



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 8.12.2008
KOM(2008) 818 v konečnom znení

2008/0238 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu

{COM(2008) 819 v konečnom znení}
{SEC(2008)2956}
{SEC(2008)2957}

(predložený Komisiou)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

ÚVOD

1. Transplantácia orgánov je terapeutické použitie ľudských orgánov, ktoré zahŕňa nahradenie nefunkčného orgánu orgánom od darcu. Transplantácia orgánov je v súčasnosti finančne najefektívnejšou liečbou zlyhania obličiek v konečnom štádiu a v konečnom štádiu zlyhania orgánov ako pečeň, pľúca a srdce je jedinou dostupnou formou liečby.
2. Použitie orgánov pri terapii predstavuje riziko prenosu chorôb na ich príjemcu. Môžu sa preniesť infekčné a rakovinové ochorenia. Zatiaľ čo väčšina štátov prijala právne predpisy o etických aspektoch transplantácie orgánov, mnohé štáty sa ešte musia dohodnúť na predpisoch vzťahujúcich sa na kvalitu a bezpečnosť. V roku 2003 Komisia uskutočnila prieskum právnych požiadaviek týkajúcich sa transplantácie orgánov v EÚ, na základe ktorého sa ukázalo, že v požiadavkách na kvalitu a bezpečnosť sú medzi jednotlivými členskými štátmi rozdiely¹.
3. Výmena orgánov medzi jednotlivými členskými štátmi v úsilí dosiahnuť vyššiu kvalitu v procese distribúcie je už bežnou praxou. Veľké rozdiely sú však v počte orgánov vymenených medzi členskými štátmi v rámci cezhraničnej výmeny, ktoré už zriadili inštitúcie a stanovili predpisy o medzinárodnej výmene orgánov, ako napr. Eurotransplant a Scandiatransplant a iné členské štáty.
4. Hlavným faktorom vplývajúcim na transplantačné programy je nedostatok orgánov. Takmer 56 000 pacientov je na čakacích zoznamoch². Miera úmrtnosti počas čakania na transplantát srdca, pečene alebo pľúc sa pohybuje v rozmedzí od 15 do 30 %. Miera darcovstva a dostupnosť orgánov sa v rámci Európy značne odlišuje, takisto dosiahnuteľné osvedčené postupy, ktoré prinášajú v niektorých členských štátoch väčší prospech ako v iných.
5. Jeden z možných následkov nedostatku orgánov je nezákonné obchodovanie s ľudskými orgánmi organizovanými zločineckými skupinami. Nezákonné obchodovanie s ľudskými orgánmi sa môže spájať s nezákonným obchodovaním s ľuďmi na účely odberu orgánov, čo predstavuje vážne porušenie základných práv, a najmä ľudskej dôstojnosti, ako aj fyzickej integrity. Je známe, že najlepším spôsobom, ako bojovať proti nezákonnému obchodovaniu s orgánmi, je zvýšiť počet dostupných orgánov a zabezpečiť ich kvalitu a bezpečnosť. Táto smernica, hoci jej hlavným cieľom je bezpečnosť a kvalita orgánov, nepriamo prispieje k boju proti nezákonnému obchodovaniu s orgánmi formou zavedenia príslušných orgánov, schválenia transplantačných centier, zavedenia podmienok odberu a systémov výsledovateľnosti.
6. Od roku 1999 článok 152 Zmluvy o ES, ako zaviedla Amsterdamská zmluva, umožňuje Európskemu parlamentu a Rade prijímať zdravotné opatrenia na stanovenie vysokých noriem kvality a bezpečnosti ľudských orgánov a látok

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf

² Council of Europe (2007). Rada Európy (2007).

ľudského pôvodu, krvi a krvných derivátov. Spoločenstvo už prijalo smernice o normách kvality a bezpečnosti pre krv v roku 2003 a pre tkanivá a bunky v roku 2004.

7. Medzi transplantáciou orgánov a použitím iných látok ľudského pôvodu, ako krv, tkanivá a bunky, sú výrazné rozdiely. V dôsledku súčasného nedostatku orgánov sa musí nájsť rovnováha medzi dvoma faktormi: potrebou transplantácie orgánov, ktorá je zvyčajne vecou života a smrti a potrebou zabezpečiť normy vysokej kvality a bezpečnosti.
8. V Benátkach sa 17. – 18. septembra 2003 konala v rámci talianskeho predsedníctva konferencia o bezpečnosti a kvalite pri transplantácii a darcovstve orgánov v Európskej únii. V záveroch tejto odbornej konferencie, ktorú zorganizovala talianska vláda počas svojho predsedníctva v Rade EÚ, sa nedostatok orgánov uvádza ako hlavná priorita v tejto oblasti a podčiarkuje sa význam riešenia otázok kvality a bezpečnosti v súčasnej situácii, pokiaľ ide o dodávanie orgánov a dopyt po nich.
9. Pri prijímaní smernice o tkanivách a bunkách 31. marca 2004 sa Komisia zaviazala, že uskutoční podrobný vedecký prieskum situácie týkajúcej sa transplantácie orgánov. Na základe tejto analýzy Komisia 31. mája 2007 prijala oznámenie o darcovstve orgánov a transplantáciách³. V tomto oznámení sa navrhuje, aké činnosti by EÚ mala uskutočniť v oblasti transplantácie orgánov. V závere oznámenia sa uvádza, že správnou odpoveďou Spoločenstva na splnenie mandátu ustanoveného v článku 152 ods. 4 písm. a) Zmluvy je flexibilný európsky právny rámec zavádzajúci normy kvality a bezpečnosti.
10. Rada prijala 6. decembra 2007 závery o darcovstve a transplantácii orgánov. Rada uznáva dôležitosť zavedenia prísnych noriem s ohľadom na kvalitu a bezpečnosť orgánov určených na transplantáciu, čím by sa zabezpečil vysoký stupeň ochrany pre pacientov v celej Európe. Rada takisto vyzvala Komisiu, aby sa poradila s členskými štátmi a pokračovala vo svojom skúmaní potreby rámca EÚ týkajúceho sa kvality a bezpečnosti ľudských orgánov.
11. V rezolúcii Európskeho parlamentu prijatej 22. apríla 2008 sa uznalo, že je nanajvyš dôležité zlepšiť kvalitu a bezpečnosť pri darcovstve orgánov a transplantácii, aby sa znížili riziká spojené s transplantáciou. Preto sa podľa rezolúcie očakáva návrh smernice Komisie, v ktorom sa stanovujú požiadavky na zabezpečenie kvality a bezpečnosti pri darcovstve orgánov v celej EÚ.

ROZSAH PÔSOBNOSTI A CIELE

12. Tento návrh smernice sa vzťahuje na ľudské orgány, ktoré sa používajú na transplantáciu, počas všetkých štádií tohto procesu – darcovstvo, odber, testovanie, konzervácia, prevoz a použitie – a jeho cieľom je zabezpečiť ich kvalitu a bezpečnosť, a tým aj vysoký stupeň ochrany zdravia.

³ Oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade - Darcovstvo orgánov a transplantácie: politické kroky na úrovni EÚ, Brusel, KOM(2007) 275, 30.5.2007.

13. Návrh sa nevzťahuje na krv a krvné zložky, ľudské tkanivá a bunky a orgány alebo tkanivá a bunky živočíšneho pôvodu. Na krv a krvné produkty sa v súčasnosti vzťahujú smernice 2002/98/ES, 2004/33/ES, 2005/61/EC a 2005/62/ES, na ľudské tkanivá a bunky sa vzťahujú smernice 2004/23/ES, 2006/17/ES a 2006/86/ES.
14. Táto smernica sa nemá vzťahovať na výskum s použitím ľudských orgánov na iné účely ako transplantáciu. Orgány, ktoré sa transplantujú do ľudského organizmu pri klinických skúškach, by však mali zodpovedať normám kvality a bezpečnosti stanoveným v tejto smernici.
15. Cieľom tohto návrhu je zabezpečiť, aby ľudské orgány použité na transplantáciu v EÚ spĺňali rovnaké požiadavky na kvalitu a bezpečnosť. Takýmto spôsobom smernica umožní, aby sa mohli medzi jednotlivými členskými štátmi vymieňať.

