemcem a zlepšit tak kvalitu transplantace. To je obzvláště důležité pro optimální léčbu specifických skupin pacientů, jako jsou pacienti, kteří potřebují okamžitou léčbu, pacienti s hypersenzitivitou nebo dětští pacienti. Mělo by být možné přepravit dostupné orgány přes hranice bez zbytečných problémů a zdržení.

(5) Transplantace však provádějí nemocnice nebo odborníci, kteří spadají do působnosti různých právních ráďů a mezi členskými státy existují značné rozdíly v jakostních a bezpečnostních požadavcích.

(6) Je tedy zapotřebí stanovit společné jakostní a bezpečnostní normy pro odběr, převoz a použití orgánů na úrovni Unie. Takové normy by usnadnily výměnu orgánů, z čehož by měly prospěch tisíce evropských pacientů, kteří každoročně tento typ léčby potřebují. Právní předpisy Unie by měly zajistit shodu orgánů s uznanými jakostními a bezpečnostními normami. Takové normy by tedy měly napomoci ujistit občany o tom, že orgány odebrané v jiném členském státě skýtají stejné základní jakostní a bezpečnostní záruky jako orgány získané v jejich zemi.

(7) Nepřípustné praktiky při darování a transplantacích orgánů zahrnují obchod s orgány, někdy spojený s obchodováním s lidmi za účelem odběru orgánů, což představuje velmi vážné porušení základních práv a zejména lidské důstojnosti a tělesné nedotknutelnosti. Přestože je primárním cílem této směrnice jakost a bezpečnost orgánů, přispěje nepřímo k boji proti obchodování s orgány, a sice zřízením příslušných orgánů, zavedením povolení pro transplantační centra, stanovením podmínek pro odběr a zřízením systémů sledovatelnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 306, 16.12.2009, s. 64.

⁽²⁾ Úř. věst. C 192, 15.8.2009, s. 6.

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 19. května 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 29. června 2010.

- (8) Podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování Evropské unie se opatření přijatá podle čl. 168 odst. 4 písm. a) této smlouvy nedotýkají vnitrostátních předpisů o lékařském využití orgánů, a tedy ani samotného chirurgického transplantčního výkonu. S ohledem na cíl snižování rizik spojených s transplantacemi orgánů je však potřebné začlenit do oblasti působnosti této směrnice některá ustanovení týkající se transplantace, a to zejména ustanovení zaměřená na řešení nezamýšlených a neočekávaných situací, k nimž dochází při transplantaci a které by mohly mít vliv na jakost a bezpečnost orgánů.
- (9) V zájmu snížení rizik a maximalizace přínosu transplantací musí v členských státech fungovat účinný rámec pro jakost a bezpečnost. Tento rámec by měl být zaveden a uplatňován ve všech fázích postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánu a měl by se vztahovat na zdravotnické pracovníky a organizaci, prostory, vybavení, materiál, dokumentaci a vedení záznamů. V případě potřeby by měl rámec pro jakost a bezpečnost zahrnovat provádění auditu. Členské státy by měly mít možnost pověřit výkonem činností stanovených v oblasti rámce pro jakost a bezpečnost zvláštní subjekty, které považují podle vnitrostátních předpisů za vhodné, včetně evropských organizací pro výměnu orgánů.
- (10) Na dodržování podmínek odběru by měly dohlížet příslušné orgány prostřednictvím udělování povolení organizacím zajišťujícím odběr. Takové organizace by měly být řádně řízeny, mít k dispozici kompetentní pracovníky s vhodnou kvalifikací nebo odbornou přípravou a vyhovující zařízení a materiál.
- (11) Základním hlediskem u transplantací orgánů je poměr rizik a přínosů. Vzhledem k nedostatku orgánů a k vlastní, život ohrožující povaze onemocnění, v jejichž důsledku vzniká potřeba transplantace orgánů, je celkový přínos transplantace orgánů vysoký a bývá podstupováno větší riziko než v případě krve nebo většiny léčebných postupů využívajících tkáň nebo buňky. Klinický lékař plní v této souvislosti důležitou úlohu, neboť rozhoduje o tom, zda jsou orgány vhodné k transplantaci, či nikoli. Tato směrnice stanoví informace potřebné pro takové hodnocení.
- (12) Podstatnou součástí transplantace orgánů je předtransplantační hodnocení možných dárců. Toto hodnocení musí poskytnout dostatek informací, aby mohlo transplantační centrum provést řádnou analýzu rizik a přínosů. Je třeba zjistit a zdokumentovat rizika a charakteristické znaky orgánu, aby jej bylo možné alokovat vhodnému příjemci. Za účelem dostatečné charakterizace orgánu a dárce by se měly shromažďovat určité informace z anamnézy, lékařského vyšetření a doplňkových testů provedených u potenciálního dárce. Pro stanovení přesné, spolehlivé a objektivní anamnézy by měl lékařský tým provést s žijícím dárce nebo v případě, že je to nutné a vhodné, s příbuznými země-
- lého dárce pohovor, během kterého by je měl lékařský tým řádně informovat o případných rizicích a důsledcích dárce a transplantace. Takovýto pohovor je obzvláště důležitý v případě darování od zemřelého dárce z důvodu nedostatku času, což snižuje možnost vyloučit případná závažná přenosná onemocnění.
- (13) V důsledku nedostatku orgánů k transplantaci a nedostatku času při procesu darování a transplantace orgánu je nezbytné zohlednit takové situace, ve kterých transplantační tým postrádá některé informace potřebné pro charakterizaci orgánu a dárce, jak jsou stanoveny v části A přílohy, která definuje povinný soubor minimálních údajů. V těchto zvláštních případech by měl lékařský tým vyhodnotit konkrétní rizika vyplývající pro potenciálního příjemce z nedostatku informací a rizika vyplývající pro něho z toho, že lékařský tým neprovede transplantaci daného orgánu. Pokud není možné úplnou charakterizaci orgánu podle části A přílohy zajistit včas nebo vzhledem ke zvláštním okolnostem, lze uvažovat o transplantaci daného orgánu tehdy, pokud by z neprovedení transplantace vyplývalo pro potenciálního příjemce větší riziko. Část B přílohy, která odkazuje na soubor doplňujících údajů, by měla umožnit provedení podrobnější charakterizace orgánu a dárce.
- (14) Měla by být stanovena účinná pravidla pro převoz orgánů, která by optimalizovala ischemický čas a snižovala poškození orgánů. Nádoba pro převoz orgánu by měla být jasně označena a měla by být doprovázena potřebnou dokumentací, přičemž je třeba zachovat lékařské tajemství.
- (15) Transplantační systém by měl zajišťovat sledovatelnost orgánů od jejich darování až po jejich přijetí a měl by rovněž být schopen upozornit na případné neočekávané komplikace. Proto by měl být zaveden systém sloužící k odhalování a zkoumání závažných nežádoucích účinků a reakcí, jímž by byly chráněny životně důležité zájmy dotčených osob.
- (16) Dárce orgánu je velmi často rovněž dárce tkáně. Požadavky na jakost a bezpečnost orgánů by měly doplňovat stávající systém Unie pro tkáň a buňky stanovený ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk⁽¹⁾ a měly by být s tímto systémem provázané. To neznamená, že by musely být systémy pro orgány a systémy pro tkáň a buňky elektronicky propojeny. Neočekávané nežádoucí reakce u dárce nebo příjemce orgánu by měly být sledovány příslušným orgánem a hlášeny prostřednictvím systému pro oznamování nežádoucích účinků a reakcí pro tkáň a buňky podle uvedené směrnice.

