



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 8.12.2008
COM(2008) 818 окончателен

2008/0238 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи,
предназначени за трансплантация**

{COM(2008) 819 окончателен}
{SEC(2008)2956}
{SEC(2008)2957}

(представена от Комисията)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

ВЪВЕДЕНИЕ

1. Трансплантацията на органи представлява терапевтичната употреба на човешки органи, при която даден нефункциониращ орган се заменя с орган, получен от донор. Днес трансплантацията на органи е най-икономичното лечение на крайния стадий на бъбречна недостатъчност, а за крайния стадий на недостатъчност на органи като черен дроб, бял дроб и сърце, тя е и единственото възможно лечение.
2. Използването на органи при лечение създава обаче риск от предаването на болести на реципиента, по-специално предаването на заразни или ракови заболявания. Въпреки че по-голямата част от държавите-членки са приели законодателство относно етическите аспекти на трансплантацията на органи, много от тях все още трябва да одобрят правила, отнасящи се до качеството и безопасността. През 2003 г. Комисията направи проучване на законовите изисквания, свързани с трансплантацията на органи в ЕС, в резултат на което проличаха противоречията в изискванията за качество и безопасност в различните държави-членки¹.
3. В усилието да се постигне по-добро качество в процеса на разпределянето на органи, обменът на органи между държавите-членки вече е обичайна практика. Съществуват обаче големи разлики в броя на обменените органи между държавите-членки, които са създали структури и правила за международния обмен на органи, като например „Евротрансплант“ и „Скандиатрансплант“, и останалите държави-членки.
4. Дефицитът на органи е основен фактор, оказващ влияние върху програмите за трансплантация. Понастоящем близо 56 000 са пациентите, включени в списъците на чакащите². Смъртността при чакащите присаждане на сърце, черен дроб или бял дроб обикновено варира между 15 и 30 %. Степента на даряване и наличността на органи се различават значително в Европа, като постижимите добри практики водят до далеч по-големи ползи в някои държави-членки в сравнение с други.
5. Едно от възможните последствия от недостига на органи е трафикът на човешки органи, извършван от престъпни групировки. Трафикът на органи може да бъде свързан с трафик на хора с цел вземане на органи — грубо потъпкване на основните права, и по-специално на човешкото достойнство и физическа неприкосновеност. Признава се, че най-добрият начин за борба с трафика на органи е увеличаването на броя на наличните органи за трансплантация и осигуряването на тяхното качество и безопасност. Въпреки че основната цел на настоящата директива е безопасността и качеството на органите, тя косвено ще допринесе за борбата срещу трафика на органи посредством създаването на компетентни органи, издаването на разрешения за

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf
² Съвет на Европа (2007 г.)

центровете за трансплантации, определянето на условия за осигуряването на органи и изграждането на системи за проследяемост.

6. От 1999 г. насам въведеният с Договора от Амстердам член 152 на Договора за ЕО, даде възможност на Европейския парламент и на Съвета да приемат мерки, установяващи високи здравни стандарти за качеството и безопасността на органите и веществата от човешки произход, кръвта и кръвните продукти. Общността вече прие директиви относно стандартите за качество и безопасност на кръвта (2003 г.), както и на тъканите и клетките (2004 г.).
7. Съществуват значителни разлики между трансплантацията на органи и използването на вещества от човешки произход като кръв, тъкани и клетки. Предвид настоящия недостиг на органи трябва да се постигне равновесие между два фактора: необходимостта от органи за трансплантация, която обикновено е въпрос на живот и смърт, и необходимостта да се гарантират стандарти за високо качество и безопасност.
8. На 17 и 18 септември 2003 г. под председателството на Италия във Венеция се проведе конференция на тема „Безопасност и качество на донорството и трансплантацията на органи в Европейския съюз“. В заключенията от експертната конференция, организирана от италианското правителство по време на председателството на Италия на Съвета на ЕС, недостигът на органи се посочва като приоритетен проблем в областта и се подчертава колко е важно да се обърне внимание на аспектите, свързани с качеството и безопасността, предвид настоящата ситуация с необходимостта от органи и тяхната наличност.
9. При приемането на директивата за тъканите и клетките на 31 март 2004 г. Комисията пое ангажимента да проведе цялостен научен преглед на ситуацията, отнасяща се до трансплантацията на органи. На 31 май 2007 г. въз основа на направения анализ Комисията прие Съобщение относно донорството и трансплантацията на органи³. В съобщението се правят предложения относно действията, които ЕС следва да предприеме в областта на трансплантацията на органи. В съобщението се заключава, че създаването на гъвкава законодателна рамка на европейско равнище, с която да се установят стандарти за качество и безопасност, би било правилният подход на Общността с оглед на предвиденото в член 152, параграф 4, буква а) от Договора.
10. На 6 декември 2007 г. Съветът прие заключение относно донорството и трансплантацията на органи. Съветът призна важността на високите стандарти по отношение на качеството и безопасността на органите за трансплантация, чрез които да се осигури високо ниво на защита на пациентите в Европа, и призова Комисията да се консултира с държавите-членки и да продължи проучването си за необходимостта от законодателна рамка на равнище ЕС относно качеството и безопасността на човешките органи.

³ Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета – „Донорство и трансплантация на органи: политически действия на ниво ЕС“, Брюксел - COM(2007)275, 30.5.2007 г..

11. В резолюцията на Европейския парламент, приета на 22 април 2008 г., се признава, че е жизнено важно да се обезпечат качеството и безопасността на донорството и трансплантацията на органи, за да се намали рискът при присаждането. Поради това в резолюцията се подчертава очакването Комисията да направи предложение за директива, с което да се установят изискванията за осигуряване на качеството и безопасността на донорството на органи в ЕС.

Приложно поле и цели

12. В приложното поле на настоящото предложение за директива попадат човешките органи, които се използват за трансплантация, във всички фази на процеса — даряване, осигуряване, изследване, съхраняване, транспортиране и употреба, а целта му е да гарантира качеството и безопасността на органите и следователно и високо ниво на опазване на здравето.
13. В приложното поле на предложението не попадат кръвта и кръвните съставки, човешките тъкани и клетки, както и органите или тъканите и клетките от животински произход. Въпросите, свързани с кръвта и кръвните продукти са понастоящем уредени с Директиви 2002/98/ЕО, 2004/33/ЕО, 2005/61/ЕО и 2005/62/ЕО, а човешките тъкани и клетки са предмет на разпоредбите в Директиви 2004/23/ЕО, 2006/17/ЕО и 2006/86/ЕО.
14. Настоящата директива няма за цел да регулира изследователската дейност, при която се използват човешки органи за други цели, различни от трансплантация. Органите, които се присаждат в човешкото тяло при клинични опити, обаче следва да отговарят на предвидените в настоящата директива стандарти за качество и безопасност.
15. Настоящото предложение има за цел да гарантира, че човешките органи, използвани за трансплантации в ЕС, отговарят на едни и същи изисквания за качество и безопасност. С това директивата ще улесни обмена на органи между държавите-членки.

ДОБАВЕНА СТОЙНОСТ НА ДИРЕКТИВАТА

Осигуряване на качество и безопасност за пациентите на равнище ЕС

16. При използването на органи за лечение съществуват значителни рискове, но те могат да бъдат ефикасно неутрализирани посредством прилагането на процедури за качество и безопасност. За да могат органите да бъдат доставяни навреме, придружени с точна информация и без да носят ненужен риск от предаване на болести на реципиента, е от съществено значение да има добре регулирана система за донорство и трансплантация.
17. Настоящата директива определя основните изисквания за качество и безопасност, необходими във всяка система за трансплантации. Като основни елементи, способстващи за ефикасността на дадена система за трансплантации, се посочват стабилната инфраструктура и отговорните институции, заети с осигуряването и трансплантацията на органи. В предложената директива се

предвижда създаването или назначаването на компетентен национален орган във всяка държава-членка. Тези компетентни органи ще имат задачата да гарантират спазването на изискванията на директивата. Освен това с директивата се установява и система за разрешаване на програми за осигуряване и трансплантация на органи, основани на общи критерии за качество и безопасност⁴. Тази система ще предостави пълен списък на имащите разрешение центрове в Европейския съюз, който ще бъде достъпен както за обществеността, така и за специалистите.

