

# DIRETIVAS

## DIRETIVA DE EXECUÇÃO 2012/25/UE DA COMISSÃO

de 9 de outubro de 2012

**que estabelece procedimentos de informação para o intercâmbio, entre Estados-Membros, de órgãos humanos destinados a transplantação**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 29.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A fim de assegurar um elevado nível de saúde pública, o intercâmbio de órgãos humanos entre os Estados-Membros exige um conjunto pormenorizado de regras processuais uniformes para a transmissão de informações sobre os órgãos e a caracterização dos dadores, a rastreabilidade dos órgãos e a comunicação de reações e incidentes adversos graves.
- (2) São diversas as partes interessadas dos Estados-Membros suscetíveis de participar, como remetentes ou destinatários, na transmissão de informações respeitantes ao intercâmbio de órgãos humanos, por exemplo autoridades competentes, entidades delegadas, incluindo organizações europeias de intercâmbio de órgãos, organismos de colheita e centros de transplantação. Quando essas entidades enviarem ou receberem informações respeitantes ao intercâmbio de órgãos humanos, elas devem atuar em conformidade com os procedimentos comuns estabelecidos na presente diretiva. Esses procedimentos não devem obstar a contactos verbais suplementares, em especial no caso de urgências.
- (3) Na aplicação da presente diretiva, os Estados-Membros devem assegurar que o tratamento de dados pessoais de dadores e receptores cumpre o disposto na Diretiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de outubro de 1995, relativa à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados <sup>(2)</sup>. A fim de reforçar a consciencialização das pessoas que tratam as

informações transmitidas nos termos da presente diretiva, convém incluir um aviso nas comunicações escritas nos termos da presente diretiva.

- (4) A fim de permitir respostas rápidas em caso de alerta e de facilitar o cumprimento da obrigação, prevista no artigo 10.º, n.º 3, alínea b), da Diretiva 2010/53/UE, de conservar os dados necessários para assegurar toda a rastreabilidade durante, pelo menos, 30 anos após a dádiva, sem prejuízo das obrigações de outras entidades a este respeito, convém que as autoridades competentes ou entidades delegadas tratem e registem essas informações. Os organismos de colheita e os centros de transplantação devem, pois, assegurar que as respetivas autoridades competentes ou entidades delegadas recebem uma cópia das informações sobre a caracterização de dadores e órgãos trocadas nos termos da presente diretiva, sempre que tal se aplique.
- (5) Atendendo à atual diversidade de práticas entre Estados-Membros, a presente diretiva não deve prever, nesta fase, um formulário normalizado para a transmissão de informações sobre a caracterização de dadores e órgãos. Todavia, para facilitar a compreensão mútua das informações transmitidas, deve conceber-se esse formulário normalizado no futuro, em cooperação com os Estados-Membros.
- (6) Pode detetar-se uma reação ou incidente adverso grave num Estado-Membro de origem ou destino que pode suscitar apreensão em termos da qualidade e segurança dos órgãos doados e com consequências para a saúde dos receptores e, no caso de dadores vivos, também para a saúde do dador. Quando se procede ao intercâmbio de órgãos entre Estados-Membros, as apreensões podem surgir em diferentes Estados-Membros. Acresce que os órgãos de um dador podem ser transplantados para receptores de diferentes Estados-Membros, pelo que, se for um Estado-Membro de destino o primeiro a detetar uma reação ou incidente adverso grave, têm de ser informadas as autoridades competentes ou entidades delegadas do Estado-Membro de origem e dos restantes Estados-Membros de destino. É fundamental assegurar que todas as autoridades competentes ou entidades delegadas de todos os Estados-Membros em causa são informadas sem demora injustificada. Para alcançar este objetivo, os Estados-Membros devem assegurar que todas as informações relevantes são divulgadas a todos os Estados-Membros em causa através de um conjunto de relatórios escritos. Devem atualizar-se os relatórios iniciais, caso se tornem disponíveis informações relevantes suplementares.

<sup>(1)</sup> JO L 207 de 6.8.2010, p. 14; retificação no JO L 243 de 16.9.2010, p. 68.

<sup>(2)</sup> JO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

- (7) A transmissão de informações assume frequentemente um caráter de urgência. É essencial que os remetentes das informações estejam em condições de identificar e informar rapidamente os destinatários relevantes. As autoridades competentes ou entidades delegadas de um Estado-Membro devem, em função da repartição de competências no Estado-Membro em causa, transferir as informações recebidas nos termos da presente diretiva ao destinatário adequado. Deve ser divulgada a nível da União e mantida constantemente atualizada uma lista de pontos de contacto nacionais, incluindo os dados de contacto.
- (8) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité para a Transplantação de Órgãos, instituído pelo artigo 30.º da Diretiva 2010/53/UE,

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

#### Artigo 1.º

##### Âmbito de aplicação

A presente diretiva é aplicável ao intercâmbio transfronteiriço de órgãos humanos destinados a transplantação na União Europeia.