PRIDANÁ HODNOTA TEJTO SMERNICE

Zabezpečenie kvality a bezpečnosti pre pacientov na úrovni EÚ

16. Pri použití orgánov v rámci liečby existujú značné riziká, no tieto riziká možno účinne odbúravať uplatňovaním postupov zameraných na zvýšenie kvality a bezpečnosti. Podstatné je, aby existoval správne regulovaný systém darcovstva a transplantácie, ktorý má zabezpečiť, aby sa orgány dodávali načas, s presnými informáciami a bez zbytočného rizika prenosu chorôb na príjemcu.
17. Touto smernicou sa stanovujú základné požiadavky na kvalitu a bezpečnosť potrebné v každom transplantačnom systéme. Za hlavné prvky úspešného transplantačného systému sa označili stabilná infraštruktúra a zodpovedné inštitúcie určené na odber a transplantáciu. V navrhovanej smernici sa stanovuje zriadenie alebo vymenovanie príslušného vnútroštátneho orgánu v každom členskom štáte. Tieto príslušné orgány zabezpečia splnenie požiadaviek tejto smernice. V tejto smernici sa takisto zavádza systém schvaľovania programov zameraných na odber orgánov a ich transplantáciu na základe spoločných kritérií na kvalitu a bezpečnosť⁴. Tento systém by poskytol kompletný zoznam schválených centier v celej Európskej únii, dostupných tak verejnosti, ako aj odborníkom.
18. Odber, zhodnotenie a výber darcu sú prvé rozhodujúce kroky v transplantačnom reťazci. Navrhovanou smernicou sa zavedú spoločné normy kvality a bezpečnosti uplatniteľné v procese hodnotenia darcov a ľudských orgánov, čím sa zabezpečí zdravie príjemcov.
19. Rovnako dôležité je zabezpečenie kvality pri postupoch, ktoré v tejto oblasti uskutočňujú rôzne organizácie. Na vylepšenie týchto postupov sa v smernici navrhuje zriadenie národných programov kvality, ktoré majú zabezpečiť trvalé monitorovanie výkonov, zdokonaľovanie a učenie. Súčasťou týchto národných programov kvality budú špecifické normy vzťahujúce sa na odber a prevoz ľudských orgánov a odbornú prípravu.

⁴ Odporúčanie Výboru ministrov Rady Európy Rec(2004)19 členskými štátmi o kritériách na povoľovanie zariadení na transplantáciu orgánov.

20. Zavedenie systému, ktorým sa zabezpečí, aby všetky orgány mohli byť vysledovateľné od darovania po prijatie a naopak, je kľúčovým faktorom zabezpečenia kvality, no takisto prevenciou finančných odmien, obchodu a nezákonného obchodovania s orgánmi. Navrhovanou smernicou sa zabezpečí zavedenie systémov vysledovateľnosti orgánov v každom členskom štáte. Komisia prijme postupy na zaručenie úplnej vysledovateľnosti orgánov, ktoré sa vymieňajú medzi jednotlivými členskými štátmi. Vysledovateľnosť neznamená, že príjemca orgánu sa dozvie mená a ďalšie podrobnosti o darcovi alebo naopak. Vysledovateľnosť je preto zameraná na zabezpečenie zdravia darcov a príjemcov a jej jediným účelom je zaručiť kvalitu a bezpečnosť orgánov. Anonymita darcu aj príjemcu zostáva základným prvkom pre ich ochranu. Príslušné zodpovedné orgány by však mali uchovávať potrebnú dokumentáciu a záznamy, napr. o pôvode orgánu, o tom, kto ho dodal, a za akých okolností.
21. Keďže darcovia orgánov sú často aj darcami tkanív a buniek, je takisto dôležité, aby sa pri darcovstve dali rýchlo vysledovať informácie o nežiaducich udalostiach a infekciách a bezodkladne odovzdať výstražnému systému pre tkanivá stanovenému smernicou o tkanivách a bunkách 2004/23/ES. V súčasnosti takýto systém neexistuje.
22. Okrem toho tento návrh zahŕňa aj opatrenia na zaznamenanie vážnych nežiaducich udalostí spojených s odberom, testovaním, prevozom orgánov, ako aj vážnych nežiaducich reakcií spozorovaných počas transplantácie alebo po nej, ktoré môžu súvisieť s odberom, testovaním, prevozom orgánu v Európskej únii. Komisia prijme postupy na zabezpečenie interoperability medzi systémami nahlasovania nežiaducich udalostí a reakcií.

Zabezpečenie ochrany darcov

23. Použitie ľudských orgánov by malo podliehať podmienkam ochrany práv a zdravia darcov. Z princípu by sa programy transplantácie orgánov mali zakladať na zásade dobrovoľného a bezplatného darcovstva, altruizmu darcu a solidarity medzi darcom a príjemcom a zároveň by mali zabezpečiť anonymitu zosnulého darcu, žijúceho darcu (ak je to aktuálne) a ochranu osobných údajov. Mali by byť v súlade s Chartou základných práv Európskej únie a v plnej miere zohľadňovať zásady Dohovoru Rady Európy o ľudských právach a biomedicíne.
24. Súhlas na odber je ako všeobecné pravidlo predmetom regulácie zo strany členských štátov, ktoré k nemu pristupujú veľmi odlišnými spôsobmi: od systémov predpokladaného súhlasu po systémy, v rámci ktorých sa vyžaduje súhlas príbuzných. Komisia sa domnieva, že ide o veľmi citlivú oblasť a v rámci nej sa vynára veľa etických otázok, ktoré spadajú pod právomoc členských štátov a nemali by byť predmetom tejto smernice.
25. Využitie žijúcich darcov je čoraz rozšírenejšou alternatívou, keďže sa nedarí uspokojiť rastúcu potrebu orgánov prostredníctvom darcovstva od zosnulých. Rozšírenie darcovstva od živých darcov možno pripísať viacerým faktorom vrátane tlaku vytvoreného nedostatkom zosnulých darcov, pokrokom v chirurgii, presvedčivým dôkazom o priaznivých výsledkoch transplantácií a nízkemu riziku pre darcu.

26. V navrhovanej smernici je niekoľko opatrení zameraných na ochranu žijúcich darcov. Tieto opatrenia zahŕňajú správne posúdenie zdravotného stavu darcu a komplexné informácie o rizikách predchádzajúcich darcovstvu, zavedenie registrov žijúcich darcov na ďalšie sledovanie ich zdravotného stavu a opatrenia na zabezpečenie altruistického a dobrovoľného charakteru darcovstva orgánov od žijúcich darcov.

Uľahčenie spolupráce medzi členskými štátmi a cezhraničné výmeny

27. Snahou tohto návrhu je zabezpečiť vysoký stupeň kvality a bezpečnosti v celom „reťazci transplantácie orgánov“ vo všetkých členských štátoch zohľadňujúc pritom slobodu pohybu občanov a potrebu zintenzívniť cezhraničnú výmenu orgánov v rámci Európskej únie. Zavedenie noriem kvality a bezpečnosti pomôže ubezpečiť verejnosť o tom, že ľudské orgány pochádzajúce od darcu z iného členského štátu nesú rovnaké záruky ako ľudské orgány s pôvodom v ich vlastnej krajine.
28. Cezhraničná výmena orgánov prináša jasné výhody. Keďže je potrebné, aby darca a príjemca boli kompatibilní, je dôležité, aby existoval veľký fond darcov, ktorý pokryje potreby všetkých pacientov na čakacích zoznamoch. Ak sa orgány medzi jednotlivými členskými štátmi nebudú vymieňať, príjemcovia, ktorí potrebujú zriedkavého kompatibilného darcu, budú mať veľmi malú šancu, že nájdu orgán, zatiaľ čo o darcoch sa nebude uvažovať, keďže na čakacích zoznamoch nie sú kompatibilní príjemcovia. To platí najmä v prípadoch ťažko liečiteľných pacientov (pediatrickí pacienti, urgentné prípady a pacienti so zvýšenou citlivosťou, ktorí vyžadujú veľmi špecifických kompatibilných darcov) a malých členských štátov.
29. Smernicou sa zavedú podmienky kvality a bezpečnosti potrebné na uľahčenie cezhraničných výmen. Znormalizuje sa zber relevantných informácií o vlastnostiach orgánu, ktoré sú potrebné na správne posúdenie rizika. Zavedie sa ňou takisto mechanizmus odovzdávania informácií. Transplantačné tímy vo všetkých členských štátoch sa ubezpečia o tom, že dostanú primerané a úplné potrebné informácie bez ohľadu na krajinu pôvodu orgánu. Tým sa zminimalizuje riziko pre príjemcu a zoptimalizuje distribúcia orgánov na úrovni EÚ.
30. Okrem toho sa touto smernicou stanovujú potrebné mechanizmy, ktoré sa majú zaviesť na cezhraničné výmeny orgánov, aby sa zabezpečila vysledovateľnosť orgánov a nahlasovanie vážnych nežiaducich udalostí a reakcií.
31. Zriadenie príslušných orgánov vo všetkých členských štátoch a organizovanie pravidelných zasadnutí pomôže posilniť európsku spoluprácu v tejto oblasti, ako je to v prípade krvi, tkanív a buniek. Koordinácia medzi orgánmi by viedla k účinnejšej distribúcii orgánov (bola by prínosom najmä pre menšie členské štáty, pre naliehavé prípady a pre ťažko liečiteľných pacientov). Keďže stále viac ľudí cestuje za hranice, bude potrebné, aby s nimi cestovali aj informácie, čím sa zoptimalizuje darcovstvo a transplantácia a zároveň sa zachová dôvera občanov v systém platný v krajine, ktorú práve navštevujú.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 152 ods. 4 písm. a),

so zreteľom na návrh Komisie⁵,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru⁶,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov⁷,

po konzultácii s európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov⁸,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 Zmluvy⁹,

keďže:

- (1) Za posledných 50 rokov sa transplantácia orgánov presadila na celom svete a priniesla obrovský úžitok stovkám tisícom pacientov. Využitie ľudských orgánov na transplantáciu sa za posledné dve desaťročia neustále zvyšuje. Transplantácia orgánov je v súčasnosti finančne najefektívnejšou liečbou zlyhania obličiek v konečnom štádiu, zatiaľ čo pri konečnom zlyhaní orgánov ako pečeň, pľúca a srdce je jedinou dostupnou formou liečby.
- (2) S použitím orgánov na transplantáciu sú však spojené riziká. Rozsiahle terapeutické používanie ľudských orgánov na transplantáciu si vyžaduje, aby ich kvalita a bezpečnosť boli na takej úrovni, aká by dokázala znížiť riziká spojené s prenosom chorôb na minimum.
- (3) Okrem toho, dostupnosť orgánov ľudského pôvodu používaných na terapeutické účely závisí od pripravenosti občanov Spoločenstva ich darovať. S cieľom chrániť verejné zdravie a predchádzať prenosu chorôb prostredníctvom týchto orgánov by sa mali prijať preventívne opatrenia počas ich odberu, prevozu a použitia.