18. Първите и решаващи стъпки в процеса на трансплантацията са намирането, оценката и подбора на донора. С предложената директива ще се установят общи стандарти за качество и безопасност в процеса на оценка на донорите и човешките органи, като по този начин ще се гарантира здравето на реципиентите.
19. Не по-малко важно е да се гарантира качеството на процесите, извършвани от различните организации, действащи в областта. С цел да се подобрят тези процеси, в директивата се предлага въвеждането на национални програми за качество, които да гарантират постоянен мониторинг върху изпълнението, усъвършенстването и натрупването на знания. Част от националните програми за качество ще бъдат специални стандарти за осигуряването и транспортирането на човешки органи, както и за обучението на работещите в областта.
20. Създаването на система, която да гарантира, че всички органи могат да бъдат проследени от даряването им до присаждането и обратно, е ключов фактор за осигуряването на безопасност, но също и за предотвратяване на заплащането, търговията и трафика на органи. Предложената директива гарантира, че държавите-членки ще създадат системи за проследяемост на органите. Комисията ще приеме процедури, с които да се осигури цялостната проследяемост на органите, които се обменят между държавите-членки. Осигуряването на проследяемост не означава, че получателят на органа ще научи името и други данни за донора, или обратното. Проследяемостта има за цел опазването на здравето на донорите и реципиентите и не служи за други цели освен гарантирането на качеството и безопасността на органите. Анонимността както на донора, така и на реципиента, остава в основата на тяхната защита. Съответните компетентни органи обаче следва да съхраняват необходимата документация и информация, например относно мястото на произход на органа, кой го е предоставил и при какви обстоятелства.
21. Тъй като донорите на органи често са и донори на тъкани и клетки, е важно информацията относно нежеланите реакции и инфекции да може бързо да се проследява до момента на даряването им и незабавно да бъде препредавана към системата за бдителност за тъканите, предвидена в Директива 2004/23/ЕО относно тъканите и клетките. Понастоящем такава система не съществува.

⁴ Съвет на Европа: Препоръка Rec(2004)19 на Комитета на министрите към държавите-членки относно критериите за издаване на разрешение за материално-технически бази за трансплантация на органи.

22. Освен това в предложението са включени мерки за отразяването на сериозни инциденти, свързани с осигуряването, изследването и транспортирането на органите, както и на всякакви сериозни нежелани реакции, наблюдавани по време на трансплантацията или след нея, които могат да бъдат свързани с осигуряването, изследването и транспортирането на органа в Европейския съюз. Комисията ще приеме процедури, които да осигурят оперативна съвместимост между системите за докладване на сериозни инциденти и нежелани реакции.

Гарантиране защитата на донорите

23. Използването на човешки органи следва да става при условия, които защитават правата и здравето на донорите. Принципно програмите за трансплантация на органи следва да се основават на принципите на доброволното и безплатно дарение, алтруизма на донора и солидарността между донора и реципиента, като същевременно се осигуряват анонимността на починалия донор, на живия донор (когато е приложимо) и на реципиента(ите), както и защитата на личните данни. В тях следва се спазва Хартата на основните права на Европейския съюз и да се съблюдават принципите от Конвенция за правата на човека и биомедицината на Съвета на Европа.
24. Съгласието при осигуряването на органите е общо правило, което в различните държави-членки е уредено по различни начини, вариращи от системи за съгласие по презумпция до системи, където се изисква съгласието на роднините. Комисията смята, че това е една много деликатна област, пораждаща редица въпроси от етично естество, която е от компетенцията на държавите-членки и не следва да бъде предмет на настоящата директива.
25. Прибягването до живи донори представлява все по често срещана алтернатива, предвид неспособността да бъде посрещната растящата нужда от органи чрез трупни донори. Нарастващото дарение на органи от живи донори може да се дължи на многобройни фактори, включително на натиска, оказван от дефицита на трупни донори, напредъка на хирургията и убедителните доказателства за благоприятен изход от трансплантацията и малък риск за донора.
26. Предложената директива съдържа редица мерки, целящи защитата на живите донори. Те включват правилната оценка на здравословното състояние на донора и комплексна информация относно рисковете, предоставяна преди даряването, въвеждането на регистър на живите донори, за да се проследява здравословното им състояние, както и мерки, които осигуряват, че живите донори даряват органите си доброволно и от алтруистични подбуди.

Улесняване на сътрудничеството между държавите-членки и на трансграничния обмен

27. Целта на настоящото предложение е да се осигури високо ниво на качество и безопасност в целия „процес на трансплантация на органи“ във всички държави-членки, като се има предвид свободата на движение на гражданите и необходимостта да се увеличи трансграничният обмен на органи в рамките на Европейския съюз. Създаването на стандарти за качество и безопасност ще спомогне за вдъхването на увереност у гражданите, че за човешките органи,

въпреки че са дарени в друга държава-членка, са предоставени същите гаранции като за тези, получени в тяхната собствена страна.

28. Трансграничният обмен на органи има неоспорими преимущества. Предвид факта, че донорът и реципиентът трябва да са съвместими, по-големият резерв от донори е важен фактор за покриването на нуждите на всички пациенти в списъците на чакащите. Без обмен на органи между държавите-членки реципиентите с рядка съвместимост ще имат много малки шансове за тях да се намери подходящ орган, а същевременно някои донори няма да бъдат взети под внимание, тъй като няма съвместими с тях реципиенти в списъците на чакащите. Това се оказва особено вярно за трудно лечимите пациенти (педиатричните, спешните или свръхчувствителните пациенти имат нужда от много специфична съвместимост) и за малките държави-членки.
29. С директивата се определят условията за качество и безопасност, които са необходими, за да се улесни трансграничният обмен. Тя ще доведе до стандартизиране на събирането на важна информация относно характеристиките на органа, които са необходими за изготвянето на надлежна оценка на риска. С директивата се създава и механизъм за предаването на тази информация. Екипите по трансплантации във всички държави-членки ще имат увереността, че получават необходимата пълна и точна информация, независимо от коя страна идва органът. Това ще сведе до минимум рисковете за реципиента и ще оптимизира разпределението на органи на равнище ЕС.
30. Освен това в директивата са предвидени необходимите механизми, които трябва да бъдат създадени, за да се осигури проследяемостта на органа при трансграничен обмен на органи, както и бързото докладване за сериозни инциденти.
31. Създаването на компетентни органи във всички държави-членки и организирането на редовни срещи между тях ще спомогне за укрепването на европейското сътрудничество в тази област, както стана в случаите за кръвта и тъканите и клетките. Съгласуването на действията между тези органи ще спомогне за по-ефикасното разпределение на органите (което е особено полезно за по-малките държави-членки, както и за спешните и трудно лечимите пациенти). Тъй като все повече хора преминават границите, за да се оптимизират донорството и трансплантацията, запазвайки доверието на гражданите в системата на страната, която посещават, информацията следва да съпътства тяхното движение.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи,
предназначени за трансплантация**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152, параграф 4, буква а) от него,

като взеха предвид предложението на Комисията⁵,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁶,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите⁷,

след консултация с Европейския надзорен орган по защита на данните⁸,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора⁹,

като имат предвид, че:

- (1) През последните 50 години трансплантацията на органи се превърна в установена световна практика, носеща неизброими ползи на стотици хиляди пациенти. През последните две десетилетия използването на човешки органи за трансплантация постоянно се увеличава . Днес трансплантацията на органи е икономически най-ефективното лечение на крайния стадий на бъбречна недостатъчност, а за крайния стадий на недостатъчност на органи като черен дроб, бял дроб и сърце, тя е и единственото възможно лечение.
- (2) Съществуват обаче рискове, които съпътстват използването на органи за трансплантация. Широката терапевтична употреба на човешки органи за трансплантация изисква тяхното качество и безопасност да бъдат на ниво, което свежда до минимум всякакви рискове, свързани с предаването на болести.
- (3) Освен това наличието на човешки органи за терапевтични цели зависи от готовността на гражданите на Общността да бъдат донори. С цел опазване на общественото здраве и предотвратяване на предаването на болести чрез тези

⁵ ОВ С , стр. .

⁶ ОВ С , стр. .