(1) Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

- (17) Zdravotničtí pracovníci, kteří se přímo podílejí na darování, vyšetřování, charakterizaci, odběru, konzervaci, převozu a transplantaci orgánů, by měli mít vhodnou kvalifikaci nebo odbornou přípravu a měli by být kompetentní. Význam jmenování dárcovských koordinátorů na úrovni nemocnic uznala Rada Evropy. Úloha dárcovského koordinátora nebo týmu dárcovských koordinátorů by měla být uznána jako klíčová pro zlepšení nejen efektivity procesu darování a transplantace, ale také jakosti a bezpečnosti orgánů, jež mají být transplantovány.
- (18) Na výměnu orgánů se třetími zeměmi by měl ze zásady dohlížet příslušný orgán. Výměna orgánů se třetími zeměmi by měla být povolena pouze tehdy, pokud jsou splněny požadavky rovnocenné požadavkům stanoveným touto směrnicí. Při výměně orgánů mezi členskými státy a třetími zeměmi zastoupenými v organizacích pro výměnu orgánů by však měla být zohledněna významná úloha stávajících evropských organizací pro výměnu orgánů.
- (19) Významným faktorem dárcovství orgánů je altruismus. Za účelem zajištění jakosti a bezpečnosti orgánů by měly být programy pro transplantaci orgánů založeny na zásadách dobrovolného a bezplatného dárcovství. Toto má zásadní význam, protože porušení těchto zásad by mohlo být spojeno s nepřijatelnými riziky. Není-li dárcovství dobrovolné nebo sleduje-li finanční zisk, může být ohrožena kvalita procesu darování, jelikož zlepšení kvality života nebo záchrana života člověka není hlavním nebo jediným cílem, kterého má být dosaženo. Dokonce i v případě, kdy se postupuje v souladu s příslušnými normami jakosti, nemusí být klinická anamnéza získaná od potenciálního žijícího dárce nebo příbuzných potenciálního zemřelého dárce, kteří usilují o finanční zisk nebo jsou vystaveni jakémukoliv druhu nátlaku, dostatečně přesná, pokud jde o podmínky nebo onemocnění potenciálně přenositelná z dárce na příjemce. To by mohlo ohrozit bezpečnost potenciálního příjemce, jelikož by lékařský tým měl omezenou možnost provést náležité posouzení rizik. Je třeba připomenout Listinu základních práv Evropské unie, zejména zásadu uvedenou v čl. 3 odst. 2 písm. c) této listiny. Tato zásada je rovněž zakotvena v článku 21 Úmluvy o lidských právech a biomedicíně Rady Evropy, již mnohé členské státy ratifikovaly. Odráží se rovněž v obecných zásadách Světové zdravotnické organizace pro transplantaci lidských buněk, tkání a orgánů, podle nichž lidské tělo a jeho části nesmějí být předmětem obchodních transakcí.
- (20) K dalším mezinárodně uznávaným zásadám, jimiž se řídí praxe darování a transplantace orgánů, patří mimo jiné ověření nebo potvrzení smrti v souladu s vnitrostátními předpisy před odběrem orgánů od zemřelých osob a alokací orgánů na základě transparentních, nediskriminačních a vědeckých kritérií. Je třeba je připomenout a zohlednit v souvislosti s akčním plánem Komise pro dárcovství a transplantace orgánů.
- (21) V Unii vedle sebe existuje několik modelů poskytování souhlasu s darováním, včetně systémů „opting-in“ (získaného souhlasu), v nichž je třeba souhlas s darováním orgánů výslovně získat, a systémů „opting-out“ (předpokládaného souhlasu), v nichž se darování může uskutečnit, pokud neexistuje důkaz, že proti němu byly vzneseny námitky. Aby mohli jednotlivci projevit v této otázce svou vůli, zřídily některé členské státy zvláštní rejstříky, v nichž občané zaznamenávají svá přání ohledně dárcovství. Tato směrnice se nedotýká široké rozmanitosti systémů poskytování souhlasu, jež v členských státech existují. Kromě toho se pomocí akčního plánu pro dárcovství a transplantace orgánů snaží Komise zvýšit informovanost veřejnosti o dárcovství orgánů, a zejména zřídit mechanismus, který by zjednodušil identifikaci dárců orgánů v celé Evropě.
- (22) Článek 8 směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů⁽¹⁾ v zásadě zakazuje zpracování údajů týkajících se zdraví a stanoví jen omezené výjimky. Směrnice 95/46/ES rovněž vyžaduje, aby správce přijal vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení, náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, jakož i proti jakékoli jiné podobě nedovoleného zpracování. Na ochranu osobních údajů dárců a příjemců by se měla v souladu se směrnicí 95/46/ES uplatňovat přísná pravidla důvěrnosti a bezpečnostní opatření. Kromě toho může příslušný orgán s vnitrostátním orgánem na ochranu údajů také konzultovat vytvoření rámce pro předávání údajů o orgánech do a z třetích zemí. Totožnost příjemce nebo příjemců by ze zásady neměla být dárci nebo jeho rodině zpřístupněna, a naopak, aniž jsou tím však dotčeny platné právní předpisy členských států, které mohou za určitých podmínek zpřístupnění těchto informací dárci nebo rodinám dárců a příjemcům orgánů umožnit.