#### Artigo 2.º

##### Objeto

Nos termos do disposto no artigo 29.º da Diretiva 2010/53/UE, a presente diretiva estabelece o seguinte:

- Procedimentos de transmissão de informações sobre a caracterização de dadores e órgãos;
- Procedimentos de transmissão das informações necessárias para assegurar a rastreabilidade dos órgãos;
- Procedimentos destinados a assegurar a notificação de reações e incidentes adversos graves.

#### Artigo 3.º

##### Definições

Para efeitos da presente diretiva, entende-se por:

- «Estado-Membro de origem», o Estado-Membro no qual é colhido o órgão destinado a transplantação;
- «Estado-Membro de destino», o Estado-Membro ao qual é enviado o órgão destinado a transplantação;
- «Número de identificação nacional de dadores e recetores», o código de identificação atribuído a um dador ou recetor em conformidade com o sistema de identificação estabelecido a nível nacional ao abrigo do artigo 10.º, n.º 2, da Diretiva 2010/53/UE;
- «Especificação do órgão», a descrição anatómica de um órgão, incluindo: 1) o seu tipo (p. ex., coração, fígado), 2) se for o caso, a sua posição (esquerdo, direito) no corpo e 3) se se trata da totalidade ou de parte de um órgão, mencionando o lobo ou segmento do órgão;

- «Entidade delegada», um organismo ao qual foram delegadas tarefas em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, da Diretiva 2010/53/UE ou uma organização europeia de intercâmbio de órgãos à qual foram delegadas tarefas em conformidade com o artigo 21.º da Diretiva 2010/53/UE.

#### Artigo 4.º

##### Regras processuais comuns

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as informações transmitidas nos termos da presente diretiva entre autoridades competentes ou entidades delegadas, organismos de colheita e/ou centros de transplantação:

- São transmitidas por escrito, quer eletronicamente quer por telecópia;
- São escritas numa língua de entendimento mútuo entre remetente e destinatário ou, se não existir, numa língua mutuamente acordada ou, se não existir, em inglês;
- São transmitidas sem demora injustificada;
- São registadas e podem ser disponibilizadas a pedido;
- Indicam a data e a hora da transmissão;
- Incluem os dados de contacto do responsável pela transmissão;
- Contêm o seguinte aviso:

«Contém dados pessoais. Proteger contra divulgação ou acesso não autorizados.».

2. Em caso de urgência, as informações podem ser trocadas verbalmente, em especial nos intercâmbios ao abrigo dos artigos 5.º e 7.º. A esses contactos verbais deve seguir-se uma transmissão por escrito, em conformidade com os referidos artigos.

3. Os Estados-Membros de destino ou de origem devem assegurar que a receção das informações transmitidas em conformidade com a presente diretiva é confirmada ao remetente, em conformidade com os requisitos constantes do n.º 1.

4. Os Estados-Membros devem assegurar que o pessoal designado das autoridades competentes ou entidades delegadas:

- Está disponível 24 horas por dia, sete dias por semana, para situações de urgência;
- Está em condições de receber e transmitir informações nos termos da presente diretiva sem demora injustificada.

#### Artigo 5.º

##### Informações sobre a caracterização de órgãos e dadores

1. Os Estados-Membros devem assegurar que, no caso de intercâmbio previsto de órgãos entre Estados-Membros, a autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de origem transmite, antes do intercâmbio do órgão, as informações obtidas para caracterizar os órgãos colhidos e o dador, conforme especificado no artigo 7.º e no anexo da Diretiva 2010/53/UE, às autoridades competentes ou entidades delegadas dos eventuais Estados-Membros de destino.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que, quando parte das informações a transmitir em conformidade com o n.º 1 não estiver disponível, na altura da transmissão inicial, e ficar disponível posteriormente, essa informação é transmitida em tempo devido para permitir que se tomem decisões médicas:

- a) Pela autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de origem à autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de destino ou
- b) Diretamente pelo organismo de colheita ao centro de transplantação.

3. Os Estados-Membros devem tomar as medidas necessárias para assegurar que os organismos de colheita e centros de transplantação transmitem às respetivas autoridades competentes ou entidades delegadas uma cópia das informações nos termos do presente artigo.

#### Artigo 6.º

##### **Informações que asseguram a rastreabilidade dos órgãos**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de origem informa a autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de destino do seguinte:

- a) Especificação do órgão;
- b) Número de identificação nacional do dador;
- c) Data da colheita;
- d) Nome e dados de contacto do centro de colheita.

2. Os Estados-Membros devem assegurar que a autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de destino informa a autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de origem do seguinte:

- a) Número de identificação nacional do recetor ou, se o órgão não tiver sido transplantado, do seu uso final;
- b) Data da transplantação, se aplicável;
- c) Nome e dados de contacto do centro de transplantação.