⁷ ОВ С ., стр. .

⁸ ОВ С ., стр. .

⁹ ОВ С ., стр. .

органи, следва да бъдат взети предпазни мерки при тяхното осигуряване, транспорт и употреба.

- (4) Между държавите-членки всяка година се осъществява обмен на органи. Това е способ от голямо значение за разширяването на достъпа до наличните органи и за осигуряването на по-добра съвместимост между донора и реципиента, а следователно и по-добро качество на присаждането. Това е от особено значение за оптималното лечение на определени категории пациенти като тези, нуждаещи се от спешно лечение, свръхчувствителни пациенти или педиатрични пациенти. Наличните органи следва да могат да преминават границите без излишни проблеми и закъснения.
- (5) Операциите по присаждане обаче се извършват в болници или от специалисти, попадащи под различни юрисдикции, а в държавите-членки съществуват значителни различия в изискванията за качество и безопасност.
- (6) Поради това на равнище Общност съществува необходимост от общи стандарти за качество и безопасност при осигуряването, транспорта и употребата на човешки органи. Подобни стандарти биха улеснили обмена на органи в полза на хилядите европейски пациенти, нуждаещи се всяка година от този вид терапия. Общностното законодателство следва да гарантира, че човешките органи отговарят на приемливи стандарти за качество и безопасност. Следователно такива стандарти ще спомогнат гражданите да бъдат уверени, че за човешките органи, въпреки че са набавени в друга държава-членка, са предоставени същите основни гаранции за качество и безопасност като за тези, получени в тяхната собствена страна.
- (7) С цел намаляване на рисковете и увеличаване на ползите от операциите по присаждане, всяка държава-членка трябва да приведе в действие ефективна национална програма за качество. Програмата следва да бъде прилагана и спазвана в хода на целия процес — от даряването до трансплантирането или унищожаването на органа— и в нейния обхват следва да попадат свързаните с този процес персонал, организация, помещения, оборудване, материали, документация и информация. Когато е необходимо, националната програма за качество следва да включва и одит. Държавите-членки следва да могат да делегират посредством писмени споразумения отговорността за части от програмата на европейските организации за обмен на органи.
- (8) Условието, при които се осигуряват органите, следва да бъдат под надзора на компетентните органи посредством издаването на разрешения за предварително определени организации за осигуряване на органи. С издаването на разрешение се приема, че са налице необходимите организация, квалифициран персонал и съответните материално техническа база и материали.
- (9) Съотношението между риска и ползата е фундаментален подход при трансплантацията на органи. Поради дефицита на органи и поначало животозастрашаващото естество на трансплантацията на органи, като цяло ползите от присаждането на органи са големи и могат да се поемат по-големи рискове, отколкото при кръвопреливанията или повечето терапии с присаждане на тъкани и клетки. В този контекст важна роля играе клиничният специалист, с неговото решение дали органите са годни за присаждане; поради това в

настоящата директива се определя информацията, която е необходима за този вид оценка.

- (10) Оценката на потенциалните донори преди трансплантацията е съществена част от процеса по трансплантация на органи. Тази оценка трябва да предоставя достатъчно информация, за да може центърът за трансплантации да предприеме надлежен анализ на рисковете и ползите. Рисковете и характеристиките на органа трябва да бъдат установени и документирани, за да може да се избере подходящ реципиент. Следва да бъде набавена и информация за пълното характеризиране на органа и донора.
- (11) Следва да се предвидят ефикасни правила за транспортирането на органи, които да доведат до намаляване на исхемичното време и до предотвратяване на увреждането на органите. Като се следи да се запази поверителността на медицинската информация, контейнерът с органа следва да бъде обозначен с ясен етикет и да съдържа необходимата документация.
- (12) Системата за трансплантация трябва да осигури проследяемостта на органите от момента на даряването им до момента на присаждането им. При неочаквано усложнение системата трябва да има възможност да подава сигнал за тревога. Поради това следва да се изгради механизъм, чрез който да се откриват и разследват сериозните инциденти или нежелани реакции, което е от жизненоважно значение за опазването на засегнатите лица.
- (13) Много често донорът на орган е също така и донор на тъкани. Изискванията за качество и безопасност на органите следва да допълват и да са свързани със съществуващата система за човешки тъкани и клетки, установена с Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки¹⁰. Неочакваните нежелани реакции при донорите или реципиентите на органи следва да се проследяват от компетентния орган и докладват чрез системата за бдителност за тъканите, предвидена в посочената директива.
- (14) Персоналът, който пряко се занимава с даряването, осигуряването, изследването, транспортирането и присаждането на човешки органи, следва да бъде съответно квалифициран и обучен.
- (15) Принципно обменът на органи с трети страни следва да се извършва под надзора на компетентния орган. Следва да се издава разрешение само ако са спазени стандарти, еквивалентни на предвидените в настоящата директива. Следва обаче да бъде взета предвид важната роля, която играят съществуващите европейски организации за обмен на органи при обмена на органи между държавите-членки и третите страни, участващи в такива организации.

¹⁰ Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки (ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48).

- (16) Настоящата директива следва да зачита основните права и да съблюдава принципите, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз¹¹. В съзвучие с Хартата и вземайки предвид, както е целесъобразно, Конвенцията за правата на човека и биомедицината¹², програмите за трансплантация на органи следва да се основават на принципите на доброволното и неплатено даровство, алтруизма на донора и солидарността между донора и реципиента, като същевременно се запазва анонимността на починалия донор и на реципиента(ите).
- (17) С член 8 от Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни¹³ принципно се забранява обработването на данни, свързани със здравословното състояние. Предвидени са ограничен брой изключения от тази принципна забрана. В Директива 95/46/ЕО се изисква също така администраторът да прилага подходящи технически и организационни мерки за защита на личните данни срещу случайно или неправомерно унищожаване или случайна загуба, промяна, неразрешено разкриване или достъп, както и срещу всякакви други незаконни форми на обработка.
- (18) Живите донори следва да се подлагат на адекватна оценка, за да се определи доколко са подходящи за донори, с цел да се намали рискът от предаването на болести на реципиента. Освен това живите донори на органи се изправят пред рискове, свързани както с извършването на изследванията за доказване доколко са подходящи за донори, така и с процедурата по вземането на органа. Усложненията могат да бъдат от медицинско, хирургическо, социално, финансово или психологично естество. Степента на риска зависи в голяма степен от вида на дарявания орган. Следователно е необходимо вземането на органи от живи донори да се извършва по начин, намаляващ физическите, психологическите и социални рискове за индивидуалния донор и за реципиента и незастрашаващ общественото доверие в здравната общност. Потенциалният жив донор трябва да може да вземе независимо решение въз основа на цялата значима информация¹⁴ и следва да бъде уведомен предварително за целта и естеството на даряването, последиците и рисковете от него, както е установено в допълнителния протокол към Конвенцията за правата на човека и биомедицината на Съвета на Европа относно трансплантацията на човешки органи и тъкани. Това ще допринесе към оценката за изключване на лицата, които дарявайки орган биха представлявали риск за здравето на другите, например поради възможността от предаване на болести, или сериозен риск за самите себе си.
- (19) Компетентните органи на държавите-членки следва да играят ключова роля в осигуряването на качеството и безопасността на органите в хода на целия процес

¹¹ ОВ С 364, 18.12.2000 г., стр. 1.

¹² Конвенцията за защита на правата на човека и на човешкото достойнство във връзка с прилагането на постиженията на биологията и медицината: Конвенция за правата на човека и биомедицината на Съвета на Европа.

¹³ ОВ L 281, 23.11.1995, стр. 31.

¹⁴ Консенсусно изявление на Форума от Амстердам относно грижите за живи донори на бъбреци и Форума от Ванкувър относно грижите за живите донори на органи, различни от бъбреци.

от даряването до трансплантацията. Както се подчертава в Препоръката на Комитета на министрите на Съвета на Европа към държавите-членки относно подготовката, функциите и отговорностите на националните организации по трансплантация (НОТ)¹⁵, за предпочитане е да има една официално призната структура с нестопанска цел, която е изцяло отговорна за донорството, разпределянето, проследяемостта и отчетността. Въпреки това, особено в зависимост от разпределението на компетенциите в държавите-членки, група от местни, регионални, национални и/или международни структури могат да работят заедно по координирането на донорството, разпределянето и/или присаждането, при условие че съществуващата рамка гарантира отчетността, сътрудничеството и ефективността.