(1) Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (23) Ve většině členských států vedle sebe existuje dárcovství orgánů od žijících dárců a dárcovství orgánů od zemřelých dárců. Dárcovství orgánů od žijících dárců se po mnoho let rozvíjelo tak, že lze dnes dosáhnout dobrých výsledků i v případech, kdy mezi dárcem a příjemcem není genetický vztah. Žijící dárci by měl být podroben dostatečnému hodnocení, aby se určila jeho způsobilost k darování, s cílem minimalizovat riziko přenosu onemocnění na příjemce. Žijící dárci jsou navíc vystaveni jak rizikům spojeným s vyšetřováním ke zjištění jejich způsobilosti jako dárců, tak i rizikům vyplývajícím ze samotného odběru orgánu. Mohou nastat zdravotní komplikace, komplikace při operaci, sociální, finanční nebo psychologické komplikace. Míra rizika závisí zejména na druhu darovaného orgánu. Darování orgánů od žijících dárců musí být proto prováděno tak, aby se minimalizovala fyzická, psychologická a sociální rizika pro jednotlivého dárce a příjemce a aby nebyla ohrožena důvěra veřejnosti ve zdravotnictví. Potenciální žijící dárci musí být schopni nezávislého rozhodnutí na základě všech relevantních informací a měl by být předem informován o účelu a povaze darování, jeho následcích a rizicích. V této souvislosti a s cílem zaručit dodržování zásad, jimiž se dárcovství řídí, je nutno zajistit co nejvyšší možnou ochranu žijících dárců. Je třeba rovněž poznamenat, že některé členské státy podepsaly Úmluvu o lidských právech a biomedicíně a její dodatkový protokol o transplantaci orgánů a tkání lidského původu Rady Evropy. Mezinárodně uznávanými opatřeními na ochranu žijících dárců, která by měla rovněž přispět k zajištění jakosti a bezpečnosti orgánů, jsou úplné informace, náležité hodnocení a odpovídající následné sledování.
- (24) Příslušné orgány členských států by měly hrát hlavní úlohu při zajišťování jakosti a bezpečnosti orgánů v průběhu celého postupu od darování po transplantaci a při vyhodnocování jejich jakosti a bezpečnosti během rekonvalescence pacienta a následném sledování. Za tímto účelem by kromě systému pro podávání zpráv o závažných nežádoucích účincích a reakcích bylo pro komplexnější vyhodnocování jakosti a bezpečnosti orgánů určených k transplantaci potřebné také shromažďování příslušných potransplantačních údajů. Sdílení těchto informací mezi členskými státy by dále usnadnilo proces darování a transplantace v celé Unii. Jak zdůrazňuje doporučení Výboru ministrů Rady Evropy členskými státům Rec (2006)15 ohledně důvodu vzniku, funkcí a oblasti odpovědnosti Národní transplantační organizace (NTO), je vhodné upřednostnit existenci jediného úředně uznaného a neziskového subjektu, který nese celkovou odpovědnost za darování, alokaci, sledovatelnost a vymezení odpovědnosti. Kombinace místních, regionálních, celostátních nebo mezinárodních subjektů však může v závislosti zejména na rozdělení kompetencí v rámci členských států spolupracovat při koordinaci darování, alokaci nebo transplantaci, pokud stávající rámec zaručuje vymezení odpovědnosti, spolupráci a efektivitu.
- (25) Členské státy by měly stanovit sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých na základě této směrnice a zajistit jejich uplatňování. Uvedené sankce by měly být účinné, přiměřené a odrazující.
- (26) Komise by měla být zmocněna k přijetí aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie, pokud jde o změny přílohy. Komise by měla doplnit nebo změnit minimální údaje uvedené v části A přílohy v mimořádných případech, kdy je to odůvodněno vážným rizikem pro lidské zdraví, a doplnit nebo změnit doplňkové údaje uvedené v části B přílohy s cílem přizpůsobit je vědeckému pokroku a výsledkům na mezinárodní úrovni dosaženým v oblasti jakosti a bezpečnosti orgánů určených k transplantaci. Je zejména důležité, aby Komise vedla během přípravné fáze náležité konzultace, včetně konzultací s odborníky.
- (27) Výměna orgánů mezi členskými státy vyžaduje, aby Komise přijala jednotné podmínky pro postup předávání informací o charakterizaci orgánů a dárce, jakož i pro zajištění sledovatelnosti orgánů a podávání zpráv o závažných nežádoucích účincích a reakcích s cílem zajistit nejvyšší možné jakostní a bezpečnostní normy pro orgány, které jsou předmětem výměny. V souladu s článkem 291 Smlouvy o fungování Evropské unie se pravidla a obecné zásady týkající se mechanismů, jimiž členské státy kontrolují výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi, mají stanovit předem formou nařízení přijatého řádným legislativním postupem. Do přijetí tohoto nového nařízení zůstává v platnosti rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽¹⁾, s výjimkou regulativního postupu s kontrolou, který se nepoužije.
- (28) Jelikož cílů této směrnice, totiž stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro orgány určené k transplantaci, není možné uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu této směrnice lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení těchto cílů,

(1) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Tato směrnice stanoví pravidla pro zajištění jakostních a bezpečnostních norem pro lidské orgány (dále jen „orgány“) určené k transplantaci do lidského těla za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany lidského zdraví.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Tato směrnice se vztahuje na darování, vyšetřování, charakterizaci, odběr, konzervaci, převoz a transplantaci orgánů určených k transplantaci.