⁵ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁶ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁷ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁸ Ú. v. EÚ C , , s. .

⁹ Ú. v. EÚ C , , s. .

- (4) Každý rok sa medzi členskými štátmi orgány vymieňajú. Výmena orgánov je dôležitou cestou k rozšíreniu fondu dostupných orgánov a zabezpečeniu lepšej kompatibility medzi darcom a príjemcom, a preto aj k zlepšeniu kvality transplantátu. Je to obzvlášť dôležité pre optimálnu liečbu špecifických pacientov, ako napr. pacientov, ktorí vyžadujú urgentnú liečbu, pacientov so zvýšenou citlivosťou, alebo pediatrických pacientov. Malo by sa umožniť, aby sa dostupné orgány mohli prevážať cez hranice bez zbytočných problémov.
- (5) Transplantačný proces však vykonávajú nemocnice alebo odborníci spadajúci do rôznych jurisdikcií a medzi jednotlivými členskými štátmi existujú výrazné rozdiely v požiadavkách na kvalitu a bezpečnosť.
- (6) Preto vznikla potreba spoločných noriem kvality a bezpečnosti uplatniteľných na odber, prevoz a použitie ľudských orgánov na úrovni Spoločenstva. Tieto normy by uľahčili výmenu orgánov v prospech tisícov európskych pacientov, ktorí potrebujú tento typ liečby každý rok. Právne predpisy Spoločenstva by mali zabezpečiť, aby ľudské orgány zodpovedali prijateľným normám kvality a bezpečnosti. Tieto normy preto pomôžu ubezpečiť verejnosť o tom, že ľudské orgány odobraté v inom členskom štáte majú rovnaké základné záruky kvality a bezpečnosti ako ľudské orgány získané v ich vlastnej krajine.
- (7) S cieľom znížiť riziko a zvýšiť prínos transplantačného procesu na maximum musia mať členské štáty účinný národný program kvality. Tento program by sa mal vykonávať a udržiavať počas celého reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu, a mal by sa vzťahovať na pracovný personál a organizáciu, priestory, zariadenia, materiály, dokumentáciu a vedenie registra. Národný program kvality by mal v prípade potreby zahŕňať audit. Členské štáty by mali mať možnosť prostredníctvom písomných dohôd delegovať zodpovednosť za časti tohto programu na európske organizácie zamerané na výmenu orgánov.
- (8) Na podmienky odberu by mali dohliadať príslušné orgány prostredníctvom schvaľovania určených organizácií vykonávajúcich odber. Schválenie by malo byť predpokladom zavedenia správnej organizácie, kvalifikovaného personálu a primeraných zariadení a materiálov.
- (9) Pri transplantáciách zostáva určujúcim kritériom pomer medzi rizikom a prínosom. Vzhľadom na nedostatok orgánov a prirodzený život ohrozujúci charakter orgánových transplantátov je celkový prínos transplantácie orgánov veľký, a preto môžeme akceptovať väčšie riziká než akceptujeme pri krvi, tkanivách a bunkových terapiách. V tomto kontexte hrá dôležitú úlohu klinický pracovník, ktorý rozhoduje o tom, či orgány sú alebo nie sú vhodné na transplantáciu; preto sa v tejto smernici ustanovujú potrebné informácie na vykonanie takéhoto posúdenia.
- (10) Podstatnou súčasťou transplantácie orgánov je predtransplantačné vyšetrenie potenciálnych darcov. Na základe tohto vyšetrenia sa musia poskytnúť dostatočné informácie transplantačnému centru ako podklad k správnej analýze rizík a prínosov. Je nevyhnutné určiť a zdokumentovať riziká a vlastnosti orgánu, aby mohol byť pridelený vhodnému príjemcovi. Mali by sa zozbierať informácie potrebné na kompletnú charakteristiku orgánu a darcu.

- (11) Mali by sa stanoviť účinné pravidlá prevozu orgánov, na základe ktorých by sa minimalizovali ischemické obdobia a zabránilo poškodeniu orgánov. Nádoba na orgán by mala byť jasne označená a mala by obsahovať potrebné údaje, pričom sa zachová lekárske tajomstvo.
- (12) Transplantačný systém musí zabezpečiť možnosť vysledovania orgánov od darcu po príjemcu. Systém musí mať v prípade neočakávaných komplikácií schopnosť upozorniť na ne. Preto by sa mal na ochranu rozhodujúceho záujmu dotknutých jednotlivcov zaviesť systém na detekciu a prešetrenie vážnych nežiaducich udalostí alebo reakcií.
- (13) Darca orgánu je veľmi často aj darcom tkaniva. Požiadavky na kvalitu a bezpečnosť orgánov by mali dopĺňať súčasný systém Spoločenstva zameraný na tkanivá ustanovený v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúcej normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek¹⁰ a mali by s ním byť prepojené. Príslušný orgán by mal vysledovať nečakanú nežiaducu reakciu, ktorá sa prejaví u darcu alebo príjemcu orgánu, a nahlásiť ju výstražnému systému pre tkanivá ustanovenému v tejto smernici.
- (14) Personál priamo zapojený do darcovstva, odberu, testovania, konzervovania, prevozu a transplantácie ľudských orgánov by mal mať primeranú kvalifikáciu a absolvovať odbornú prípravu.
- (15) Podľa všeobecnej zásady by výmena orgánov s tretími krajinami mala prebiehať pod kontrolou príslušného orgánu. Povolenie by sa malo udeliť len v prípade splnenia noriem ekvivalentných normám ustanoveným v tejto smernici. Zohľadniť by sa však mala dôležitá úloha európskych organizácií na výmenu orgánov pri výmene orgánov medzi členskými štátmi a tretími krajinami zapojenými do týchto organizácií.
- (16) Táto smernica by mala rešpektovať základné práva a dodržiavať zásady uznané najmä Chartou základných práv Európskej únie¹¹. V súlade s touto chartou a s náležitým ohľadom na Dohovor o ľudských právach a biomedicíne¹² by sa programy transplantácie orgánov mali zakladať na zásadách dobrovoľného a bezplatného darcovstva, altruizmu darcu a solidarity medzi darcom a príjemcom, pričom zosnulým darcom a príjemcom sa má zabezpečiť anonymita.
- (17) V článku 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov¹³ sa v zásade zakazuje spracúvať údaje týkajúce sa zdravia. Z tohto zákazu sú ustanovené obmedzené výnimky. V smernici 95/46/ES sa ďalej vyžaduje, aby kontrolór vykonal vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov pred ich náhodným alebo protizákonným zničením alebo pred ich náhodnou

¹⁰ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek (Ú. v. EÚ L 102, 7.4.2004, s. 48).

¹¹ Ú. v. ES C 364 18.12.2000, s. 1.

¹² Dohovor o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka s ohľadom na uplatňovanie biológie a medicíny: Dohovor Rady Európy o ľudských právach a biomedicíne.

¹³ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

stratou, zmenou, neautorizovaným prezradením alebo prístupom k nim a pred všetkými ostatnými protizákonnými formami ich spracovania.