- (20) Държавите-членки следва да установят правила за санкции, приложими при нарушения на разпоредбите на настоящата директива и да гарантират, че посочените санкции се налагат. Санкциите трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи.
- (21) Мерките, необходими за прилагане на настоящата директива следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията¹⁶.
- (22) Комисията следва по-специално да бъде оправомощена да установява, когато става въпрос за органи за обмен между държавите-членки, процедурите по предаването на центровете за трансплантация на информацията относно характеристиките на органите, необходимите за осигуряването на проследяемостта на органите процедури, включително изискванията за етикетиране, както и процедурите за докладването на сериозни инциденти или нежелани реакции. Тъй като това са мерки от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи от настоящата директива или да я допълнят с нови несъществени елементи, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.
- (23) Тъй като целта на настоящата директива, а именно установяването на стандарти за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и следователно, поради мащаба на действието, може да бъде постигната по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, установен в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, изложен в посочения член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел.

¹⁵ Rec(2006)15.

¹⁶ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L 200, 22.7.2006 г., стр. 11).

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ПРЕДМЕТ, ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Член 1 **Предмет**

С настоящата директива се установяват правила за осигуряване на високи стандарти за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за присаждане в човешкото тяло, с цел да се гарантира високо равнище на опазване на човешкото здраве.

Член 2 **Приложно поле**

1. Настоящата директива се прилага за даряването, осигуряването, изследването, характеризирането, съхраняването, транспорта и присаждането на човешки органи, предназначени за трансплантация.
2. Когато обаче тези органи се използват за научноизследователски цели, настоящата директива се прилага само ако те са предназначени за присаждане в човешкото тяло.

Член 3 **Определения**

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „разрешение“ означава разрешение, акредитиране, назначение или лицензиране в зависимост от понятията, използвани във всяка държава-членка;
- б) „унищожаване“ означава крайното разполагане с даден орган, когато той не е използван за трансплантация;
- в) „донор“ означава всяко човешко същество, източник на органи, независимо дали е живо или мъртво;
- г) „даряване“ означава даряването на човешки органи за трансплантация;
- д) „характеристика на донора“ означава събирането на значима информация относно характеристиките на донора, необходима за приемането на надлежна оценка на риска, целяща намаляването на рисковете за реципиента и оптимизирането на разпределянето на органите;

- е) „европейска организация за обмен на органи“ означава публична или частна организация с нестопанска цел, предназначена специално за трансграничен обмен на органи; страните, членуващи в такава организация, са в по-голямата си част държави-членки на Общността;
- ж) „орган“ означава диференцирана и жизненоважна част от човешкото тяло, съставена от различни тъкани, която поддържа с голяма степен на автономност своята структура, съдова система и способност да изпълнява физиологични функции;
- з) „характеристика на органа“ означава събирането на значима информация относно характеристиките на органа, необходима за предприемането на надлежна оценка на риска, целяща намаляването на рисковете за реципиента и оптимизирането на разпределянето на органите;
- и) „осигуряване на органи“ означава процес, чрез който дарените органи стават достъпни;
- й) „организация за осигуряване на органи“ означава лечебно заведение, екип или звено в болница или друга структура, имащи разрешение от компетентния орган да се занимават с осигуряването на човешки органи;
- к) „съхраняване“ е използването на химически агенти, промени в околната среда или на други средства по време на процеса на обработка, с цел предотвратяване или забавяне на биологичното или физическото увреждане на човешките органи от осигуряването им до тяхното присаждане;
- л) „реципиент“ означава лице, на което се присажда орган;
- м) „сериозен инцидент“ означава всяко нежелано събитие, свързано с който и да е етап в процеса от даряването до трансплантацията, което може да доведе до предаване на заразна болест, до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване на пациента, или което води до или удължава болничния престой или болестното състояние;
- н) „сериозна нежелана реакция“ означава непредвидена реакция, включително заразна болест, при донора или реципиента, свързана с който и да е етап в процеса от даряването до трансплантацията, която води до смърт, застрашаващо живота състояние, инвалидизация или заболяване, или която води до или удължава болничния престой или болестното състояние;
- о) „стандартни оперативни процедури“ означава писмени инструкции, които описват отделните стъпки в даден процес, включително материалите и методите, които да се използват, както и очаквания краен резултат;
- п) „трансплантация“ означава процесът по възстановяването на определени функции на човешкото тяло чрез прехвърлянето на еквивалентни органи в даден реципиент;

- р) „център за трансплантации“ е лечебно заведение, екип или звено в болница или друга структура, което има разрешение от компетентния орган да извършва трансплантация на човешки органи;
- с) „проследяемост“ е способността на компетентния орган да локализира и идентифицира даден орган на всеки етап в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването, като при определени обстоятелства, предвидени в настоящата директива, той има правото да:
- идентифицира донора и организацията за осигуряване на органи,
 - идентифицира реципиента(ите) в центъра (центровете) за трансплантации,
 - локализира и идентифицира цялата значима информация, която няма личен характер, свързана с продуктите и материалите, влизащи в контакт с органа.

ГЛАВА II

КАЧЕСТВО И БЕЗОПАСНОСТ НА ОРГАНИТЕ

Член 4

Национални програми за качество

1. Държавите-членки гарантират, че с оглед на спазването на правилата, установени с настоящата директива, е създадена национална програма за качество, която обхваща всички етапи в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите.
2. В националната програма за качество се предвижда приемането и изпълнението на:
 - а) стандартни оперативни процедури за проверка на самоличността на донора;
 - б) стандартни оперативни процедури за проверка на данните на донора или на съгласието на семейството на донора, или на разрешението в съответствие с националните правила;
 - в) стандартни оперативни процедури за проверка на попълването на характеристиката на органа и донора в съответствие с член 7 и с образеца, установен в приложението;
 - г) процедури за осигуряването, съхраняването, опаковането и етикетирането на органите в съответствие с членове 5, 6 и 8;
 - д) правила за транспортирането на човешки органи в съответствие с член 8.
3. Националните програми за качество:

а) установяват правила, с които се гарантира проследяемостта на органите на всички етапи в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите в съответствие с член 10, включително

- стандартни оперативни процедури, с които се гарантира проследяемостта на органите на национално равнище,
- данни, необходими за гарантирането на проследяемостта и начинът, за спазване на законовите изисквания относно защитата на личните данни и поверителността,
- отговорности на организациите за осигуряване на органи и центровете за трансплантации по отношение на проследяемостта.

б) създават стандартни оперативни процедури за:

- точно, бързо и доказуемо докладване на сериозни инциденти или нежелани реакции в съответствие с член 11, параграф 1,
- изтеглянето от употреба на органи, посочено в член 11, параграф 2
- отговорностите на организациите за осигуряване на органи и центровете за трансплантации в процеса на докладване.

в) посочват квалификациите, които е необходимо да притежава персоналот, участващ във всички етапи в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите, и разработват специални програми за обучение на персонала в съответствие с международно признатите стандарти.

Член 5

Организации за осигуряване на органи

1. Държавите-членки гарантират, че осигуряването на органи се извършва от организации за осигуряване на органи, които изпълняват правилата, установени в настоящата директива.
2. Организационната структура и оперативните процедури на организациите за осигуряване на органи включват:
 - а) организационна схема, в която ясно са определени длъжностните характеристики и взаимоотношенията при отчитане и докладване;
 - б) стандартни оперативни процедури, съгласно посоченото в националните програми за качество.
3. При поискване от Комисията или от друга държава-членка, държавите-членки предоставят информация относно националните изисквания за издаването на разрешения на организациите за осигуряване на органи.

Член 6
Осигуряване на органи

1. Държавите-членки гарантират, че медицинските дейности в организациите за осигуряване на органи като подбора на донорите, се извършват съгласно съветите и под наблюдението на лекар, съгласно определението в Директива 2005/36/ЕО.
2. Държавите-членки гарантират, че осигуряването на органи се извършва в предназначени за целта бази, които са проектирани, изградени, поддържани и експлоатирани така, че да отговарят на изискванията, установени в настоящата директива и които позволяват да се сведе до минимум бактериалното или друго замърсяване на осигурените човешки органи в съответствие с най-добрите медицински практики.