2. Použijí-li se takové orgány k výzkumným účelům, použije se tato směrnice pouze v případech, kdy jsou orgány určeny k transplantaci do lidského těla.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí

- a) „povoláním“ povolení, akreditace, jmenování, udělení oprávnění nebo registrace v závislosti na pojetí a praxi používaných v jednotlivých členských státech;
- b) „příslušným orgánem“ orgán, subjekt, organizace nebo instituce odpovědné za plnění požadavků této směrnice;
- c) „likvidací“ konečné uložení orgánu, není-li využit k transplantaci;
- d) „dárce“ každá osoba, která daruje jeden či několik orgánů, ať už k dárceství dojde během života této osoby nebo po její smrti;
- e) „darováním“ darování orgánů k transplantaci;
- f) „charakterizací dárce“ shromáždění relevantních informací o charakteristických znacích dárce, potřebných k posouzení jeho způsobilosti k darování orgánu, za účelem provedení náležitého posouzení rizika a minimalizace rizika pro příjemce a optimalizace alokace orgánu;
- g) „evropskou organizací pro výměnu orgánů“ nezisková organizace, ať již veřejná nebo soukromá, zabývající se vnitrostátní a přeshraniční výměnou orgánů, v níž většinu členů tvoří členské státy;
- h) „orgánem“ diferencovaná část lidského těla tvořená různými tkáněmi, která si zachovává svou strukturu, vaskularizaci a schopnost plnit fyziologické funkce s významnou mírou autonomie. Za orgán se rovněž považuje část orgánu, má-li v lidském těle sloužit stejnému účelu jako celý orgán při zachování požadavků na strukturu a vaskularizaci;
- i) „charakterizací orgánu“ shromáždění relevantních informací o charakteristických znacích orgánu, potřebných k posouzení jeho vhodnosti, za účelem provedení náležitého posouzení rizika a minimalizace rizika pro příjemce a optimalizace alokace orgánu;
- j) „odběrem“ postup, jímž jsou darované orgány učiněny dostupnými;
- k) „organizací zajišťující odběr“ zdravotnické zařízení, tým nebo nemocniční jednotka, osoba nebo jakýkoli jiný subjekt, který provádí nebo koordinuje odběr orgánů a má k tomu povolení příslušného orgánu podle regulačního rámce příslušného členského státu;
- l) „konzervací“ použití chemických látek, změn okolních podmínek nebo jiných prostředků za účelem předcházení biologickému nebo fyzikálnímu poškození orgánů po dobu od odběru po transplantaci nebo zpomalení takového poškození;
- m) „příjemcem“ osoba přijímající transplantovaný orgán;
- n) „závažným nežádoucím účinkem“ jakákoliv nežádoucí a neočekávaná příhoda související s jakoukoli fází postupu od darování po transplantaci, která by mohla vést k přenosu přenosného onemocnění, k úmrtí nebo k ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností pacienta nebo která by mohla zapříčinit nebo prodloužit hospitalizaci či onemocnění;
- o) „závažnou nežádoucí reakcí“ nezamýšlená odezva žijícího dárce nebo příjemce, včetně přenosného onemocnění, která by mohla souviset s jakoukoli fází postupu od darování po transplantaci a která má za následek úmrtí, ohrožení života, poškození zdraví či omezení schopností nebo má za následek či prodlouží hospitalizaci či nemocnost;

- p) „pracovní postupy“ písemné pokyny popisující jednotlivé etapy specifického procesu včetně materiálů a metod, které mají být použity, a očekávaného celkového výsledku;
- q) „transplantací“ proces určený k obnovení určitých funkcí lidského organismu přenosem orgánu od dárce do těla příjemce;
- r) „transplantačním centrem“ zdravotnické zařízení, tým nebo nemocniční jednotka nebo jiný subjekt, který provádí transplantaci orgánů a má k tomu povolení od příslušného orgánu podle regulačního rámce příslušného členského státu;
- s) „sledovatelnost“ schopnost lokalizovat a identifikovat orgán v každé fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci, včetně schopnosti

— identifikovat dárce a organizaci zajišťující odběr,

— identifikovat příjemce v transplantačním centru / transplantačních centrech,

— lokalizovat a identifikovat všechny relevantní jiné než osobní údaje týkající se produktů a materiálů přicházejících do styku s orgánem.

d) odběru, konzervace, balení a označování orgánů v souladu s články 5, 6 a 8;

e) převozu orgánů v souladu s článkem 8;

f) zajištění sledovatelnosti podle článku 10, které zaručí soulad s právními předpisy Unie a s vnitrostátními právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů a důvěrnosti;

g) podávání přesných, rychlých a ověřitelných hlášení o závažných nežádoucích účincích a reakcích v souladu s čl. 11 odst. 1;

h) postupů pro řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí v souladu s čl. 11 odst. 2.

Pracovní postupy uvedené v písmenech f), g) a h) musí mimo jiné vymezit odpovědnost, kterou mají organizace zajišťující odběr, evropské organizace pro výměnu orgánů a transplantační centra.

3. Rámec pro jakost a bezpečnost musí dále zajišťovat, aby zdravotničtí pracovníci podílející se na jakékoli fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci měli vhodnou kvalifikaci nebo odbornou přípravu a aby byli kompetentní, a proto musí zavést zvláštní programy pro školení těchto pracovníků.

KAPITOLA II

JAKOST A BEZPEČNOST ORGÁNŮ

Článek 4

Rámec pro jakost a bezpečnost

1. Členské státy zajistí, aby byl zaveden rámec pro jakost a bezpečnost pro všechny fáze postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci, v souladu s pravidly stanovenými v této směrnici.

2. Rámec pro jakost a bezpečnost musí stanovit, že mají být přijaty a provedeny pracovní postupy týkající se

a) ověření totožnosti dárce;

b) ověření skutečností týkajících se souhlasu, povolení nebo nevznesení námitek ze strany dárce nebo rodiny dárce v souladu s vnitrostátními pravidly uplatňovanými v místě darování a odběru;

c) ověření dokončení charakterizace orgánu a dárce v souladu s článkem 7 a přílohou;

Článek 5

Organizace zajišťující odběr

1. Členské státy zajistí, aby se odběr uskutečňoval v organizacích zajišťujících odběr, které dodržují pravidla stanovená touto směrnicí, nebo aby odběr prováděly tyto organizace.

2. Členské státy poskytnou na žádost Komise nebo jiného členského státu informace o vnitrostátních požadavcích na povolení organizací zajišťujících odběr.

Článek 6

Odběr orgánů

1. Členské státy zajistí, aby organizace zajišťující odběr vykonávaly lékařské činnosti, jako je výběr a hodnocení dárce, na základě poradenství a pod dohledem lékaře ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22.

