

I. DISPOSICIONS GENERALS

MINISTERI DE SANITAT, SERVEIS SOCIALS I IGUALTAT

13304 *Ordre SSI/2396/2014, de 17 de desembre, per la qual s'estableixen les bases del Programa marc de qualitat i seguretat per a l'obtenció i el trasplantament d'òrgans humans i s'estableixen els procediments d'informació per al seu intercanvi amb altres països.*

La Directiva 2010/53/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 7 de juliol de 2010, sobre normes de qualitat i seguretat dels òrgans humans destinats al trasplantament, ordena, als estats membres, la creació d'un marc de qualitat i seguretat en relació amb totes les etapes des de la donació fins al trasplantament i n'especifica els continguts mínims. Així mateix, estableix els requisits per a l'intercanvi d'òrgans entre estats membres i, per a una aplicació homogènia de la directiva en relació amb aquest intercanvi, obliga la Comissió Europea a dictar normes detallades per a la transmissió d'informació. Aquestes normes queden recollides a la Directiva d'execució 2012/25/UE de la Comissió, de 9 d'octubre de 2012, per la qual s'estableixen els procediments d'informació per a l'intercanvi entre estats membres d'òrgans humans destinats al trasplantament.

El Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, pel qual es regulen les activitats d'obtenció, utilització clínica i coordinació territorial dels òrgans humans destinats al trasplantament i s'estableixen requisits de qualitat i seguretat, incorpora al dret espanyol les disposicions relatives a l'esmentat marc de qualitat i seguretat, el qual denomina Programa marc de qualitat i seguretat i, a l'article 25, n'assigna l'establiment a l'Organització Nacional de Trasplantaments en cooperació amb les comunitats autònomes. Amb la finalitat d'assolir una implementació efectiva, és necessari disposar uns fonaments relatius al seu contingut i la seva organització.

La transmissió d'informació relativa a l'intercanvi d'òrgans forma part del seu procés d'obtenció i utilització, i per tant, ha de ser objecte del Programa marc de qualitat i seguretat. Quan aquesta transmissió d'informació es faci entre estats membres de la Unió Europea, s'han de complir les disposicions que estableix la Directiva d'execució 2012/25/UE de la Comissió, de 9 d'octubre de 2012.

Pel que fa als estats que no pertanyen a la Unió Europea, atès que la Directiva 2010/53/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 7 de juliol de 2010, estableix que per a l'intercanvi d'òrgans s'han de respectar requisits equivalents als intracomunitaris, aquesta Ordre estén a la comunicació amb els denominats tercers països l'aplicació dels procediments comunitaris per a la transmissió d'informació.

De conformitat amb la disposició addicional vint-i-dosena de la Llei 22/2013, de pressupostos generals de l'Estat per a l'any 2014, aquesta Ordre no suposa cap augment de les despeses de personal al servei de l'Administració.

L'Ordre consta de tres capítols, catorze articles, tres disposicions addicionals, tres finals i dos annexos.

Mitjançant aquesta norma s'incorpora a l'ordenament jurídic intern la Directiva d'execució 2012/25/UE de la Comissió, de 9 d'octubre de 2012.

Així mateix, segons el que disposa l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, l'Ordre es dicta de conformitat amb la competència que té l'Estat per regular les bases i la coordinació general de la sanitat i la sanitat exterior, i en desplegament de l'article 25 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, a l'empara del que disposa la seva disposició final tercera.

En la seva tramitació s'han escoltat els sectors interessats i s'han consultat les comunitats autònomes, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i el seu Comitè Consultiu i, preceptivament, l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

En virtut d'això, amb l'aprovació prèvia del ministre d'Hisenda i Administracions Públiques, i d'acord amb el Consell d'Estat, disposo:

CAPÍTOL I

Disposicions generals

Article 1. *Objecte.*

1. Aquesta Ordre estableix les bases del Programa marc de qualitat i seguretat, que disposa l'article 25 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, pel qual es regulen les activitats d'obtenció, utilització clínica i coordinació territorial dels òrgans humans destinats al trasplantament i s'estableixen requisits de qualitat i seguretat, denominat d'ara endavant «Programa marc».

2. Així mateix, mitjançant aquesta Ordre es transposen els procediments que conté la Directiva d'execució 2012/25/UE de la Comissió, de 9 d'octubre de 2012, per la qual s'estableixen els procediments d'informació per a l'intercanvi entre estats membres d'òrgans humans destinats al trasplantament, que queden incorporats al Programa marc.

Article 2. *Àmbit d'aplicació.*

Aquesta Ordre té el mateix àmbit d'aplicació que el que disposa l'article 2 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre.