Посочените бази отговарят на нормалните стандарти за операционни зали, включително:

- a) ограничен достъп;
 - б) персонал, облечен подходящо за операции в стерилна среда, носещ стерилни ръкавици, шапки и маски.
3. Държавите-членки гарантират, че с материалите и оборудването, използвани за осигуряването на органи, се работи в съответствие със съответните национални и международни разпоредби, стандарти и насоки, обхващащи стерилизирането на лекарствата и медицинските изделия. За осигуряването на органите се използват професионални стерилни инструменти и изделия, предназначени за целта.

Член 7
Характеристика на органите и донорите

1. Държавите-членки гарантират, че осигурените органи и техните донори са характеризирани преди трансплантацията посредством събирането на информацията и данните, изброени във формуляра за характеристика на органи в приложението. Необходимите за характеризирането на органите изследвания се извършват в квалифицирана лаборатория.
2. Държавите-членки гарантират, че в организациите, структурите и квалифицираните лаборатории, които участват в характеризирането на органите и донорите, съществуват подходящи стандартни оперативни процедури, осигуряващи навременното предаване на информацията относно характеристиките на органите и донорите на центъра за трансплантации.

Член 8
Транспортиране на органи

1. Държавите-членки гарантират, че са изпълнени следните изисквания:

а) в организациите, структурите или дружествата, участващи в транспортирането на органи, съществуват подходящи стандартни оперативни процедури, осигуряващи целостта на органа по време на транспортирането му и свеждането до минимум на времето за транспортиране.

б) на контейнерите, използвани за транспортирането на органи, се поставят етикети със следната информация:

- наименованието на организацията за осигуряване на органи, включително адреса и телефонния номер;
- наименованието на центъра за трансплантации по местоназначение, включително адреса и телефонния номер;
- информация, че контейнерът съдържа човешки орган и надпис: „ДА СЕ ТРЕТИРА ВНИМАТЕЛНО“;
- препоръки за условията на транспортиране, включително указания за съхранение на контейнера при определена температура и в определено положение.
- инструкции за безопасност и метод на охлаждане (когато е приложимо).

Буква б) не се прилагат обаче, когато транспортирането се извършва в рамките на едно и също заведение.

Член 9

Центрове за трансплантации

1. Държавите-членки гарантират, че трансплантацията се извършва в центрове за трансплантации, които изпълняват правилата, установени в настоящата директива.
2. Компетентният орган посочва в акредитацията, назначението, разрешението или лицензията дейностите, които може да извършва съответният център за трансплантации.
3. Преди да осъществят присаждането центрове за трансплантации се уверяват, че:
 - а) характеристиката на органа и на донора е попълнена в съответствие с образаца в приложението и е съхранена съдържащата се във формуляра информация;
 - б) указаната температура на съхранение и другите условия за транспортирането на изпратените човешки органи са били спазени.
4. При поискване от Комисията или от друга държава-членка, държавите-членки предоставят информацията относно националните изисквания за разрешаването на центрове за трансплантации.

Член 10
Проследяемост

1. Държавите-членки гарантират, че всички органи, които са осигурени и разпределени на тяхна територия, могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно с цел опазване на здравето както на донорите, така и на реципиентите.
2. Държавите-членки следят за прилагането на система за идентифициране на донорите, чрез която може да се идентифицира всяко даряване и всеки от органите, които са свързани с него. Държавите-членки гарантират, че системата за идентификация на донорите е разработена и подбрана така, че лични данни да не се събират, обработват или използват или те да са колкото се може по-малко. По-специално, трябва да се използват възможностите за псевдонимизация или анонимизация на лицата.
3. Държавите-членки гарантират, че:
 - а) компетентният орган или другите структури, участващи в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите, съхраняват данните, необходими за осигуряването на проследяемостта на всеки етап в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите в съответствие с националните програми за качество;
 - б) данните, необходими за осигуряването на пълна проследяемост, се съхраняват в продължение на най-малко 30 години след даряването. Съхранението на данните може да се извършва и в електронна форма.

Член 11
Системи за докладване на сериозни инциденти и нежелани реакции

1. Държавите-членки гарантират, че съществува система за докладване, разследване, регистриране и предаване на значима и необходима информация относно сериозните инциденти и нежелани реакции, които могат да повлияят на качеството и безопасността на човешките органи и които могат да бъдат отдадени на осигуряването, изследването и транспортирането на органите, както и относно всякакви сериозни нежелани реакции, наблюдавани по време на присаждането или след него, които могат да имат връзка с посочените дейности.
2. Държавите-членки гарантират, че съществува процедура, която позволява бързото изтегляне от употреба на всеки орган, който може да бъде свързан със сериозен инцидент или нежелана реакция, както е определено в националната програма за качество.
3. Държавите-членки осигуряват взаимовръзката между системата за докладване, посочена в параграф 1 от настоящия член, и системата за докладване, създадена в съответствие с член 11 от Директива 2004/23/ЕО.

Член 12
Персонал

Държавите-членки гарантират, че персоналът, който участва пряко в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите, е квалифициран за изпълнението на своите задачи и е преминал през необходимото обучение, както е определено в националните програми за качество.

ГЛАВА III

ЗАЩИТА НА ДОНОРИТЕ И РЕЦИПИЕНТИТЕ

Член 13
Принципи, управляващи даряването на органи

1. Държавите-членки гарантират, че даряването на човешки органи от починали или живи донори е доброволно и неплатено.
2. Държавите-членки забраняват рекламирането на нуждата от човешки органи или тяхната наличност, когато то е с цел предлагане или търсене на финансова печалба или сравнима облага.
3. Държавите-членки гарантират, че осигуряването на органи се извършва с нестопанска цел.

Член 14
Изисквания за съгласие и разрешение преди осигуряването на органите

Осигуряването на органите се извършва само след като са удовлетворени всички задължителни изисквания относно съгласието или разрешението, които са в сила в съответната държава-членка.

Член 15
Защита на живите донори

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че на потенциалните живи донори се предоставя цялата необходима информация относно целта и естеството на даряването, последиците и рисковете от него, както и относно алтернативните лечения за потенциалния реципиент, която да им позволи да вземат информирано решение. . Информацията се предоставя преди даряването.
2. Държавите-членки гарантират, че подборът на живи донори се извършва от квалифицирани и обучени специалисти въз основа на здравното състояние и медицинската история на донорите, включително и на психологическа оценка, ако е необходима. Такива оценки могат да спомогнат за изключването на лицата, които дарявайки орган биха представлявали риск за здравето на

другите, поради възможността от предаване на болести или сериозен риск за самите тях.

3. Държавите-членки гарантират, че компетентният орган води регистър на живите донори след даряването съгласно разпоредбите относно защитата на личните данни и статистическата тайна, събира информацията относно състоянието им след даряването, и по-специално относно усложненията, свързани с даряването, които могат да се появят в краткосрочен, средносрочен и дългосрочен план.

Член 16

Защита на личните данни, поверителност и сигурност при обработването на данни

Държавите-членки гарантират, че основното право на защита на личните данни е напълно и ефикасно защитено при всички дейности по трансплантацията на органи в съответствие с общностните разпоредби за защита на личните данни като Директива 95/46/ЕО, и по-специално член 8, параграф 3, член 16, член 17 и член 28, параграф 2 от посочената директива.

Член 17

Анонимизация на донорите и реципиентите

Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че всички лични данни на донорите и реципиентите, които се обработват в рамките на настоящата директива, се анонимизират така, че нито донорите, нито реципиентите да могат да бъдат идентифицирани.

ГЛАВА IV

ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА КОМПЕТЕНТНИТЕ ОРГАНИ И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ

Член 18

Определяне и задачи на компетентните органи

Държавите-членки определят компетентния(те) орган(и) (по-долу „компетентния орган“), кой(и)то е(са) отговорен(ни) за прилагането на изискванията на настоящата директива.