2. Členské státy zajistí, aby byl odběr prováděn v operačních sálech k tomuto účelu určených, které jsou projektovány, vybudovány, udržovány a provozovány v souladu s odpovídajícími normami a s nejlepší lékařskou praxí tak, aby byla zajištěna jakost a bezpečnost odebíraných orgánů.

3. Členské státy zajistí, aby bylo s materiálem a vybavením používaným k odběru nakládáno v souladu s příslušnými předpisy Unie, mezinárodními a vnitrostátními právními předpisy, normami a pokyny týkajícími se sterilizace zdravotnických prostředků.

Článek 7

Charakterizace orgánu a dárce

1. Členské státy zajistí, aby byla před transplantací provedena charakterizace všech odebíraných orgánů a jejich dárců na základě shromážděných informací a údajů stanovených v příloze.

Informace uvedené v části A přílohy obsahují soubor minimálních údajů, které je nutno shromáždit pro každý případ darování. Informace uvedené v části B přílohy obsahují soubor doplňkových údajů, které se mají shromáždit navíc na základě rozhodnutí lékařského týmu s ohledem na dostupnost těchto informací a na konkrétní okolnosti případu.

2. Bez ohledu na odstavec 1, převažují-li podle analýzy rizik a přínosů v konkrétním případě, včetně ohrožení života, očekávané přínosy pro příjemce nad riziky vyplývajícími z neúplných údajů, lze uvažovat o transplantaci orgánu i v případě, kdy nejsou k dispozici všechny minimální údaje uvedené v části A přílohy.

3. Za účelem splnění jakostních a bezpečnostních požadavků stanovených v této směrnici usiluje lékařský tým o získání všech nezbytných informací od žijících dárců a za tímto účelem jim poskytne informace, které dárce potřebují k porozumění důsledkům dárcovství. V případech dárcovství orgánů od zemřelých dárců usiluje lékařský tým, kdykoli je to možné a vhodné, o získání těchto informací od příbuzných osob zemřelého dárce nebo jiných osob. Lékařský tým rovněž usiluje o to, aby byly všechny strany, od nichž se informace požadují, informovány o významu rychlého předání těchto informací.

4. Vyšetření vyžadovaná k charakterizaci orgánu a dárce provede laboratoř, která má kompetentní pracovníky

s vhodnou kvalifikací nebo odbornou přípravou a odpovídajícími prostory a vybavení.

5. Členské státy zajistí, aby organizace, subjekty a laboratoře podílející se na charakterizaci orgánu a dárce uplatňovaly vhodné pracovní postupy zajišťující, že se informace o charakterizaci orgánu a dárce dostanou do transplantačního centra včas.

6. Při výměně orgánů mezi členskými státy členské státy zajistí, aby informace nezbytné pro charakterizaci orgánu a dárce, jak jsou podrobně uvedeny v příloze, byly předány druhému členskému státu, s nímž se orgán vyměňuje, v souladu s postupy stanovenými Komisí podle článku 29.

Článek 8

Převoz orgánů

1. Členské státy zajistí, aby byly splněny tyto požadavky:

- a) organizace, subjekty nebo společnosti podílející se na převozu orgánů uplatňují příslušné pracovní postupy zajišťující integritu orgánu během převozu a vhodnou dobu převozu;
- b) přepravní nádoby používané k převozu orgánů jsou označeny
 - i) identifikačními údaji organizace zajišťující odběr a zařízení, v nichž byl proveden odběr, včetně jejich adres a telefonních čísel,
 - ii) identifikačními údaji transplantačního centra určení, včetně jeho adresy a telefonního čísla,
 - iii) prohlášením, že balení obsahuje orgán, s uvedením typu orgánu a případně jeho umístěním vlevo nebo vpravo a nápisem „MANIPULOVAT OPATRNĚ“,
 - iv) doporučenými převozními podmínkami, včetně pokynů pro uchovávání nádoby při vhodné teplotě a poloze;
- c) přepravované orgány doprovází zpráva o charakterizaci orgánu a dárce.

2. Požadavky uvedené v písmeni b) však nemusí být splněny, pokud se převoz provádí v rámci téhož zařízení.

Článek 9

Transplantační centra

1. Členské státy zajistí, aby se transplantace prováděly v transplantačních centrech, která dodržují pravidla stanovená touto směrnicí, nebo aby byly prováděny těmito centry.
2. Příslušný orgán v povolení uvede, které činnosti smí dotčené transplantační centrum provádět.
3. Transplantační centrum před transplantací ověří, zda
 - a) je charakterizace orgánu a dárce dokončena a zaznamenána podle článku 7 a přílohy;
 - b) byly u dodaných orgánů dodrženy podmínky konzervace a převozu.
4. Členské státy poskytnou na žádost Komise nebo jiného členského státu informace o vnitrostátních požadavcích na povolení transplantačních center.

Článek 10

Sledovatelnost

1. Členské státy zajistí, aby v zájmu ochrany zdraví dárců a příjemců mohly být všechny orgány odebrané, alokované a transplantované na jejich území vysledovány od dárce k příjemci, a naopak.
2. Členské státy zajistí, že bude používán identifikační systém dárců a příjemců, jehož prostřednictvím lze identifikovat každé darování, každý s ním spojený orgán a každého s ním spojeného příjemce. Členské státy zajistí, aby byla v tomto systému uplatňována opatření pro zajištění důvěrnosti a ochrany údajů v souladu s předpisy Unie a vnitrostátními předpisy, jak je to uvedeno v článku 16 této směrnice.
3. Členské státy zajistí, aby
 - a) příslušné orgány nebo jiné subjekty podílející se na postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci uchovávaly údaje potřebné k zajištění sledovatelnosti ve všech fázích postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci a informace o charakterizaci orgánu a dárce, jak jsou stanoveny v příloze, v souladu s rámcem pro jakost a bezpečnost;
 - b) údaje potřebné pro zajištění plné sledovatelnosti byly uchovávány po dobu nejméně 30 let od darování. Tyto údaje mohou být uchovávány v elektronické podobě.
4. Při výměně orgánů mezi členskými státy si členské státy předávají informace nezbytné pro zajištění sledovatelnosti

orgánů v souladu s postupy stanovenými Komisí podle článku 29.