- (18) Žijúci darcovia by mali podstúpiť primerané hodnotenie, ktorým sa zistí vhodnosť orgánov na darcovstvo s cieľom minimalizovať riziko prenosu chorôb na príjemcu. Žijúci darcovia orgánov navyše čelia rizikám spojeným jednak s testovaním na potvrdenie ich vhodnosti na darcovstvo, jednak s postupmi na získanie daného orgánu. Komplikácie môžu mať zdravotný, chirurgický, finančný alebo psychologický charakter. Stupeň rizika vo veľkej miere závisí od typu darovaného orgánu. Preto je potrebné, aby sa darcovstvo od žijúcich darcov vykonávalo spôsobom, ktorý minimalizuje fyzické a sociálne riziko pre jednotlivých darcov a príjemcov a neohroží dôveru verejnosti v zdravotníckych pracovníkov. Potenciálny žijúci darca musí byť schopný nezávisle sa rozhodovať na základe všetkých relevantných informácií¹⁴ a mal by byť vopred informovaný o účele a charaktere darcovstva, dôsledkoch a rizikách, ako sa ustanovuje v dodatočnom protokole Rady Európy o transplantácii orgánov a tkanív ľudského pôvodu k Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne. Tým sa prispeje k prehodnoteniu vylúčenia osôb, ktorých darcovstvo by mohlo predstavovať zdravotné riziko pre druhých, ako je napr. riziko prenosu chorôb alebo vážne riziko pre samotných darcov.
- (19) Príslušné orgány členských štátov by mali zohrávať kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní kvality a bezpečnosti orgánov počas celého reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu. Ako sa zdôraznilo v odporúčaní Výboru ministrov Rady Európy členským štátom o okolnostiach, funkciách a zodpovednostiach národnej transplantáčnej organizácie (NTO)¹⁵, uprednostňuje sa fungovanie jediného orgánu, ktorý je úradne uznaný a neziskový, a nesie celkovú zodpovednosť za darcovstvo, distribúciu, vysledovateľnosť a spoľahlivosť. V závislosti najmä od prerozdelenia kompetencií v rámci členských štátov však môžu miestne, regionálne, vnútroštátne a/alebo medzinárodné orgány spoločne pracovať na koordinácii darcovstva, distribúcii a/alebo transplantácii za predpokladu, že zavedený rámec zabezpečí spoľahlivosť, spoluprácu a účinnosť.
- (20) Členské štáty by mali stanoviť pravidlá o sankciách za porušenie ustanovení tejto smernice a zabezpečiť ich uplatňovanie. Tieto sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce.
- (21) Opatrenia potrebné na vykonávanie tejto smernice by mali byť prijaté v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu¹⁶.
- (22) V prípade, že sa dané orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, by mala byť Komisii udelená najmä právomoc stanoviť postupy na zasielanie informácií do transplantáčnych centier týkajúcich sa vlastností orgánov, postupov potrebných a zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov vrátane požiadaviek na označovanie, ako aj postupov pri nahlasovaní vážnych nežiaducich udalostí alebo reakcií. Keďže tieto

¹⁴ Vyhlásenie amsterdamského fóra o konsenze týkajúcej sa starostlivosti o žijúceho darcu a vyhlásenie venkúverského fóra o konsenze týkajúcej sa starostlivosti o darcov iných orgánov ako obličiek.

¹⁵ Rec(2006)15.

¹⁶ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

opatrenia majú všeobecný rozsah pôsobnosti a ich cieľom je zmeniť a doplniť prvky tejto smernice, ktoré nemajú zásadný význam, alebo ju doplniť o nové prvky, ktoré nemajú zásadný význam, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

- (23) Keďže ciele tejto smernice, ktorými je stanoviť normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov na transplantáciu, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov ich rozsahu a dôsledkov ich možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku neprekračuje táto smernica rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA 1

PREDMET, ROZSAH PÔSOBNOSTI A DEFINÍCIE

Článok 1

Predmet úpravy

V tejto smernici sa ustanovujú predpisy na zabezpečenie vysokých noriem kvality a bezpečnosti orgánov ľudského pôvodu určených na transplantáciu do ľudského organizmu, čím sa zabezpečí vysoký stupeň ochrany ľudského zdravia.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na darcovstvo, odber, testovanie, charakteristiku, konzerváciu, prevoz a transplantáciu orgánov ľudského pôvodu určených na transplantáciu.
2. Ak sa však takéto orgány používajú na účely výskumu, uplatňuje sa táto smernica len vtedy, keď sú tieto orgány určené na transplantáciu do ľudského organizmu.

Článok 3

Vymedzenia pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto pojmy:

- (a) „povolenie“ je povolenie, akreditácia, vymenovanie alebo udelenie licencie v závislosti od konceptov použitých v každom členskom štáte;
- (b) „likvidácia“ je konečné umiestnenie orgánu v prípade, že sa nepoužije na transplantáciu;

- (c) „darca“ je každý zdroj orgánov, žijúci alebo zosnulý;
- (d) „darcovstvo“ je darovanie ľudských orgánov na transplantáciu;
- (e) „charakteristika darcu“ je zber relevantných informácií o vlastnostiach darcu potrebných na primerané posúdenie rizika s cieľom znížiť riziko pre príjemcu na minimum a zoptimalizovať distribúciu orgánov;
- (f) „európska organizácia na výmenu orgánov“ je nezisková organizácia, verejná alebo súkromná, určená na cezhraničnú výmenu orgánov. Krajiny, ktoré sú členmi takejto organizácie, sú väčšinou členské štáty Spoločenstva;
- (g) „orgán“ je diferencovaná a vitálna časť ľudského tela tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s dôležitým stupňom samostatnosti;
- (h) „charakteristika orgánu“ je zbieranie relevantných informácií o vlastnostiach orgánu potrebných na primerané posúdenie rizika s cieľom znížiť riziko pre príjemcu na minimum a zoptimalizovať distribúciu orgánov;
- (i) „odber“ je postup, pri ktorom sa sprístupňujú darované orgány“;
- (j) „organizácia vykonávajúca odber“ je zariadenie zdravotnej starostlivosti, nemocničný tím alebo jednotka alebo iný orgán, ktorý je príslušným orgánom oprávnený vykonávať odber ľudských orgánov;
- (k) „konzervácia“ je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého prostredia alebo iných prostriedkov počas spracovania na prevenciu alebo spomalenie biologickej alebo fyzickej degenerácie ľudských orgánov od odberu po transplantáciu;
- (l) „príjemca“: je osoba, ktorá dostáva orgánový transplantát;
- (m) „závažná nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek negatívny jav súvisiaci s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu, ktorý by mohol viesť k prenosu prenosnej choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho stavu alebo stavu postihnutia alebo invalidity pacienta, alebo ktorý by mohol vyústiť do predĺženia hospitalizácie alebo choroby alebo k nim viesť;
- (n) „závažná nežiaduca reakcia“ je neúmyselná odozva vrátane prenosnej choroby u darcu alebo u príjemcu súvisiaca s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, spôsobuje stav postihnutia alebo invalidity pacienta alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo choroby alebo ich predlžuje;
- (o) „štandardné pracovné postupy“ sú písomné pokyny, ktorými sa opisujú jednotlivé kroky špecifického procesu vrátane materiálov a metód, ktoré sa majú použiť vrátane očakávaného konečného produktu;
- (p) „transplantácia“ je proces obnovy určitých funkcií ľudského organizmu formou prenosu zodpovedajúcich orgánov k príjemcovi;

- (q) „transplantačné centrum“ je zariadenie zdravotnej starostlivosti, nemocničný tím alebo jednotka alebo iný orgán, ktorý je príslušným orgánom oprávnený vykonávať transplantáciu ľudských orgánov;
- (r) „vysledovateľnosť“ je schopnosť príslušného orgánu lokalizovať orgán v každom štádiu reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu alebo likvidáciu, ktorý je za špecifikovaných okolností podľa tejto smernice oprávnený:
- Identifikovať darcu a organizáciu vykonávajúcu odber
 - Identifikovať príjemcu(-ov) v transplantačnom(-ých) centre(-ách)
 - Lokalizovať a identifikovať všetky relevantné informácie neosobného charakteru, ktoré súvisia s produktmi a materiálmi prichádzajúcimi do kontaktu s týmto orgánom.

KAPITOLA II

KVALITA A BEZPEČNOSŤ ORGÁNOV

Článok 4

Národné programy kvality

1. Členské štáty zabezpečia zavedenie národného programu kvality, ktorý pokryje všetky štádiá reťazca od darcovstva po transplantáciu alebo likvidáciu, čím sa zabezpečí súlad s predpismi stanovenými v tejto smernici.
2. V národných programoch kvality sa ustanovuje prijatie a implementácia:
 - a) štandardných pracovných postupov na overenie identity darcu;
 - b) štandardných pracovných postupov na overenie podrobných údajov o súhlase alebo povolení darcu alebo rodiny darcu v súlade s vnútroštátnymi predpismi;
 - c) štandardných pracovných postupov na overenie kompletnosti charakteristiky orgánu a darcu v súlade s článkom 7 a modelom stanoveným v prílohe;
 - d) postupov pri odbere, konzervácií, balení a označovaní orgánov v súlade s článkami 5, 6 a 8;
 - e) predpisov vzťahujúcich sa na prevoz ľudských orgánov v súlade s článkom 8.
3. V národných programoch kvality
 - a) sú stanovené predpisy na zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov vo všetkých štádiách reťazca od darcovstva po transplantáciu alebo likvidáciu, v súlade s článkom 10 vrátane

- štandardných pracovných postupov, podľa ktorých sa na vnútroštátnej úrovni zabezpečí výsledovateľnosť orgánov,
- údajov potrebných na zabezpečenie výsledovateľnosti a stanovuje sa, akým spôsobom sa plnia právne požiadavky na ochranu osobných údajov a dôvernosti,
- zodpovedností organizácií vykonávajúcich transplantáciu a transplantačných centier s ohľadom na ich výsledovateľnosť.

b) sa zavádzajú štandardné pracovné postupy pre:

- presné, rýchle a overiteľné nahlasovanie vážnych nežiaducich udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 1,
- stiahnutie orgánov podľa článku 11 ods. 2,
- zodpovednosti organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier v procese nahlasovania.

c) sa zavádzajú kvalifikácie, ktoré musí mať personál zapojený do všetkých štádií reťazca darcovstva počnúc darovaním po likvidáciu, a vyvíjajú sa špecifické programy odbornej prípravy pre personál v súlade s uznávanými medzinárodnými normami.