Компетентните органи вземат по-специално следните мерки:

- а) създават и актуализират национална програма за качество в съответствие с член 4;

- б) следят за това организациите за осигуряване на органи и центровете за трансплантации да се подлагат на редовни проверки и одити, за да се установи дали отговарят на изискванията на настоящата директива;
- в) издават, прекратяват или оттеглят, в зависимост от случая, разрешенията на организациите за осигуряване на органи или на центровете за трансплантации, ако проверките покажат, че тези организации или центрове не отговарят на изискванията на настоящата директива;
- г) изграждат система за докладване и система за изтегляне от употреба на органите, както е предвидено в член 11, параграфи 1 и 2;
- д) предоставят необходимите насоки на лечебните заведения, специалистите и другите участници в процеса от даряването до трансплантацията или унищожаването на органите;
- е) участват в мрежата на Общността, посочена в член 20, и координират на национално равнище приноса към дейностите на мрежата;
- ж) упражняват надзор върху обмена на органи с другите държави-членки и с трети страни;
- е) следят в сътрудничество с надзорния орган, създаден в съответствие с член 28 от Директива 95/46/ЕО, за това основното право на защита на личните данни да е напълно и ефективно защитено при всички дейности по трансплантацията на органи в съответствие с общностните разпоредби за защита на личните данни, и по-специално Директива 95/46/ЕО.

Член 19

Регистри и доклади, относящи се до организациите за осигуряване на органи и центровете за трансплантации

1. Държавите-членки гарантират, че компетентният орган:
 - а) документира дейностите на организациите за осигуряване на органи и центровете за трансплантации, включително общият и анонимизиран брой на живите и трупните донори, както и видовете и броят на осигурените и присадени органи, или на унищожените такива, в съответствие с разпоредбите за защита на личните данни и статистическата тайна;
 - б) изготвя и предоставя за обществен достъп годишен доклад за посочените дейности;
 - в) изготвя и актуализира регистър на организациите за осигуряване на органи и на центровете за трансплантации.
2. При поискване от Комисията или от друга държава-членка, държавите-членки предоставят информация относно регистъра на организациите за осигуряване на органи и на центровете за трансплантации.

Член 20
Обмен на информация

1. Комисията изгражда мрежа на компетентните органи, с цел обмен на информация относно натрупания при прилагането на настоящата директива опит.
2. Когато това е целесъобразно, към мрежата могат да бъдат включвани и експерти по присаждане на органи, представители на европейските организации за обмен на органи, както и надзорните органи за защита на данните и други имащи отношение страни.

ГЛАВА V
ОБМЕН НА ОРГАНИ С ТРЕТИ СТРАНИ И ЕВРОПЕЙСКИ
ОРГАНИЗАЦИИ ЗА ОБМЕН НА ОРГАНИ

Член 21
Обмен на органи с трети страни

1. Държавите-членки гарантират, че за всеки обмен на органи с трети страни има издадено разрешение от компетентния орган.
2. Разрешенията за обмен на органи, посочени в параграф 1, се издават само ако органите:
 - а) могат да бъдат проследени от донора до реципиента и обратно;
 - б) отговарят на изисквания за качество и безопасност, еквивалентни на установените в настоящата директива.

Член 22
Европейски организации за обмен на органи

Държавите-членки сключват писмени споразумения с европейски организации за обмен на органи, при условие че тези организации гарантират съответствие с изискванията, установени в настоящата директива, с които им делегират:

- а) извършването на дейностите, предвидени съгласно националните програми за качество;
- б) издаването на разрешения и изпълнението на конкретни задачи във връзка с обмена на органи между държави-членки и трети страни.

ГЛАВА VI ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 23

Доклади по отношение на настоящата директива

1. Държавите-членки докладват на Комисията най-късно до и на всеки три години след това относно дейностите, предприети във връзка с разпоредбите на настоящата директива, и натрупания при прилагането ѝ опит.
2. Най-късно до и на всеки три години след това Комисията представя на Европейския парламент, Съвета, Икономическия и социален комитет и Комитета на регионите доклад относно прилагането на настоящата директива.

Член 24

Санкции

Държавите-членки установяват правила относно санкциите, които се налагат при нарушения на националните разпоредби, приети в съответствие с настоящата директива, и предприемат всички необходими мерки за гарантиране на тяхното изпълнение. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, съразмерни и възпиращи. Държавите-членки съобщават на Комисията съдържанието на посочените разпоредби най-късно до [...] и незабавно я уведомяват за всяко последващо изменение, свързано с тях.

Член 25

Мерки за изпълнение

1. Подробните правила за прилагането на следните мерки се приемат съгласно процедурата, посочена в член 26, параграф 3:
 - а) правила за актуализирането и предаването на информация относно характеристиката на човешки органи, определена в приложението;
 - б) процедури, гарантиращи пълната проследяемост на органите, включително изисквания за етикетирането;
 - в) процедури, гарантиращи докладването на сериозни инциденти и нежелани реакции.
2. Подробните правила за единното прилагане на настоящата директива, и по-специално на следните мерки, се приемат в съответствие с процедурата, посочена в член 26, параграф 2:
 - а) взаимовръзката между системите за докладване на сериозни инциденти и нежелани реакции, посочени в член 11, параграф 3;

- б) изграждането и работата на мрежата от компетентни органи, посочена в член 20.

Член 26
Комитет

1. Комисията се подпомага от Комитет по трансплантацията на органи, наричан по-долу „Комитета“.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от посоченото решение. Сроктът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.
3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от посоченото решение.

Член 27
Транспониране

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от [...] г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби и прилагат таблица на съответствието между разпоредбите и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

ГЛАВА VII
ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 28
Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 29
Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на ... година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател

ПРИЛОЖЕНИЕ

ХАРАКТЕРИСТИКА НА ОРГАНИТЕ И ДОНОРИТЕ

За целите на член 7 организацията или екипът за осигуряване на органи събира следната информация относно характеристиките на органа и донора, след провеждането, когато е необходимо, на изследвания, като тя обработва в съответствие със законовите изисквания относно защитата на личните данни и поверителността:

КАТЕГОРИЯ	ПОДКАТЕГОРИЯ	ПОЗИЦИЯ	АКРОНИМ
ОБЩИ ДАННИ		Идентификация на донора	
		болница	
		местен координатор/лице за контакти	
ДАННИ ЗА ДОНОРА		тип донор*	
		дата на раждане:	
		възраст	
		пол	
		тегло	
		височина	
		обиколка на гръдния кош (ако е необходимо)	
		обиколка на коремната област (ако е необходимо)	
		Кръвна група	
		Човешки левкоцитен антиген HLA (ако се изисква)	
		Причина за смъртта	
Дата на смъртта			
ПРИЕМАНЕ В ОТДЕЛЕНИЕ ЗА ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ (ОИЛ)		Дата и час на приемане в ОИЛ (отделение за интензивно лечение)	
		Дата и час на интубация	
МЕДИЦИНСКА ИСТОРИЯ НА ДОНОРА		неоплазия	

(общо описание)		Посочват се всички значими нефро-, хепато-, кардио-, пневмо-, панкреато- и невропатологии, както и значими предишни операции, травми или паразитни болести	
		диабет	
		високо кръвно налягане	
		алкохол	
		тютюнопушене	
		психотропни вещества	
ФИЗИКАЛНИ / КЛИНИЧНИ ДАННИ		Кръвно налягане	
		Хипотензия (продължителност)	
		Телесна температура	
		Диуреза (за последните 24 часа)	
		Диуреза през последния час	
		Кардиореспираторна реанимация (ако има) (продължителност)	
		Сърдечен ритъм	
ЛАБОРАТОРИЯ		дата час стойности	
	ХЕМАТОЛОГИЯ	Протромбиново време	PT
		Брой левкоцити	WBC
		Тромбоцити	
		Хемоглобин	Hb
		Хематокрит	PCV
	БИОХИМИЯ	Na+	
		K+	
		Алкална фосфатаза (черен дроб)	AP
		Глюкоза	
		Билирубин общ_директен	