Článek 11

Systémy pro hlášení a řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí

1. Členské státy zajistí, že bude používán systém pro oznamování, šetření, registraci a předávání příslušných a nezbytných informací o závažných nežádoucích účincích, které mohou mít vliv na jakost a bezpečnost orgánů a které mohou být způsobeny vyšetřováním, charakterizací, odběrem, konzervací a převozem orgánů, a rovněž informací o jakýchkoli závažných nežádoucích reakcích pozorovaných během transplantace nebo po ní, které mohou souviset s výše uvedenými činnostmi.
2. Členské státy zajistí, že bude uplatňován pracovní postup pro rychlé řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí stanovených rámcem pro jakost a bezpečnost.
3. S ohledem na odstavce 1 a 2 členské státy zejména zajistí, že budou uplatňovány pracovní postupy pro včasné oznamování
 - a) jakýchkoli závažných nežádoucích účinků a reakcí příslušnému orgánu a dotčené organizaci zajišťující odběr nebo transplantačnímu centru provádějícímu odběr nebo transplantaci;
 - b) opatření pro řešení závažných nežádoucích účinků a reakcí příslušnému orgánu.
4. Při výměně orgánů mezi členskými státy zajistí tyto členské státy hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí v souladu s postupy stanovenými Komisí podle článku 29.

5. Členské státy zajistí vzájemné propojení systému pro hlášení uvedeného v odstavci 1 tohoto článku se systémem pro oznamování zřízeným podle čl. 11 odst. 1 směrnice 2004/23/ES.

Článek 12

Zdravotničtí pracovníci

Členské státy zajistí, aby zdravotničtí pracovníci přímo se podílející na postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánů měli vhodnou kvalifikaci nebo odbornou přípravu a byli způsobilí k výkonu svých úkolů a aby byli odpovídajícím způsobem vyškoleni, jak to stanoví čl. 4 odst. 3.

KAPITOLA III

OCHRANA DÁRCE A PŘÍJEMCE A VÝBĚR A HODNOCENÍ DÁRCE

Článek 13

Zásady pro darování orgánů

1. Členské státy zajistí, aby bylo darování orgánů od zemřelých a žijících dárců dobrovolné a bezplatné.

2. Zásada bezplatnosti nesmí bránit tomu, aby žijící dárce obdržel náhradu, pokud bude důsledně omezena na pokrytí výdajů a ztrátu příjmů spojených s darováním. Členské státy stanoví podmínky, za nichž může být tato náhrada poskytnuta, přičemž se vyhnou jakýmkoli finančním pobídkám či příspěvkům pro potenciální dárce.

3. Členské státy zakážou zveřejňování potřeby nebo dostupnosti orgánů, pokud je cílem takového zveřejňování nabízení nebo dosažení finančního zisku nebo srovnatelné výhody.

4. Členské státy zajistí, aby se odběr orgánů prováděl na neziskovém základě.

Článek 14

Požadavky týkající se souhlasu

Odběr orgánů smí být proveden pouze tehdy, pokud byly splněny všechny požadavky týkající se souhlasu, povolení nebo nevznesení námitek, které jsou platné v dotčeném členském státě.

Článek 15

Jakostní a bezpečnostní aspekty darování orgánů od žijících dárců

1. V zájmu plného zaručení jakosti a bezpečnosti orgánů k transplantaci přijmou členské státy veškerá opatření nezbytná k zajištění nejvyšší možné ochrany žijících dárců.

2. Členské státy zajistí, aby byli žijící dárce vybíráni na základě jejich zdravotního stavu a anamnézy kompetentními odborníky s vhodnou kvalifikací nebo odbornou přípravou. Takové hodnocení může vést k vyloučení osob, u nichž by darování orgánu mohlo představovat nepřijatelné zdravotní riziko.

3. Členské státy zajistí, aby byl veden registr nebo protokoly žijících dárců v souladu s předpisy Unie a vnitrostátními předpisy o ochraně osobních údajů a statistické důvěrnosti.

4. Členské státy usilují o sledování žijících dárců a v souladu s vnitrostátními předpisy zajistí, že bude používán systém, jehož cílem je zjišťovat, hlásit a řešit každý účinek potenciálně související s jakostí a bezpečností darovaného orgánu, a tedy i s bezpečností příjemce, jakož i každou závažnou nežádoucí reakci u žijícího dárce, která by mohla být důsledkem darování orgánu.

Článek 16

Ochrana osobních údajů, důvěrnost a bezpečnost zpracování

Členské státy zajistí plné a účinné dodržování základního práva na ochranu osobních údajů při všech činnostech souvisejících s darováním a transplantací orgánů v souladu s předpisy Unie o ochraně osobních údajů, jako je směrnice 95/46/ES, a zejména čl. 8 odst. 3, články 16, 17 a čl. 28 odst. 2 uvedené směrnice. Podle směrnice 95/46/ES přijmou členské státy veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby

a) zpracovávané údaje zůstaly důvěrné a zabezpečené v souladu s články 16 a 17 směrnice 95/46/ES. Jakýkoli neoprávněný přístup k údajům nebo systémům umožňujícím identifikovat dárce či příjemce musí být sankcionován v souladu s článkem 23 této směrnice;

b) dárce a příjemce, jejichž údaje se zpracovávají v rámci působnosti této směrnice, nebylo možné identifikovat, s výjimkou situací povolených v čl. 8 odst. 2 a 3 směrnice 95/46/ES a ve vnitrostátních předpisech provádějících tuto směrnici. Jakékoli využití systémů či údajů umožňujících identifikovat dárce či příjemce za účelem vysledování dárců či příjemců, které neslouží k účelům povoleným v čl. 8 odst. 2 a 3 směrnice 95/46/ES, včetně lékařských účelů, a ve vnitrostátních předpisech provádějících tuto směrnici, musí být sankcionováno v souladu s článkem 23 této směrnice;

c) byly splněny zásady pro kvalitu údajů stanovené v článku 6 směrnice 95/46/ES.

KAPITOLA IV

POVINNOSTI PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ A VÝMĚNA INFORMACÍ

Článek 17

Jmenování příslušných orgánů a jejich povinnosti

1. Členské státy jmenují jeden nebo více příslušných orgánů.