Článok 5

Organizácie vykonávajúce odber

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber vykonával v organizáciách vykonávajúcich odber, ktoré zodpovedajú predpisom stanoveným v tejto smernici.
2. organizačná štruktúra a pracovné postupy organizácií vykonávajúcich odber zahŕňajú:
 - a) organizačnú schému, v ktorej je jasne definovaný opis každej práce, zodpovednosť a nahlasovacie vzťahy;
 - b) štandardné pracovné postupy špecifikované v národných programoch kvality.
3. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o vnútroštátnych požiadavkách na schvaľovanie organizácií vykonávajúcich odber.

Článok 6

Odber orgánov

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske úkony v organizáciách vykonávajúcich odber, ako napr. výber darcu, vykonávali v zmysle poradenstva a pod dozorom lekára, ako je stanovené v smernici 2005/36/ES.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber vykonával v zariadeniach na to vyhradených, ktoré sú navrhnuté, vytvorené, udržiavané a spravované tak, aby zodpovedali

požiadavkám stanoveným v tejto smernici a na základe ktorých možno zminimalizovať bakteriálnu alebo inú kontamináciu odobratých ľudských orgánov v súlade s najlepšou lekárskou praxou.

Tieto zariadenia zodpovedajú bežným normám pre operačné sály vrátane:

- a) obmedzeného prístupu
 - b) personálu, ktorého členovia sú oblečení tak, ako je to potrebné pri sterilných operáciách, t. j. majú rukavice, čiapky a rúšky.
3. Členské štáty zabezpečia, aby sa s materiálom a prístrojmi určenými na odber zaobchádzalo v súlade s príslušnými vnútroštátnymi a medzinárodnými právnymi predpismi, normami a usmerneniami, ktoré sa vzťahujú na sterilizáciu liekov a zdravotníckych pomôcok. Na odber sa používajú vyhradené sterilné inštrumenty a pomôcky určené na odber.

Článok 7

Charakteristika darcu a orgánu

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa vypracovala charakteristika všetkých odobratých orgánov a ich darcov tak, že sa zozbierajú informácie a údaje uvedené vo formulári určenom na tento účel, ktorý je uvedený v prílohe. Testy, ktoré sa vyžadujú na charakteristiku orgánov, vykonáva kvalifikované laboratórium.
2. Členské štáty zabezpečia, aby organizácie, orgány a vyhradené laboratóriá, ktoré sú zapojené do vypracúvania charakteristiky orgánu a darcu, mali zavedené štandardné pracovné postupy na zabezpečenie včasného prísunu týchto informácií o charakteristike orgánu a darcu do transplantáčného centra.

Článok 8

Prevoz orgánov

1. Členské štáty zabezpečia splnenie týchto požiadaviek:
 - a) organizácie, orgány alebo spoločnosti zapojené do prevozu orgánov musia mať zavedené vhodné štandardné pracovné postupy na zabezpečenie integrity orgánu počas prevozu a doba tohto prevozu musí byť minimálna.
 - b) na prepravných kontajneroch používaných na prevoz orgánov je označenie s týmito informáciami:
 - identifikácia organizácie vykonávajúcej odber vrátane adresy a telefónneho čísla;
 - identifikácia transplantáčného centra určenia vrátane adresy a telefónneho čísla;
 - vyhlásenie o tom, že balenie obsahuje ľudský orgán a je na ňom vyznačené ZAOBCHÁDZAŤ OPATRNE;

- odporúčané podmienky prevozu vrátane pokynov na udržanie určitej teploty a polohy kontajnera
- pokyny k bezpečnosti a metódy na vychladenie (ak je to aktuálne).

Bod b) sa však neuplatňuje, ak prevoz vykonáva to isté zariadenie.

Článok 9 **Transplantačné centrá**

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa transplantácia vykonávala v transplantačných centrách, ktoré zodpovedajú predpisom stanoveným v tejto smernici.
2. Príslušný orgán označí v schválení, vymenovaní, povolení alebo osvedčení, ktoré úkony môže transplantačné centrum vykonávať.
3. Transplantačné centrá pred samotnou transplantáciou overujú:
 - a) či je charakteristika orgánu a darcu kompletná a zodpovedá modelu stanovenému v prílohe, a či sa vedú záznamy o informáciách obsiahnutých tomto formulári;
 - b) či sa zachovala uvedená teplota a ostatné podmienky prevozu prevážaných ľudských orgánov.
4. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o vnútroštátnych požiadavkách na schvaľovanie transplantačných centier.

Článok 10 **Vysledovateľnosť**

1. Členské štáty zabezpečia, aby orgány odobraté a distribuované na ich území bolo možné vysledovať od darcu k príjemcovi a naopak s cieľom chrániť zdravie darcov a príjemcov.
2. Členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov, ktorým bude možné identifikovať každý prípad darcovstva a každý orgán, ktorý s ním súvisí. Členské štáty zabezpečia, aby bol tento systém identifikácie darcu vytvorený a vybraný v súlade s cieľom zhromažďovať, spracúvať alebo využívať čo možno najmenej osobných údajov. Je potrebné využiť najmä možnosti použiť pseudonym alebo ponechania jednotlivcov v anonymite.
3. Členské štáty zabezpečia, aby:
 - a) Príslušný orgán alebo iné orgány zapojené do reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo zlikvidovanie uchovávali údaje potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti vo všetkých štádiách reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo zlikvidovanie v súlade s národnými programami kvality.

- b) Údaje požadované pre plnú výsledovateľnosť sa uchovávajú minimálne 30 rokov od darcovstva. Tieto údaje sa môžu uchovávať v elektronickej forme.

Článok 11

Systémy nahlasovania v prípade vážnych nežiaducich udalostí a reakcií

1. Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený systém nahlasovania na nahlasovanie, prešetrenie, registráciu a prenos relevantných a nutných informácií týkajúcich sa nežiaducich udalostí a reakcií, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudských orgánov a ktoré možno pripísať odberu, testovaniu a prevozu orgánov, ako aj akejkolvek nežiaducej reakcie spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť.
2. Členské štáty zabezpečia, aby zavedený postup umožňoval rýchle stiahnutie akéhokoľvek orgánu, s ktorým môže súvisieť vážna nežiaduca udalosť alebo reakcia, ako sa špecifikuje v národnom programe kvality.
3. Členské štáty zabezpečia vzájomné prepojenie medzi systémom nahlasovania uvedeným v odseku 1 tohto článku a systémom nahlasovania zavedeným v súlade s článkom 11 smernice 2004/23/ES.

Článok 12

Zamestnanci

Členské štáty zabezpečia, aby zamestnanci priamo zapojení do reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo zlikvidovanie orgánov boli kvalifikovaní na vykonávanie svojich úloh a aby mali dostupnú relevantnú odbornú prípravu, ako sa uvádza v národných programoch kvality.

KAPITOLA III

OCHRANA DARCOV A PRÍJEMCOV

Článok 13

Zásady platné pre darcovstvo orgánov

1. Členské štáty zabezpečia, aby darcovstvo ľudských orgánov od zosnulých a žijúcich darcov bolo dobrovoľné a bezplatné.
2. Členské štáty zakážu reklamu zameranú na potrebu alebo dostupnosť ľudských orgánov, ak cieľom takejto reklamy je ponuka alebo snaha o dosiahnutia finančného zisku alebo porovnateľnej výhody.
3. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber orgánov vykonával na báze neziskovosti.

Článok 14
Požiadavky na súhlas a schválenie pre odberom

Odber sa vykoná len ak sú splnené všetky povinné požiadavky na súhlas a schválenie platné v príslušnom členskom štáte.