	(черен дроб)	
	Амилаза или липаза (панкреас)	
	Глутамат-оксалацетат-трансаминаза (ГОТ)	AST
	Глутамат-пируват-трансаминаза (ГПТ)	ALT
	Гама-глутамилтрансфераза (ГГТ) (черен дроб)	GGT
	Креатинин	
	Тропонин (сърце)	
	Урея (за трансплантация на бъбрек)	BUN
	Лактатдеhidрогеназа (ЛДХ)	
	Общ белтък (силно препоръчително)	
	Албумин (силно препоръчително)	
МИКРОБИОЛОГИЯ (Тази информация може да се предаде след трансплантацията)	хемокултура (силно препоръчителна по време на осигуряването на органа)	
	урокултура (силно препоръчителна по време на осигуряването на органа)	
	трахеален секрет (силно препоръчителен по време на осигуряването на органа)	
СЕРОЛОГИЯ	HIV 1-2	
	HBsAg	
	AntiHbc (силно препоръчително)	
	HCV	
	Anti CMV IgG (препоръчително)	
	Anti CMV IgM (препоръчително)	
	Сифилис	

		HTLV I II (за донори, живеещи във или с произход от области с висока заболяемост, или с рискови фактори за излагане на вируса)	
	УРИНА	Глюкоза (да/не)	
		Белтък (да/не)	
ДИАГНОСТИКА		Коремна ехография (ако е необходима)	
		Рентгенова снимка на гръден кош	
		ЕКГ	
		Ехокардиография (сърце)	
ГАЗОВ АНАЛИЗ НА КРЪВТА И ВЕНТИЛАЦИЯ		FiO2 %	
		Позитивно крайно експираторно налягане (PEEP)	
		PaO2 (с посочен FiO2)	
		PaO2 (с посочен FiO2)	
		PH	
		HCO3	
		Sat O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (бял дроб)	
		PaO2 (бял дроб) с FiO2 1,0 / PEEP 5 (бял дроб)	
		PaCO2 (бял дроб) с FiO2 1,0 / PEEP 5 (бял дроб)	
ТЕРАПИЯ (общо описание)		Антибиотици	
		Диуретици	
		Инотропна терапия (адреналин, норадреналин, добутамин, допамин...)	
		Кръвопреливане	
		Други лекарства	

**ЗАКОНОДАТЕЛНА ФИНАНСОВА ОБОСНОВКА ЗА ПРЕДЛОЖЕНИЯ С
БЮДЖЕТНО ОТРАЖЕНИЕ, СТРОГО ОГРАНИЧЕНО ДО ПРИХОДНАТА ЧАСТ**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО:

Предложение за директива за установяване на стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация

2. РАМКА УД/БД (УПРАВЛЕНИЕ ПО ДЕЙНОСТИ / БЮДЖЕТ ПО ДЕЙНОСТИ)

Обществено здраве

3. БЮДЖЕТНИ РЕДОВЕ

3.1. Бюджетни редове (оперативни редове и свързаните с тях редове за техническа и административна помощ – предишни редове Б.А), включително наименованията им:

XX0101: за покриване на разходите за възнаграждения на длъжностните лица

XX010211: за покриване на разходите за работа на комитета

3.2. Продължителност на дейността и на финансовото отражение:

От 2009 г. за неопределен период

Бюджетът цели да покрие разходите за бъдещия Регулаторен комитет (комитология) и бъдещата Мрежа (среща на компетентните органи) относно донорството и трансплантацията на органи, които ще бъдат създадени в съответствие с разпоредбите на директивата след приемането ѝ от Европейския парламент и от Съвета:

Двама администратори на пълно работно време, заплащането на всеки един от които се оценява на 122 000 EUR (в съответствие със специфичните насоки), за да оказват съдействие в процедурите по транспонирането и комитологията.

Разходи за пленарното заседание (първа среща на компетентните органи), с по един участник от всяка от 27-те държави-членки. Предвидени 3 срещи годишно (през първите 2 години след приемането), оценени на 20 000 EUR всяка; този брой ще намалее от 3 срещи годишно на 2, а след това на 1 среща всяка година. Възможно е действителните разходи за срещите и честотата на срещите да се нуждаят от преразглеждане, в зависимост от необходимите за комитологията структури и от окончателния вид на директивата, след приемането ѝ от Съвета и от Европейския парламент. Освен това разходите за 3 срещи за комитология годишно следва да бъдат оценени на 20 000 EUR всяка.

3.3. Бюджетни характеристики:

Бюджетен ред	Вид разход		Нов	Принос на ЕАСТ	Принос на страни кандидатки	Функция във финансовата перспектива
XX 0101	Задълж.	Едногодишен ¹⁷	НЕ	НЕ	НЕ	5
XX 010211	Незадълж.	Едногодишен ¹⁸	НЕ	НЕ	НЕ	5

4. ОБОБЩЕНИЕ НА РЕСУРСИТЕ

4.1. Финансови средства

4.1.1. Обобщение на бюджетните кредити за поети задължения (БКПЗ) и бюджетните кредити за плащания (БКП)

в милиони EUR (до третия знак след десетичната запетая)

Вид разход	Раздел №		2009	2010	2011	2012	2013	Общо за период а 2009-2013 г.	Година 2014 и след това

Оперативни разходи¹⁹

Бюджетни кредити за поети задължения (БКПЗ)	8.1.	а							
Бюджетни кредити за плащания (БКП)		б							

Административни разходи в рамките на референтната сума²⁰

Техническа и административна помощ (ЕБК)	8.2.4.	в							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

ОБЩА РЕФЕРЕНТНА СУМА

Бюджетни кредити за поети задължения		а+в							
Бюджетни кредити за плащания		б+в							

Административни разходи, които не са включени в референтната сума²¹

¹⁷ Едногодишни бюджетни кредити, по-нататък наричани ЕБК.
¹⁸ Едногодишни бюджетни кредити, по-нататък наричани ЕБК.
¹⁹ Разходи, които не спадат към глава хх 01 от съответния дял хх.
²⁰ Разходи в рамките на статия хх 01 04 от дял хх.

Човешки ресурси и свързани с тях разходи (ЕБК)	8.2.5.	г	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
Административни разходи, без човешките ресурси и свързаните с тях разходи, изключени от референтната сума (ЕБК)	8.2.6.	д	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

Обща индикативна стойност на интервенцията

ОБЩО БКПЗ, включително разходите за човешки ресурси		а + в + г + д	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
ОБЩО БКП, включително разходите за човешки ресурси		б + в + г + д	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

Данни за съфинансирането: не се прилага

Ако в предложението е предвидено съфинансиране от държави-членки или други структури (посочват се кои), в таблицата по-долу следва да се посочи очакваният размер на това съфинансиране (могат да се добавят допълнителни редове, ако се предвижда съфинансирането да се осигури от различни структури):

в милиони EUR (до третия знак след десетичната запетая)

Съфинансираща структура		Година на 2009	2010	2011	2012	2013	Общо за перио да 2009- 2013 г.	Година 2014 и след това
.....	е							
ОБЩО БКПЗ, включително съфинансирането	а+в +г+ +д+ е							

4.1.2. Съвместимост с финансовото планиране

- Предложението е съвместимо със съществуващото финансово планиране.
- Предложението ще доведе до повторно планиране на съответните функции във финансовата перспектива.

²¹ Разходи в рамките на глава xx 01, различни от статии xx 01 04 или xx 01 05.

- Във връзка с предложението може да се наложи прилагане на разпоредбите на Междуйнституционалното споразумение²² (т.е. инструмент за гъвкавост или преразглеждане на финансовата перспектива).

4.1.3. Финансово отражение върху приходите

- Предложението няма финансови отражения върху приходите
- Предложението има финансово отражение – неговият ефект е следният:

в милиони EUR (до един знак след десетичната запетая)

Бюджетен ред	Приход	Преди действието [Година n-1]	Ситуация след действието							
			[Годи на 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³		
	а) Приходи в абсолютна стойност									
	б) Промяна в приходите	Δ								

4.2. Човешки ресурси, еквивалент на пълно работно време (включително длъжностни лица, временно нает и външен персонал) – вж. подробностите в точка 8.2.1.

Годишни потребности

	Година 2009	2010	2011	2012	2013	Година а 2014 и след това
Общо човешки ресурси	2	2	2	2	2	2

5. ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЦЕЛИ

5.1. Потребности, които трябва да бъдат задоволени в краткосрочен или дългосрочен план

Не се прилага.