Členské státy mohou pověřit nebo mohou dovolit příslušnému orgánu, aby pověřil částí úkolů nebo všemi úkoly, které mu tato směrnice ukládá, jiný subjekt, jenž je podle vnitrostátních předpisů považován za vhodný. Tento subjekt může být příslušnému orgánu rovněž nápomocný při výkonu jeho funkcí.

2. Příslušné orgány přijmou zejména tato opatření:

- a) zavedou a budou aktualizovat rámec pro jakost a bezpečnost v souladu s článkem 4;
- b) zajistí pravidelnou kontrolu nebo audit organizací zajišťujících odběr a transplantačních center v zájmu zajištění souladu s požadavky této směrnice;
- c) udělí, pozastaví platnost nebo případně odejmou povolení organizací zajišťujících odběr nebo transplantačních center nebo zakáží organizacím zajišťujícím odběr či transplantačním centrům vykonávat jejich činnost, pokud kontrolní opatření prokáží, že tyto organizace nebo centra nesplňují požadavky této směrnice;
- d) zavedou postupy pro hlášení a řešení závažných nežádoucích účinků nebo reakcí, jak je stanoveno v čl. 11 odst. 1 a 2;
- e) vydají příslušné pokyny pro zdravotnická zařízení, zdravotnické pracovníky a jiné subjekty podílející se na jakékoli fázi postupu od darování po transplantaci nebo likvidaci orgánu, přičemž jejich součástí mohou být pokyny pro shromažďování relevantních potransplantačních informací za účelem hodnocení jakosti a bezpečnosti transplantovaných orgánů;
- f) kdykoli je to možné, zapojí se do sítě příslušných orgánů uvedené v článku 19 a na vnitrostátní úrovni koordinují příspěvky k činnostem této sítě;
- g) dohlížejí nad výměnou orgánů s jinými členskými státy a se třetími zeměmi, jak je stanoveno v čl. 20 odst. 1;
- h) zajišťují plné a účinné dodržování základního práva na ochranu osobních údajů při všech činnostech souvisejících s transplantací orgánů, v souladu s předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnicí 95/46/ES.

Článek 18

Záznamy a zprávy týkající se organizací zajišťujících odběr a transplantačních center

1. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán
 - a) vedl záznamy o činnostech organizací zajišťujících odběr a transplantačních center, včetně agregovaných počtů žijících a zemřelých dárců a druhů a počtů odebraných a transplantovaných nebo zlikvidovaných orgánů v souladu s předpisy Unie a vnitrostátními předpisy o ochraně osobních údajů a statistické důvěrnosti;
 - b) vypracoval a zveřejnil výroční zprávu o činnostech uvedených v písmeně a);
 - c) zřídil a vedl aktualizované záznamy o organizacích zajišťujících odběr a o transplantačních centrech.
2. Členské státy poskytnou na žádost Komise nebo jiného členského státu informace o záznamech o organizacích zajišťujících odběr a o transplantačních centrech.

Článek 19

Výměna informací

1. Komise vytvoří síť příslušných orgánů za účelem výměny informací o zkušenostech nabytých v souvislosti s prováděním této směrnice.
2. Je-li to vhodné, mohou být k uvedené síti přidruženi odborníci na transplantaci orgánů, zástupci evropských organizací pro výměnu orgánů a orgány pro dohled nad ochranou údajů a jiné relevantní subjekty.

KAPITOLA V

VÝMĚNA ORGÁNŮ SE TŘETÍMI ZEMĚMI A EVROPSKÉ ORGANIZACE PRO VÝMĚNU ORGÁNŮ

Článek 20

Výměna orgánů se třetími zeměmi

1. Členské státy zajistí, aby na výměnu orgánů se třetími zeměmi dohlížely příslušné orgány. Za tímto účelem mohou příslušné orgány a evropské organizace pro výměnu orgánů uzavřít dohody se svými protějšky ve třetích zemích.

2. Dohled nad výměnou orgánů se třetími zeměmi mohou členské státy přenést na evropské organizace pro výměnu orgánů.

3. Výměna orgánů uvedená v odstavci 1 se povolí pouze tehdy, pokud orgány

- a) mohou být vysledovány od dárce k příjemci a naopak;
- b) splňují požadavky na jakost a bezpečnost rovnocenné s požadavky stanovenými touto směrnicí.

Článek 21

Evropské organizace pro výměnu orgánů

Členské státy mohou uzavřít nebo mohou příslušnému orgánu povolit, aby uzavřel, písemnou dohodu s evropskými organizacemi pro výměnu orgánů, pokud takové organizace zajišťují soulad s požadavky stanovenými touto směrnicí, kterou je pověřeno mimo jiné

- a) výkonem činností stanovených rámcem pro jakost a bezpečnost;
- b) zvláštními úkoly souvisejícími s výměnou orgánů mezi členskými státy a mezi členskými státy a třetími zeměmi.

KAPITOLA VI

VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 22

Podávání zpráv týkajících se této směrnice

1. Členské státy podají Komisi do 27. srpna 2013 a poté každé tři roky zprávu o činnostech provedených v souvislosti s ustanoveními této směrnice a o zkušenostech nabytých při jejím provádění.

2. Do 27. srpna 2014 a poté každé tři roky předá Komise Evropskému parlamentu, Radě, Evropskému hospodářskému a sociálnímu výboru a Výboru regionů zprávu o provádění této směrnice.

Článek 23

Sankce

Členské státy stanoví sankce za porušení vnitrostátních předpisů přijatých podle této směrnice a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí

být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí takto stanovené sankce do 27. srpna 2012 Komisi a neprodleně jí oznámí všechny následné změny těchto ustanovení.

Článek 24

Přizpůsobení přílohy

Komise může přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 25 a za podmínek stanovených v člácích 26, 27 a 28 s cílem

- a) doplnit nebo změnit soubor minimálních údajů uvedený v části A přílohy pouze v mimořádných případech, kdy je to odůvodněno závažným rizikem pro lidské zdraví považovaným za takové na základě vědeckého pokroku;
- b) doplnit nebo změnit soubor doplňkových údajů uvedený v části B přílohy s cílem přizpůsobit jej vědeckému pokroku a mezinárodním výsledkům dosaženým v oblasti jakosti a bezpečnosti orgánů určených k transplantaci.