Článok 15
Ochrana žijúceho darcu

1. Členské štáty prijmu všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby sa potenciálnym žijúcim darcom poskytli všetky potrebné informácie o účele a charaktere darcovstva, následkoch a rizikách, ako aj o alternatívnych formách liečby pre potenciálneho príjemcu, aby sa na základe nich mohli rozhodnúť. Tieto informácie sa poskytujú pred darcovstvom.
2. Členské štáty zabezpečia, aby sa žijúci darcovia vyberali na základe zdravotnej a lekárskej anamnézy, v prípade potreby vrátane psychologického posúdenia, ktoré vykonávajú kvalifikovaní odborníci, ktorí absolvovali odbornú prípravu. Na základe týchto posúdení sa môžu vylúčiť osoby, ktorých darcovstvo by mohlo predstavovať zdravotné riziko pre druhých, ako napr. riziko prenosu chorôb alebo vážne riziko pre samotných darcov.
3. Členské štáty zabezpečia, by príslušný orgán viedol záznamy o žijúcich darcoch po absolvovaní darcovstva v súlade s ustanoveniami o ochrane osobných údajov a štatistickej dôvernosti, a aby zbieral informácie o následnom vývoji a najmä o krátkodobých, strednodobých alebo dlhodobých komplikáciách, ktoré sa môžu objaviť v spojení s ich darcovstvom.

Článok 16
Ochrana osobných údajov, dôvernost' a bezpečnosť pri ich spracúvaní.

Členské štáty zabezpečia úplné a účinné rešpektovanie základného práva na ochranu osobných údajov pri úkonoch transplantácie orgánov v súlade s ustanoveniami Spoločenstva o ochrane osobných údajov, ako napr. ustanoveniami smernice 95/46/ES, a najmä jej článku 8 ods. 3, článkov 16 a 17 a článku 28 ods. 2.

Článok 17
Anonymita darcov a príjemcov

Členské štáty prijmu všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby všetky osobné údaje o darcoch a príjemcoch spracúvané v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice zostali anonymné, aby nebolo možné darcu ani príjemcu identifikovať.

KAPITOLA IV

POVINNOSTI PRÍSLUŠNÁCH ORGÁNOV A VÝMENA INFORMÁCIÍ

Článok 18

Vymenovanie príslušných orgánov

Členské štáty vymenujú príslušný orgán alebo orgány (ďalej len „príslušný orgán“) zodpovedné za implementáciu požiadaviek tejto smernice.

Príslušné orgány prijímú najmä tieto opatrenia:

- a) zavedú a aktualizujú národný program kvality v súlade s článkom 4;
- b) zabezpečia, aby sa v organizáciách na odber a transplantačných centrách pravidelne vykonával audit, ktorým sa na overí splnenie požiadaviek tejto smernice;
- c) udelia, pozastavia alebo odoberú povolenia pre organizácie vykonávajúce odber alebo transplantačné centrá, ak sa kontrolnými opatreniami dokáže, že tieto organizácie alebo centrá nespĺňajú požiadavky tejto smernice;
- d) zavedú systém, nahlasovania a systém na stiahnutie orgánov podľa článku 11 ods. 1 a 2;
- e) vypracujú vhodné pokyny pre zdravotnícke zariadenia, odborníkov a iné strany zapojené do všetkých štádií reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu;
- f) zapoja sa do siete spoločenstva uvedenej v článku 20 a koordinujú na vnútroštátnej úrovni vstupy do jednotlivých činností tejto siete;
- g) dohliadajú na výmeny orgánov s inými členskými štátmi a s tretími krajinami;
- f) zabezpečia v spolupráci s orgánom dohľadu zriadeným v súlade s článkom 28 smernice 95/46/ES plné a účinné rešpektovanie základného práva na ochranu osobných údajov pri všetkých úkonoch v rámci transplantácie orgánov v súlade s ustanoveniami Spoločenstva o ochrane osobných údajov, a najmä ustanoveniami smernice 95/94/ES.

Článok 19

Záznamy a správy týkajúce sa organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier

1. Členské štáty zabezpečia, aby príslušný orgán:

- a) viedol záznam o činnostiach organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centrách vrátane celkových a anonymných počtov žijúcich

a zosnulých darcov, ako aj typov a počtov odobratých a transplantovaných alebo iným spôsobom zlikvidovaných orgánov v súlade s ustanoveniami o ochrane osobných údajov a štatistickej dôvernosti.

- b) vypracoval ročnú správu o týchto činnostiach a sprístupnil ju verejnosti;
 - c) zaviedol a spravoval register organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier.
2. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o registri organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier.

Článok 20 **Výmena informácií**

1. Komisia zriadi sieť príslušných orgánov, v rámci ktorej si môžu vymieňať informácie o skúsenostiach získaných pri implementácii tejto smernice.
2. Ak je to vhodné, do tejto siete sa môžu zapojiť aj odborníci v oblasti transplantácie orgánov, zástupcovia európskych organizácií na výmenu orgánov, ako aj orgány dohľadu nad ochranou údajov a iné relevantné strany.

KAPITOLA V **VÁMENY ORGÁNOV S TRETÍMI KRAJINAMI** **A EURÓPSKE ORGANIZÁCIE NA VÝMENU** **ORGÁNOV**

Článok 21 **Výmena orgánov s tretími krajinami**

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetky výmeny orgánov z alebo do tretích krajín boli schválené príslušným orgánom.
2. Schválenia na výmenu orgánov podľa odseku 1 sa udeľujú vtedy, ak orgány:
 - a) môžu byť vysledovateľné od darcu po príjemcu a naopak;
 - b) spĺňajú požiadavky kvality a bezpečnosti ekvivalentné požiadavkám stanoveným v tejto smernici.

Článok 22 **Európske organizácie na výmenu orgánov**

Členské štáty môžu uzavrieť písomné dohody s európskymi organizáciami na výmenu orgánov za predpokladu, že tieto organizácie zabezpečia splnenie požiadaviek stanovených v tejto smernici, pričom ich poveria týmito úlohami:

- a) vykonávanie činností ustanovených v národných programoch kvality;
- b) udeľovanie schválení/povolení a špecifické úlohy v súvislosti s výmenou orgánov z a do členských štátov a tretích krajín.

KAPITOLA VI VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 23

Podávanie správ týkajúcich sa tejto smernice

1. Členské štáty podávajú Komisii správy o činnostiach, ktoré vykonali v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice a o skúsenostiach získaných pri jej implementácii preda potom každé tri roky.
2. Pred a potom každé tri roky Komisia posieľa Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o implementácii tejto smernice.

Článok 24

Sankcie

Členské štáty ustanovia pravidlá týkajúce sa sankcií za porušenie vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili ich uplatňovanie. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do [...] a bezodkladne jej oznámia následné zmeny a doplnenia, ktoré sa ich týkajú.

Článok 25

Vykonávacie opatrenia

1. V súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 3 sa prijímajú podrobné pravidlá pre nasledujúce opatrenia:
 - a) pravidlá pre aktualizáciu a odovzdávanie informácií o charakteristike ľudských orgánov podrobne opísané v tejto prílohe;
 - b) postupy na zabezpečenie plnej výsledovateľnosti orgánov vrátane požiadaviek na označovanie;
 - c) postupy na zabezpečenie nahlasovania vážnych nežiaducich udalostí a reakcií.
2. V súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 sa prijímajú podrobné pravidlá jednotnej implementácie tejto smernice a najmä nasledujúcich opatrení:
 - a) vnútorné prepojenie medzi systémami nahlasovania nežiaducich udalostí a reakcií uvedených v článku 11 ods. 3;

- b) zavedenie a prevádzka sietí príslušných orgánov uvedených v článku 20:

Článok 26

Výbor

1. Komisii pomáha Výbor pre transplantáciu orgánov, ďalej len „výbor“.
2. V prípade odkazu na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES, s ohľadom na ustanovenia článku 8 tejto smernice. Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.
3. Pri odkaze na tento odsek sa uplatňuje článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

Článok 27

Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do [...]. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Tieto ustanovenia prijaté členskými štátmi musia obsahovať odkaz na túto smernicu alebo členské štáty musia uviesť takýto odkaz pri ich úradnom uverejnení. Spôsob uvedenia odkazu upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

KAPITOLA VII ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 28

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 29

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

*Za Európsky parlament
Predseda*

*Za Radu
Predseda*

PRÍLOHA

Charakteristika darcu a orgánu

Na účely článku 7 organizácia alebo tím vykonávajúci odber v prípade potreby zozbiera po testovaní nasledujúce informácie o charakteristike orgánu a darcu a spracuje ich v súlade s právnymi požiadavkami na ochranu osobných údajov a dôvernosť.