5.2. Добавена стойност от участието на Общността, съответствие на предложението с други финансови инструменти и възможно полезно взаимодействие

Не се прилага.

²² Вж. точки 19 и 24 от Междуйнституционалното споразумение.

²³ Следва да бъдат добавени допълнителни графи, ако е необходимо, т.е. ако продължителността на дейността надхвърля 6 години.

5.3. Цели, очаквани резултати и свързани с тях индикатори на предложението в контекста на рамката за управлението по дейности (УД)

Не се прилага.

5.4. Метод за изпълнение (индикативен)

- Централизирано управление**
 - пряко от Комисията
 - непряко чрез делегиране на:
 - изпълнителни агенции
 - структури, създадени от Общностите, в съответствие с член 185 от Финансовия регламент
 - национални органи в публичния сектор/органи в сферата на обществените услуги
 - Поделено или децентрализирано управление
 - с държави-членки
 - с трети страни
- Съвместно управление с международни организации (моля, уточнете)**

Коментари:

6. МОНИТОРИНГ И ОЦЕНКА

6.1. Система за мониторинг

Осигуряване и разпространение сред държавите-членки и службите на Комисията на редовни доклади от работните групи.

6.2. Оценка

6.2.1. Оценка ex ante

Не се прилага.

6.2.2. Предприети мерки след междинна оценка/оценка ex-post (изводи от подобен опит в миналото)

Не се прилага.

6.2.3. *Условия и честота на бъдещи оценки*

Оценка на функционирането на работната група ще бъде извършена след 5 години.

7. МЕРКИ ЗА БОРБА С ИЗМАМИТЕ

Не се прилага.

8. ДАННИ ЗА РЕСУРСИТЕ

8.1. Цели на предложението, изразени като финансов разход

Бюджетни кредити за поети задължения в милиони EUR (до третия знак след десетичната запетая)

(Предоставят се наименования на целите, действията и резултатите)	Вид резултат	Средна стойност на разходите	Година 2009		Година 2010		Година 2011		Година 2012		Година 2013		Година 2014 и след това		ОБЩО	
			Брой на резултатите	Общи разходи	Брой на резултатите	Общи разходи	Брой на резултатите	Общи разходи	Брой на резултатите	Общи разходи	Брой на резултатите	Общи разходи	Брой на резултатите	Общи разходи	Брой на резултатите	Общи разходи
ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ № 1 ²⁴ ...																
Дейност 1:																
- - Резултат	Брой срещи															
-Резултат 2																
Дейност 2.....																
-Резултат 1																
Междинна сума за цел 1																
ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ № 2 ¹ ...																
Дейност 1.....																

²⁴

Както е описана в раздел 5.3.

-Резултат 1																
Междинна сума за цел 2																
ОПЕРАТИВНА ЦЕЛ № n ¹																
Междинна сума Цел n																
ОБЩО РАЗХОДИ																

8.2. Административни разходи

8.2.1. Брой и вид на човешките ресурси

Видове длъжности		Персонал, който трябва да бъде назначен за управление на дейността, като се използват налични и/или допълнителни ресурси (брой длъжности/екв. на пълно работно време)					
		Година 2009	Година 2010	Година 2011	Година 2012	Година 2013	Година 2014
Длъжностни лица и временно наети лица ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Персонал, финансиран ²⁶ по статия XX 01 02							
Друг персонал, финансиран ²⁷ по статия XX 01 04/05							
ОБЩО		2	2	2	2	2	2

8.2.2. Описание на задачите, произтичащи от дейността

Двама администратори, еквивалент на пълно работно време, чието заплащане се оценява на 122 000 EUR за всеки (в съответствие със специфичните насоки), за да оказват съдействие в процедурите по транспонирането и комитологията. Функциониране на Регулаторен комитет и мрежа (срещи на компетентните органи), създадени съответно съгласно член 26 и член 20 от настоящата директива, и евентуалните работни групи към комитета, които ще работят по изпълнението на настоящата директива.

8.2.3. Източници на човешки ресурси (законово установени)

- Длъжности, разпределени понастоящем за управление на програмата, които да бъдат заменени или чиято численост да бъде увеличена
- Длъжности, предварително разпределени в рамките на Годишната политическа стратегия/Предварителния проектобюджет (ГПС/ППБ) за година n
- Длъжности, които трябва да бъдат изискани в следващата процедура за ГПС/ППБ

²⁵ Разходите за които НЕ са покрити от референтната сума.

²⁶ Разходите за които НЕ са покрити от референтната сума.

²⁷ Разходите за които са включени в референтната сума.

- Длъжности, които трябва да бъдат преразпределени чрез използване на наличните ресурси в рамките на службата по управлението (вътрешно преразпределяне)
- Работни места, необходими за година n, които не са предвидени в ГПС/ППБ за въпросната година

8.2.4. Други административни разходи, включени в референтната сума (XX 01 04/05 — Разходи за административно управление)

в милиони EUR (до третия знак след десетичната запетая)

Бюджетен ред (номер и наименование)	Годи на 2009	Годи на 2010	Годи на 2011	Годи на 2012	Годи на 2013	Общо за перио да 2009- 2013 г.	Година 2014 и след това
1 Техническа и административна помощ (включително разходи за съответния персонал)							
Изпълнителни агенции ²⁸							
Друга техническа и административна помощ							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Общо техническа и административна помощ							

8.2.5. Финансови разходи за човешки ресурси и свързани с тях разходи, които не са включени в референтната сума

в милиони EUR (до третия знак след десетичната запетая)

Вид човешки ресурси	Година 2009	Година 2010	Година 2011	Година 2012	Година 2013	Година 2014 и след това
Длъжностни лица и временно наети лица (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

²⁸

Следва да се посочи конкретната законодателна финансова обосновка за съответната(ите) изпълнителна(и) агенция(и).

Персонал, финансиран по статия XX 01 02 (помощен персонал, външни национални експерти, служители на договор и др.) (посочва се бюджетния ред)							
Общо разходи за човешки ресурси и свързани с тях разходи (които НЕ СА включени в референтната сума)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

Изчисление – Длъжностни лица и временно нает персонал

За количественото изражение на разходите се прилага 122 000 EUR на единица персонал, в съответствие с насоките, предложени от ГД „Бюджет“.

Изчисление — Персонал, финансиран по статия XX 01 02

[...]

8.2.6. Други административни разходи, които не са включени в референтната сума

в милиони EUR (до третия знак след десетичната запетая)

	Годи на 2009	Годи на 2010	Годи на 2011	Годи на 2012	Годи на 2013	Общ о за периода 2009-2013 г.	Година 2014 и след това
XX 01 02 11 01 – Командировки							
XX 01 02 11 02 – Среци и конференции							
XX 01 02 11 03 – Комитети ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 – Проучвания и консултации							

²⁹

Посочва се видът на комитета и групата, към която принадлежи.

XX 01 02 11 05 – Информационни системи							
2 Общо други разходи за управление (XX 01 02 11)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3 Други разходи от административен характер (уточнява се, като се посочва и бюджетният ред)							
Общо административни разходи, различни от човешки ресурси и свързани с тях разходи (които НЕ СА включени в референтната сума)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

Изчисление - Други административни разходи, които не са включени в референтната сума

Функциониране на Регулаторен комитет и мрежа (срещи на компетентните органи), създадени съответно съгласно член 23 и член 19 от настоящата директива, и евентуалните работни групи към комитета, които ще работят по изпълнението на настоящата директива.

Разходи за пленарното заседание (първа среща на компетентните органи), с по един участник от всяка от 27-те държави-членки. Предвидени 3 срещи годишно (през първите 2 години след приемането), оценени на 20 000 EUR всяка; този брой ще намалее от 3 срещи годишно на 2, а след това на 1 среща всяка година. Възможно е действителните разходи за срещите и честотата на тези срещи да се нуждаят от преразглеждане, в зависимост от окончателния вид на директивата, след приемането ѝ от Съвета и Европейския парламент. Освен това разходите за 3 срещи за комитология годишно следва да бъдат оценени на 20 000 EUR.

Нуждите от административни и човешки ресурси се покриват със средствата, предоставени на управляващата генерална дирекция в рамките на годишната процедура за отпускане на средства, в контекста на бюджетните ограничения.