Článek 25

Výkon přenesení pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci, jak je uvedeno v článku 24, se uděluje Komisi na období pěti let od 27. srpna 2010. Nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období předloží Komise zprávu týkající se přenesení pravomoci. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhé období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 26.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v člácích 26 a 27.

4. V závažných naléhavých případech, kdy je to z důvodu vzniku nového vážného rizika pro lidské zdraví nezbytné, se na akty v přenesené pravomoci přijaté podle čl. 24 písm. a) použije postup stanovený v článku 28.

Článek 26

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 24 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájí interní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, uvědomí v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhého zákonodárce a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mohlo být zrušeno, a možné důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě, nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Rozhodnutí se nedotýká platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 27

Námítky k aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námítky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada v této lhůtě námítky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, je akt v přenesené pravomoci zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím této lhůty, pokud Evropský parlament i Rada informovaly Komisi o svém záměru námítky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada vysloví námítky. Orgán, který vyslovuje námítky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.

Článek 28

Postup pro naléhavé případy

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a použijí se, pokud proti nim není vylovena námítka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci přijatého podle tohoto článku zaslaném Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody pro použití postupu pro naléhavé případy.

2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci přijatému podle tohoto článku vyslovit námítky v souladu s postupem uvedeným v čl. 27 odst. 1. V takovém případě se akt přestane uplatňovat. Orgán, který vyslovuje námítku, ji odůvodní.

Článek 29

Prováděcí opatření

Komise přijme pro případy, kdy dochází k výměně orgánů mezi členskými státy, podrobná pravidla pro jednotné provádění této směrnice v souladu s postupem uvedeným v čl. 30 odst. 2:

- a) postupy pro předávání informací o charakteristikách orgánů a dárců uvedené v příloze v souladu s čl. 7 odst. 6;
- b) postupy pro předávání informací nezbytných pro zajištění sledovatelnosti orgánů v souladu s čl. 10 odst. 4;
- c) postupy k zajištění hlášení závažných nežádoucích účinků a reakcí v souladu s čl. 11 odst. 4.

Článek 30

Výbor

1. Komisi je nápomocen Výbor pro transplantaci orgánů (dále jen „výbor“).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 uvedeného rozhodnutí. Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 31

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 27. srpna 2012. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Tato směrnice nebrání členským státům zachovat v platnosti nebo zavádět přísnější předpisy, pokud jsou v souladu s ustanoveními Smlouvy o fungování Evropské unie.

3. Členské státy sdělí Komisi znění ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

KAPITOLA VII

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 32

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 33

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 7. července 2010.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předseda
O. CHASTEL

PŘÍLOHA

CHARAKTERIZACE ORGÁNU A DÁRCE

ČÁST A

Soubor minimálních údajů

Minimální údaje: informace nezbytné pro charakterizaci orgánů a dárců, které se podle čl. 7 odst. 1 druhého pododstavce, aniž je dotčen čl. 7 odst. 2, musí shromažďovat v případě každého darování.

Soubor minimálních údajů

Zařízení, v němž byl proveden odběr, a další obecné údaje

Typ dárce

Krevní skupina

Pohlaví

Příčina úmrtí

Datum úmrtí

Datum narození nebo odhadovaný věk

Váha

Výška

Dřívější nebo současná anamnéza nitrožilního zneužívání omamných látek

Dřívější nebo současná anamnéza zhoubných nádorových onemocnění

Současná anamnéza jiných přenosných onemocnění

Vyšetření na HIV, HCV, HBV

Základní informace o hodnocení funkčnosti darovaného orgánu

ČÁST B

Soubor doplňkových údajů

Doplňkové údaje: informace nezbytné pro charakterizaci orgánů a dárců, které se mají shromáždit navíc k minimálním údajům specifikovaným v části A na základě rozhodnutí lékařského týmu s ohledem na dostupnost těchto informací a konkrétní okolnosti případu v souladu s druhým pododstavcem čl. 7 odst. 1.

Soubor doplňkových údajů

Obecné údaje

Kontaktní údaje o organizaci zajišťující odběr / zařízení, v němž byl proveden odběr, nezbytné pro koordinaci, alokaci a sledovatelnost orgánů od dárců k příjemcům a naopak.

Údaje o dárci

Demografické a antropometrické údaje potřebné k zaručení náležité kompatibility mezi dárce/orgánem a příjemcem.

Anamnéza dárce

Anamnéza dárce, zejména okolnosti, které by mohly mít vliv na vhodnost orgánů k transplantaci a vyvolávat riziko přenosu onemocnění.

Údaje z tělesného a klinického vyšetření

Údaje získané při klinických vyšetřeních, které jsou nezbytné pro hodnocení fyziologického stavu potenciálního dárce, a jakákoli zjištění odhalující okolnosti, které nebyly zjištěny při analýze dárcovy anamnézy a které by mohly mít vliv na vhodnost orgánů k transplantaci či vyvolávat riziko přenosu onemocnění.

Laboratorní parametry

Údaje potřebné pro posouzení funkční charakterizace orgánů a pro odhalení případných přenosných onemocnění a případných kontraindikací darování orgánu.

Obrazové vyšetření

Obrazové vyšetření nezbytné pro posouzení anatomického stavu orgánů k transplantaci.

Léčba

Léčba předepsaná dárci relevantní pro posouzení funkčního stavu orgánů a jejich vhodnosti k darování, zejména používání antibiotik, inotropní podpory či transfuzí.

Prohlášení Evropského parlamentu, Rady a Komise k článku 290 SFEU

Evropský parlament, Rada a Komise prohlašují, že ustanoveními této směrnice nejsou dotčeny budoucí postoje těchto orgánů, pokud jde o provádění článku 290 SFEU nebo jednotlivých legislativních aktů obsahujících tato ustanovení.

Prohlášení Evropské komise (postup pro naléhavé případy)

Evropská komise se zavazuje, že bude plně informovat Evropský parlament a Radu o možnosti přijmout akt v přenesené pravomoci postupem pro naléhavé případy. Jakmile se budou útvary Komise domnívat, že akt v přenesené pravomoci může být přijat postupem pro naléhavé případy, neformálně na tuto skutečnost upozorní sekretariáty Evropského parlamentu a Rady.