Article 3. *Definicions.*

Als efectes d'aquesta Ordre, s'han d'aplicar les definicions que disposa l'article 3 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, i a més, les següents:

- a) País d'origen: Estat en el qual s'ha obtingut l'òrgan destinat al trasplantament.
- b) País de destinació: Estat al qual s'envia l'òrgan per al seu trasplantament.
- c) Número d'identificació nacional del donant o el receptor: codi d'identificació que s'assigna a un donant o a un receptor, segons que correspongui, d'acord amb el sistema d'identificació establert en l'àmbit nacional.
- d) Especificació d'un òrgan: descripció anatòmica de l'òrgan, que ha d'incloure almenys:
 - 1r El tipus d'òrgan,
 - 2n Quan sigui procedent, la seva posició anatòmica en origen (esquerra o dreta), i
 - 3r Quan es tracti d'una part de l'òrgan, el segment o lòbul en qüestió.
- e) Organisme delegat: organisme al qual l'autoritat competent ha conferit tasques relacionades amb l'intercanvi d'òrgans amb altres països.

CAPÍTOL II

Programa marc de qualitat i seguretat

Article 4. *Contingut.*

1. El Programa marc de qualitat i seguretat integra el conjunt ordenat i actualitzat de les mesures adoptades per a la millora contínua, la reducció de riscos i l'eficiència en el procés de l'obtenció i el trasplantament d'òrgans, així com el seu intercanvi amb altres països.

2. El Programa marc ha de comprendre:
 - a) Uns objectius precisos i mesurables.
 - b) Per a les diferents etapes del procés d'obtenció i utilització d'òrgans, els apartats que s'enumeren a continuació:
 - 1r La descripció de cada etapa, incloent-hi la successió d'activitats rellevants des del seu inici fins a la seva finalització, i els participants en aquestes, així com el seu grau de responsabilitat.
 - 2n Els protocols que es determinin, que com a mínim han de ser els que estableix l'apartat 1 de l'article 25 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, i els necessaris per a la realització de l'intercanvi d'òrgans amb altres països. Els protocols han d'incloure els recursos necessaris i, quan es consideri oportú, mètodes de verificació i procediments de comunicació entre les diferents entitats implicades.
 - 3r Una relació dels aspectes la variació dels quals pot incrementar la probabilitat de pèrdua d'òrgans o de perjudicis per a la salut dels donants vius i els receptors, que s'ha d'acompanyar d'una descripció de les mesures per a la prevenció d'aquestes contingències.
 - 4t Uns indicadors comuns i uns estàndards d'adequació, alineats amb els objectius, que permetin la monitorització amb la finalitat de la millora contínua. Els indicadors s'han de construir a partir dels sistemes d'informació a què es refereix el capítol VIII del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre. Si són necessàries dades addicionals les han de proporcionar, previ acord amb les comunitats autònomes, els centres d'obtenció o els centres de trasplantament, bé directament o a través de les unitats autonòmiques de coordinació de trasplantaments, a petició de l'Organització Nacional de Trasplantaments.
 - 5è En el procés de preparació d'òrgans, s'ha d'especificar el format de l'etiquetatge a què es refereix l'apartat 2.a) de l'article 12 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre.
 - c) Un pla de formació, que inclogui:
 - 1r La qualificació o la formació i les competències mínimes de què ha de disposar el personal sanitari directament implicat en qualsevol etapa des de la donació fins al trasplantament o la desestimació.
 - 2n El disseny del contingut docent mínim dels programes de formació del personal sanitari esmentat més amunt.
 - d) Un pla d'auditories que defineixi mètodes de verificació documental, electrònica i presencial del compliment del que estableix el Programa marc, així com recomanacions per a l'homogeneïtzació de la inspecció i supervisió a què es refereix l'article 32 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre.
 - e) Una relació dels documents que s'han de mantenir disponibles i actualitzats en els centres d'obtenció i de trasplantament, les unitats autonòmiques i sectorials de coordinació de trasplantaments, així com les entitats que puguin participar en alguna de les fases de l'obtenció i utilització clínica d'òrgans humans. L'Organització Nacional de Trasplantaments ha de mantenir accessible la versió actualitzada i aprovada d'aquests documents.
 - f) Un pla de comunicació.
 - g) Unes normes de funcionament intern.
 - h) Tots els aspectes que s'hagin d'incloure per la seva repercussió en la millora contínua, l'eficiència i la reducció de riscos.
3. El contingut del Programa marc s'ha de revisar amb una periodicitat mínima de sis anys d'acord amb els resultats, els avenços científicotècnics i els canvis socio-sanitaris. Així mateix, s'han de tenir en compte els suggeriments dels professionals i els pacients. Tots els documents han de reflectir la data de la seva última actualització.

Article 5. Participació.

1. Totes les persones, entitats i administracions que participen en el procés d'obtenció i utilització d'òrgans humans destinats al trasplantament han de cercar la millora contínua, la minimització dels riscos associats i l'eficiència.