KATEGÓRIA	PODKATEGÓRIA	POLOŽKA	AKRONYM
VŠEOBECNÉ ÚDAJE		Identifikácia darcu	
		Nemocnica	
		Miestny koordinátor/kontaktná osoba	
ÚDAJE O DARCOVI		Typ darcu*	
		Dátum narodenia	
		Vek	
		Pohlavie	
		Hmotnosť	
		Výška	
		Obvod hrudníka (ak sa vyžaduje)	
		Obvod pásu (ak sa vyžaduje)	
		Skupina ABO	
		HLA (ak sa vyžaduje)	
		Príčina úmrtia	
		Dátum úmrtia	
PRIJATIE JIS		Dátum a čas JIS (jednotka intenzívnej starostlivosti)	
		Dátum a čas intubácie	
LEKÁRSKA ANAMNÉZA DARCU (všeobecný opis)		Neoplázia	
		Uvedte všetky relevantné nefro-, hepato- kardio-, pneumo-, pankreato- a neuropatológie, ako aj relevantné predchádzajúce operácie, traumy alebo parazitné choroby	

		Diabetes	
		Hypertenzia	
		Alkohol	
		Fajčenie	
		Drogy	
FYZICKÉ / KLINICKÉ ÚDAJE		Krvný tlak	
		Hypotenzia (trvanie)	
		Teplota tela	
		Diuréza (posledných 24 hodín)	
		Diuréza za poslednú hodinu	
		Kardiorespiračná reanimácia (ak je to aktuálne) (trvanie)	
		Pulz	
LABORATÓRIUM		Dátum a čas výsledných hodnôt	
	HEMATOLÓGIA	Protrombín	PT
		Počet bielych krviniek	WBC
		Trombocyty	
		Hemoglobín	Hb
		Hematokrit	PCV
	BIOCHÉMIA	Na ⁺	
		K ⁺	
		Alk. Fos. (pečeň)	AP
		Glukóza	
		Bilirubín celkový/priamy (pečeň)	
		Amyláza alebo lipáza (Pankreas)	
		Glutamatoxalacetát transamináza(GOT).	AST
		Glutamátpyruvát transamináza (GPT).	ALT
		Gamma glutamil transferáza	GGT

		(GGT) (pečeň)	
		Kreatín	
		Troponín (srdce)	
		Urea (pri transplantácii obličky)	BUN
		LDH	
		CELKOVÉ bielkoviny (vysoko odporúčaná)	
		Albumín (vysoko odporúčaná)	
	Mikrobiológia (Tieto informácie môžu byť k dispozícii po transplantácii)	Hemokultúra (vysoko odporúčaná v čase odberu)	
		Kultivácia moču (vysoko odporúčaná v čase odberu)	
		Tracheálna sekrécia (vysoko odporúčaná v čase odberu)	
	SEROLÓGIA	HIV 1-2	
		HBsAg	
		AntiHbc (vysoko odporúčaná)	
		HCV	
		Anti CMV IgG (odporúčaná)	
		Anti CMV IgM (odporúčaná)	
		Syfilis	
		HTLV I II (pri darcoch žijúcich v oblastiach s vysokou incidenciou alebo pochádzajúcich z takýchto oblastí, alebo darcoch s rizikovými faktormi vystavenia účinkom tohto vírusu)	
	MOČ	Glukóza (áno/nie)	
		Proteín (áno/nie)	
DIAGNOSTIKA		Abdominálna echografia (ak sa vyžaduje)	
		Rtg. hrudníka	

		ECG	
		Kardiologické ECHO (srdca)	
KRVNÝ PLYN VENTILÁCIA	A	FiO2 %	
		PEEP	
		PaO2 (s označením FiO2)	
		PaCO2 (s označením FiO2)	
		PH	
		HCO3	
		Sat O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (pľúca)	
		PaO2 (pľúca) s FiO2 1,0 / PEEP 5 (pľúca)	
		PaCO2 (pľúca) s FiO2 1,0 / PEEP 5 (pľúca)	
LIEČBA (všeobecný opis)		Antibiotiká	
		Diuretiká	
		Inotropná podpora (adrenalín, noradrenalín, dobutamín, dopamin...)	
		Transfúzia krvi	
		Iná liečba	

**LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ PRE NÁVRHY, KTORÉ MAJÚ
ROZPOČTOVÝ VPLYV LEN NA STRANU PRÍJMOV**

1. NÁZOV NÁVRHU:

Návrh smernice, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu

2. RÁMEC ABM / ABB

Verejné zdravie

3. ROZPOČTOVÉ POLOŽKY

3.1. Rozpočtové položky (prevádzkové položky a súvisiace položky technickej a administratívnej pomoci (predtým položky B.A) vrátane ich názvov:

XX0101: na výplaty úradníkov

XX010211: na úhradu nákladov na výbor

3.2. Trvanie akcie a finančného vplyvu:

Od roku 2009, dĺžka trvania nie je definovaná

Týmto rozpočtom sa majú pokryť náklady na budúci regulačný výbor (komitológia) a sieť (stretnutie príslušných orgánov) v oblasti darcovstva a transplantácie orgánov, ktoré budú zriadené podľa ustanovení smernice, po prijatí tejto smernice Parlamentom a Radou:

2 pracovníci zamestnaní na plný úväzok (FTE) ako administrátori ohodnotení na 122 000 EUR na osobu (podľa osobitných usmernení) na podporu transpozičného a komitologického postupu.

Náklady na plenárne zasadnutie (prvé zasadnutie príslušných orgánov) za účasti jedného zástupcu z každého z 27 členských štátov. Ročne sú naplánované 3 zasadnutia (prvé 2 roky po prijatí), pričom na každé zasadnutie sa predpokladajú náklady vo výške 20 000 EUR. Počet týchto zasadnutí sa zníži z 3 na 2 a potom na 1 zasadnutie za rok. Skutočné náklady na tieto zasadnutia a frekvenciu týchto zasadnutí bude možno nutné upraviť v závislosti od konečného znenia tejto smernice po jej prijatí Radou a Parlamentom a od potrebných komitologických štruktúr. Okrem toho by sa malo počítať s nákladmi na 3 schôdze výboru za rok vo výške 20 000 EUR za každý.

3.3. Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová položka	Druh výdavkov	Nové	Príspevok EZVO	Príspevky kandidátskych krajín	Výdavková kapitola vo finančno
--------------------	---------------	------	----------------	--------------------------------	--------------------------------

						m výhľade
XX 0101	Povinné	Nedif. ¹⁷	NIE	NIE	NIE	5
XX 010211	Nepovinné	Nedif. ¹⁸	NIE	NIE	NIE	5

4. ZHRNUTIE ZDROJOV

4.1. Finančné zdroje

4.1.1. Zhrnutie viazaných rozpočtových prostriedkov (VRP) a platobných rozpočtových prostriedkov (PRP)

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh výdavkov	Oddiel č.		2009	2010	2011	2012	2013	Spolu 2009 – 2013	2014 a nasl.
---------------	-----------	--	------	------	------	------	------	-------------------	--------------

Prevádzkové výdavky¹⁹

Viazané rozpočtové prostriedky (VRP)	8.1.	a							
Platobné rozpočtové prostriedky (PRP)		b							

Administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume²⁰

Technická a administratívna pomoc (NRP)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

CELKOVÁ REFERENČNÁ SUMA

Viazané rozpočtové prostriedky		a+c							
Platobné rozpočtové prostriedky		b+c							

Administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume²¹

Ľudské zdroje a súvisiace výdavky (NRP)	8.2.5.	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

¹⁷ Nediferencované rozpočtové prostriedky, ďalej len NRP.

¹⁸ Nediferencované rozpočtové prostriedky, ďalej len NRP.

¹⁹ Výdavky, ktoré nespádajú do kapitoly xx 01 príslušnej hlavy xx.

²⁰ Výdavky, ktoré spadajú do článku xx 01 04 hlavy xx.

²¹ Výdavky, ktoré spadajú do kapitoly xx 01 okrem výdavkov podľa článkov xx 01 04 alebo xx 01 05.

Administratívne náklady nezahrnuté v referenčnej sume (NRP) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
--	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Celkové orientačné finančné náklady na akciu

VRP vrátane nákladov na ľudské zdroje spolu		a+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
PRP vrátane nákladov na ľudské zdroje spolu		b+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

Údaje o spolufinancovaní: neuplatňuje sa

Ak návrh predpokladá spolufinancovanie zo strany členských štátov alebo iných subjektov (uved'te ktorých), odhadovanú výšku tohto spolufinancovania je potrebné uviesť v nasledujúcej tabuľke (ak sa predpokladá spolufinancovanie zo strany viacerých subjektov, pridajte ďalšie riadky):

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Subjekt podieľajúci sa na spolufinancovaní		Rok 2009	2010	2011	2012	2013	Spolu 2009 – 2013	2014 a nasl.
.....	f							
VRP vrátane spolufinancovania spolu	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Zlučiteľnosť s finančným plánovaním

- Návrh je zlučiteľný s platným finančným plánovaním.
- Návrh si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušnej výdavkovej kapitoly vo finančnom výhľade.
- Návrh si môže vyžadovať uplatnenie ustanovení medziinštitucionálnej dohody²² (t. j. nástroj flexibility alebo revíziu finančného výhľadu).

4.1.3. Finančný vplyv na príjmy

- Návrh nemá finančný vplyv na príjmy
- Návrh má finančný vplyv na príjmy, a to s týmto účinkom:

²² Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.

v mil. EUR (zaokrúhlené na 1 desatinné miesto)

Rozpočtová položka	Príjmy	Pred akciou [Rok n-1]	Stav po akcii						
			[Rok 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³	
	a) Príjmy v absolútnom vyjadrení								
	b) Zmena v príjmoch	Δ							

4.2. Ľudské zdroje – pracovníci zamestnaní na plný pracovný čas (vrátane úradníkov, dočasných zamestnancov a externých pracovníkov) – pozri podrobné informácie v bode 8.2.1.