#### Artigo 7.º

##### **Comunicação de reações e incidentes adversos graves**

Os Estados-Membros devem assegurar que as suas autoridades competentes ou entidades delegadas respeitam o seguinte procedimento:

- a) Quando a autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de destino for notificada de uma reação ou incidente adverso grave que suspeite estar relacionado com um órgão que recebeu de outro Estado-Membro, deve informar imediatamente a autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de origem e transmitir sem demora injustificada à autoridade competente ou entidade delegada um relatório inicial com as informações indicadas no anexo I, se essas informações estiverem disponíveis;
- b) A autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de origem deve informar imediatamente as autoridades competentes ou entidades delegadas de cada Estado-Membro de destino e transmitir a cada uma um relatório inicial com as informações indicadas no anexo I, sempre

que for notificada de uma reação ou incidente adverso grave que suspeite estar relacionado com um órgão que recebeu de um dador cujos órgãos foram igualmente enviados para outros Estados-Membros;

- c) Quando dispuserem de informações suplementares posteriores ao relatório inicial, devem transmiti-las sem demora injustificada;
- d) A autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de origem deve, regra geral, no prazo de três meses a contar da transmissão do relatório inicial em conformidade com as alíneas a) ou b), transmitir às autoridades competentes ou entidades delegadas de todos os Estados-Membros de destino um relatório final comum com as informações indicadas no anexo II. As autoridades competentes ou entidades delegadas dos Estados-Membros de destino devem fornecer as informações relevantes em tempo oportuno à autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro de origem. O relatório final deve ser elaborado após a recolha das informações relevantes junto de todos os Estados-Membros em questão.

#### Artigo 8.º

##### **Interligação entre Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão os dados de contacto da autoridade competente ou entidade delegada às quais devem ser transmitidas as informações relevantes para efeitos do disposto, por um lado, no artigo 5.º e, por outro lado, nos artigos 6.º e 7.º. Esses dados de contacto devem incluir pelo menos o seguinte: nome, número de telefone, endereço eletrónico, número de telecópia e endereço postal do organismo.

2. Quando tiver diversas autoridades competentes ou entidades delegadas, o Estado-Membro deve assegurar que as informações recebidas por uma delas nos termos do disposto nos artigos 5.º, 6.º ou 7.º são reencaminhadas para a correta autoridade competente ou entidade delegada a nível nacional, em conformidade com a repartição de competências desse Estado-Membro.

3. A Comissão colocará à disposição dos Estados-Membros uma lista de todas as autoridades competentes ou entidades delegadas designadas pelos Estados-Membros em conformidade com o n.º 1. Os Estados-Membros devem manter atualizadas as informações incluídas nessa lista. A Comissão pode confiar a terceiros a criação e a manutenção dessa lista.

#### Artigo 9.º

##### **Transposição**

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva até 10 de abril de 2014.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

*Artigo 10.º*

**Entrada em vigor**

A presente diretiva entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 9 de outubro de 2012.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

**Relatório inicial de suspeita de reações ou incidentes adversos graves**

1. Estado-Membro relator
  2. Número de identificação do relatório: número do país (ISO)/nacional
  3. Dados de contacto do relator (autoridade competente ou entidade delegada do Estado-Membro relator): telefone, correio eletrónico e, se disponível, telecópia
  4. Centro/organismo relator
  5. Dados de contacto do coordenador/pessoa a contactar (centro de transplantação/colheita do Estado-Membro relator): telefone, correio eletrónico e, se disponível, telecópia
  6. Data e hora da comunicação (aaaa/mm/dd/hh/mm)
  7. Estado-Membro de origem
  8. Número de identificação nacional do dador, tal como comunicado ao abrigo do artigo 6.º
  9. Todos os Estados-Membros de destino (se conhecidos)
  10. Número de identificação nacional do recetor, tal como comunicado ao abrigo do artigo 6.º
  11. Data e hora do início da reação ou incidente adverso grave (aaaa/mm/dd/hh/mm)
  12. Data e hora da deteção da reação ou incidente adverso grave (aaaa/mm/dd/hh/mm)
  13. Descrição da reação ou incidente adverso grave
  14. Medidas imediatamente tomadas/propostas
-

## ANEXO II

**Relatório final de reações ou incidentes adversos graves**

1. Estado-Membro relator
  2. Número de identificação do relatório: número do país (ISO)/nacional
  3. Dados de contacto do relator: telefone, correio eletrónico e, se disponível, telecópia
  4. Data e hora da comunicação (aaaa/mm/dd/hh/mm)
  5. Número de identificação dos relatórios iniciais (anexo I)
  6. Descrição do caso
  7. Estados-Membros em causa
  8. Resultado da investigação e conclusões finais
  9. Ações preventivas e corretivas tomadas
  10. Conclusão/Seguimento, se for o caso
-