2. Les persones, entitats i administracions que esmenta l'apartat anterior han de contribuir a la implementació del Programa marc, fet que inclou la transmissió de la informació necessària per a la monitorització del sistema.

3. Sense perjudici d'això, els qui participin en el desenvolupament i la implementació del Programa marc han de guardar la reserva deguda en relació amb la informació que puguin conèixer i que no sigui objecte d'informes públics. Aquesta reserva es manté fins i tot després de cessar en les seves funcions.

Article 6. Direcció i coordinació.

1. El Programa marc s'estableix de conformitat amb el que disposa l'article 25 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre.

2. La persona titular de la Direcció de l'Organització Nacional de Trasplantaments ha de dirigir i coordinar les tasques necessàries per a l'establiment, la gestió i l'actualització del Programa marc.

3. El Programa marc i les seves modificacions successives han de tenir l'aprovació de la persona titular de la Secretaria General de Sanitat i Consum i de la Comissió Permanent de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

4. Les línies estratègiques en matèria de donació i trasplantament derivades del Programa marc s'han d'acordar en el si de la Comissió de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Article 7. Gestió.

1. Les funcions de secretaria necessàries per establir, gestionar i actualitzar el Programa marc corresponen a l'Organització Nacional de Trasplantaments.

2. L'Organització Nacional de Trasplantaments ha de disposar d'un espai segur i d'accés restringit que faciliti la comunicació dins del Programa marc i permeti la salvaguarda dels seus continguts. En tot moment s'ha de respectar el que disposa el Reial decret 3/2010, de 8 de gener, pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguretat en l'àmbit de l'Administració Electrònica.

3. Les dades que contenen els sistemes a què es refereix el capítol VIII del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, han de possibilitar el càlcul dels indicadors a què es refereix l'apartat 2.b)4t de l'article 4, amb la periodicitat que es determini.

4. En relació amb el càlcul dels indicadors esmentats a l'apartat anterior, s'ha d'actuar de conformitat amb el que disposen els apartats 3 a 7 de l'article 31 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre.

5. Com a mínim amb caràcter anual, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha de presentar a la persona titular de la Secretaria General de Sanitat i Consum i a la Comissió Permanent de Trasplantaments del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut un informe en relació amb la implementació del Programa marc.

CAPÍTOL III

Procediment per a la transmissió d'informació en relació amb l'intercanvi d'òrgans humans amb altres països*Article 8. Funcionament general.*

1. L'Organització Nacional de Trasplantaments és l'encarregada de la transmissió i la recepció de qualsevol comunicació amb un altre país per a l'intercanvi d'òrgans. Per tal de poder intercanviar la informació necessària sense demora injustificada, aquesta

Organització ha de fer ús dels seus recursos materials i del personal habilitat a aquest efecte i ha de mantenir la seva disponibilitat de manera ininterrompuda.

2. La informació rellevant sorgida a Espanya en relació amb l'intercanvi d'òrgans amb altres països, en especial la relativa als articles 9, 10 i 11, s'ha de transmetre per escrit des dels centres o les unitats autonòmiques de coordinació de trasplantaments implicats, segons que correspongui, a l'Organització Nacional de Trasplantaments, bé per via electrònica o per fax. Així mateix, la informació que aquesta Organització rebí des de l'exterior s'ha de traslladar amb el mateix criteri als centres o a les unitats autonòmiques de coordinació de trasplantaments implicats, segons que correspongui.

3. Tot el personal que a Espanya participi en l'intercanvi d'òrgans amb altres països ha d'actuar sense demora injustificada pel que fa a l'enviament i la recepció de la informació.

4. La informació relacionada amb l'intercanvi d'òrgans entre Espanya i altres països ha de complir els requisits següents:

a) La informació que es transmeti des d'Espanya a l'exterior:

1r S'ha de presentar per escrit, bé per via electrònica o per fax.

2n Ha d'estar en una llengua comprensible tant per al remitent com per al destinatari o, sinó, en una llengua mútuament acordada o, sinó, en anglès.

3r Ha d'incloure les dades de contacte de la persona responsable de la transmissió, així com la data i l'hora de la transmissió.

4t Ha de contenir l'avertència: «Conté dades personals. Protecció contra la divulgació o l'accés no autoritzats», seguida de la mateixa avertència en anglès.

5è S'ha de traslladar sense demora injustificada.

6è Ha de quedar registrada a l'Organització Nacional de Trasplantaments i disponible sota sol·licitud a aquesta Organització, sempre que es compleixin les disposicions vigents en matèria de protecció de dades i informació relativa a la salut.

b) La informació que es rebí a Espanya per escrit, bé per via electrònica o per fax, incloent-hi les dades de contacte de la persona responsable de la transmissió, així com la data i l'hora d'aquesta, queda registrada a l'Organització Nacional de Trasplantaments i disponible sota sol·licitud a l'Organització esmentada, sempre que es compleixin les disposicions vigents en matèria de protecció de dades i informació relativa a la salut.