Ročné požiadavky

	Rok 2009	2010	2011	2012	2013	2014 a nasl.
Počet ľudských zdrojov spolu	2	2	2	2	2	2

5. CHARAKTERISTIKY A CIELE

5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Neuplatňuje sa.

5.2. Pridaná hodnota v prípade zapojenia Spoločenstva, zlučiteľnosť návrhu s inými finančnými nástrojmi a možná synergia

Neuplatňuje sa.

5.3. Ciele, očakávané výsledky a súvisiace ukazovatele návrhu v kontexte rámca ABM

Neuplatňuje sa.

5.4. Spôsob implementácie (orientačný)

- Centralizované hospodárenie*
 - priamo na úrovni Komisie
 - nepriamo delegovaním právomocí na:
 - výkonné agentúry

²³ V prípade potreby, t. j. ak akcia trvá dlhšie ako 6 rokov, pridajte ďalšie stĺpce.

- subjekty zriadené Spoločenstvami podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách
- vnútroštátne verejné subjekty/subjekty poverené poskytovaním služieb vo verejnom záujme
- zdieľané alebo decentralizované hospodárenie
- s členskými štátmi
- s tretími krajinami
- Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami (bližšie uveďte)***

Poznámky:

6. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

6.1. Systém monitorovania

Zabezpečí sa pravidelné podávanie správ od pracovných skupín a ich rozšírenie do členských štátov a útvarov Komisie.

6.2. Hodnotenie

6.2.1. Hodnotenie ex-ante

Neuplatňuje sa.

6.2.2. Opatrenia prijaté po strednodobom hodnotení/hodnotení ex-post (znanosti získané z podobných predchádzajúcich skúseností)

Neuplatňuje sa.

6.2.3. Podmienky a pravidelnosť budúcich hodnotení

Hodnotenie prebiehajúcej pracovnej skupiny sa vykoná po 5 rokoch.

7. OPATRENIA PROTI PODVODOM

Neuplatňuje sa.

8. PODROBNÉ ÚDAJE O ZDROJOCH

8.1. Ciele návrhu z hľadiska ich finančných nákladov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

(Uveďte názvy cieľov, akcií a výstupov)	Druh výstupu	Priemerne náklady	Rok 2009		Rok 2010		Rok 2011		Rok 2012		Rok 2013		Rok 2014 a nasl.		SPOLU	
			Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu
OPERATÍVNY CIEĽ č. 1 ²⁴																
Akcia 1:																
-- Výstup	Počet zasadnutí															
- Výstup 2																
Akcia 2																
- Výstup 1																
Medzisúčet Cieľ 1																
OPERATÍVNY CIEĽ č. 2 ¹																
Akcia 1																

²⁴

Ako je uvedené v oddiele 5.3.

- Výstup 1																
Medzisúčtet cieľ 2																
OPERATÍVNY CIEĽ č. n ¹																
Medzisúčtet cieľ n																
NÁKLADY SPOLU																

8.2. Administratívne výdavky

8.2.1. Počet a druh ľudských zdrojov

Druhy pracovných miest		Zamestnanci poverení riadením akcie za využitia existujúcich a/alebo dodatočných zdrojov (počet pracovných miest/plných pracovných úväzkov)					
		Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014
Úradníci alebo dočasní zamestnanci ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Zamestnanci financovaní ²⁶ podľa článku XX 01 02							
Iní zamestnanci ²⁷ financovaní podľa článku XX 01 04/05							
SPOLU		2	2	2	2	2	2

8.2.2. Opis úloh vyplývajúcich z akcie

2 pracovníci zamestnaní na plný úväzok (FTE) ako administrátori ohodnotení na 122 000 EUR na osobu (podľa osobitných usmernení) na podporu transpozičného a komitologického postupu. Činnosť regulačného výboru a siete (zasadnutia príslušných orgánov) zriadených v súlade s článkami 26 a 20 tejto smernice v uvedenom poradí a ich potenciálne pracovné skupiny, ktoré budú pracovať na implementácii tejto smernice.

8.2.3. Pôvod ľudských zdrojov (štatutárny)

- Pracovné miesta pridelené v súčasnosti na riadenie programu, ktoré sa majú nahradiť alebo predĺžiť.
- Pracovné miesta predbežne pridelené v rámci plnenia RPS/PNR (ročnej politickej stratégie/predbežného návrhu rozpočtu) na rok n.
- Pracovné miesta požadované v ďalšom postupe RPS/PNR.
- Pracovné miesta preobsadzované zo zdrojov existujúcich v príslušnom riadiacom útvere (vnútorná reorganizácia).

²⁵ Náklady, ktoré NIE sú zahrnuté v referenčnej sume.

²⁶ Náklady, ktoré NIE sú zahrnuté v referenčnej sume.

²⁷ Náklady, ktoré sú zahrnuté v referenčnej sume.

- Pracovné miesta požadované na rok n, ale neplánované v rámci RPS/PNR daného roku.

8.2.4. *Ostatné administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume (XX 01 04/05 – Výdavky na administratívne riadenie)*

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtová položka (číslo a názov)	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Spolu 2009 – 2013	2014 a nasl.
1 Technická a administratívna pomoc (vrátane súvisiacich nákladov na zamestnancov)							
Výkonné agentúry ²⁸							
Iná technická a administratívna pomoc							
- <i>intra muros</i>							
- <i>extra muros</i>							
Technická a administratívna pomoc spolu							

8.2.5. *Finančné náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady nezahrnuté v referenčnej sume*

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh ľudských zdrojov	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Rok 2014 a nasl.
Úradníci a dočasní zamestnanci (XX 01 01)	0.244	0.244	0.244	0.244	0.244	0.244
Zamestnanci financovaní podľa článku XX 01 02 (pomocní zamestnanci, vyslaní národní experti, zmluvní zamestnanci atď.) (uveďte rozpočtovú položku)						
Náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady (nezahrnuté v referenčnej sume) spolu	0.244	0.244	0.244	0.244	0.244	0.244

²⁸ Uveďte odkaz na konkrétny legislatívny finančný výkaz pre príslušnú(-é) výkonnú(-é) agentúru(-y).

Výpočet – *Úradníci a dočasní zamestnanci*

Sadzba vo výške 122 000 EUR/personál použitá na kvantifikáciu nákladov, ako sa odporúča v usmerneniach BUDG

Výpočet – *Zamestnanci financovaní podľa článku XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Ostatné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume*

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok 2009	Rok 2010	Rok 2011	Rok 2012	Rok 2013	Spolu 2009 – 2013	2014 a nasl.
XX 01 02 11 01 – Služobné cesty							
XX 01 02 11 02 – Zasadnutia a konferencie							
XX 01 02 11 03 – Výbory ²⁹	0.120	0.120	0.100	0.100	0.080	0.420	0.080
XX 01 02 11 04 – Štúdie a konzultácie							
XX 01 02 11 05 - Informačné systémy							
2 Ostatné výdavky na riadenie (XX 01 02 11) spolu	0.120	0.120	0.100	0.100	0.080	0.420	0.080
3 Ostatné výdavky administratívnej povahy (spresnite uvedením odkazu na rozpočtovú položku)							
Administratívne náklady (nezahrnuté v referenčnej sume) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov spolu	0.120	0.120	0.100	0.100	0.080	0.420	0.080

²⁹ Uveďte druh výboru a skupinu, ku ktorej patrí.

Výpočet – *Iné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume*

Činnosť regulačného výboru a siete (zasadnutia príslušných orgánov) zriadených v súlade s článkami 23 a 19 tejto smernice v uvedenom poradí a ich potenciálne pracovné skupiny, ktoré budú pracovať na implementácii tejto smernice.

Náklady na plenárne zasadnutie (prvé zasadnutie príslušných orgánov) za účasti jedného zástupcu z každého z 27 členských štátov. Ročne sú naplánované 3 zasadnutia (prvé 2 roky po prijatí), pričom na každé zasadnutie sa predpokladajú náklady vo výške 20 000 EUR. Počet týchto zasadnutí sa zníži z 3 na 2 a potom na 1 zasadnutie za rok. Skutočné náklady na tieto zasadnutia a frekvenciu týchto zasadnutí bude možno nutné upraviť v závislosti od konečného znenia tejto smernice po jej prijatí Radou a Parlamentom. Okrem toho by sa malo počítať s nákladmi na 3 schôdze výboru za rok vo výške 20 000 EUR.

Potreby ľudských a administratívnych zdrojov sa pokryjú z prostriedkov pridelených riadiacemu generálnemu riaditeľstvu v rámci ročného procesu pridelovania prostriedkov s prihliadnutím na rozpočtové obmedzenia.