5. En cas d'urgència, l'Organització Nacional de Trasplantaments pot transmetre verbalment als interlocutors designats en altres països la informació relativa a l'intercanvi d'òrgans, en particular la que esmenten els articles 9 i 11. No obstant això, aquests contactes verbals han d'anar seguits d'una transmissió per escrit, de conformitat amb aquests articles.

6. Quan s'envii informació des d'Espanya, s'ha de sol·licitar al destinatari l'avís escrit de la seva recepció. A la inversa, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha d'enviar avís escrit de la recepció de la informació procedent d'altres països. La transmissió dels avisos de recepció s'ha de fer observant els requisits que descriu l'apartat 4.

7. El que disposen aquest article i els articles 9, 10 i 11 és d'observança obligatòria en els acords de col·laboració a què es refereix l'apartat 4 de l'article 15 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, sense perjudici de requisits més estrictes que oficialment es puguin subscriure en aquests acords.

8. Quan sigui aplicable el que disposa l'article 16 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, l'organisme dipositari de la comanda de gestió ha d'enviar en temps real a l'Organització Nacional de Trasplantaments una còpia de la informació relativa als articles 9, 10 o 11, de conformitat amb la tasca que sigui objecte de la comanda de gestió, així com de qualsevol altra informació que sigui rellevant.

Article 9. *Caracterització dels òrgans i els donants.*

1. Sense detriment del que estableix l'article 15 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, no es pot portar a terme cap entrada o sortida d'òrgans a Espanya sense la transmissió prèvia de la informació relativa a la caracterització dels donants i dels òrgans, de conformitat amb el que estableixen l'article 21 i l'annex III del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre.

2. Excepcionalment, es permet l'entrada o la sortida quan, tot i que no estigui disponible tota la informació esmentada a l'apartat anterior en el moment de la transmissió inicial, hi hagi el compromís de proporcionar-la. Una vegada aquesta informació estigui disponible, s'ha de transmetre quan sigui el moment amb la finalitat de permetre les decisions mèdiques oportunes.

3. La informació relativa a la caracterització dels donants i els òrgans en l'intercanvi d'òrgans amb altres països ha de quedar disponible per a les comunitats autònomes en els sistemes d'informació estatal a què fa referència l'article 31 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre.

4. Abans de trasplantar un òrgan de procedència exterior, a més de les comprovacions a què es refereixen els apartats 2, 3 i 4 de l'article 17 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, el centre de trasplantament ha de verificar la recepció de la informació relativa a la caracterització i la seva correspondència entre la transmesa des del país d'origen a l'Organització Nacional de Trasplantaments i la que acompanya l'òrgan. En cas de discrepàncies o absències rellevants en la informació, aquestes s'han de posar en coneixement de l'Organització Nacional de Trasplantaments de manera immediata.

Article 10. *Traçabilitat dels òrgans.*

1. En cas de sortida d'un òrgan des d'Espanya, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha de transmetre a l'autoritat competent o a l'organisme delegat del país de destinació la informació següent:

- a) l'especificació de l'òrgan,
- b) el número d'identificació nacional del donant, assignat per l'Organització Nacional de Trasplantaments,
- c) la data de la seva obtenció, i
- d) el nom i les dades de contacte del centre d'obtenció.

2. En cas d'entrada d'un òrgan a Espanya, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha d'enviar a l'autoritat competent o a l'organisme delegat del país d'origen la informació següent:

- a) el número d'identificació del receptor, assignat per l'Organització Nacional de Trasplantaments, o en cas que no es procedeixi a trasplantar l'òrgan, el seu ús final,
- b) la data del trasplantament, si escau, i
- c) el nom i les dades de contacte del centre de trasplantament.

Article 11. *Notificació de reaccions i esdeveniments adversos greus.*

1. Quan l'Organització Nacional de Trasplantaments rebi la notificació d'una reacció o un esdeveniment advers greu que se sospiti que pot estar relacionat amb un òrgan procedent d'un altre país, ha d'informar immediatament sobre això l'autoritat competent o l'organisme delegat del país d'origen i li ha de transmetre sense demora un informe inicial, de conformitat amb l'annex I, en la mesura en què les dades estiguin disponibles.

2. Quan l'Organització Nacional de Trasplantaments rebi la notificació d'una reacció o un esdeveniment advers greu que se sospiti que pot estar relacionat amb un donant a Espanya els òrgans del qual s'hagin enviat a l'exterior, ha d'informar immediatament sobre això les autoritats competents o els organismes delegats de cada país de destinació

i ha de transmetre a cada un un informe inicial de conformitat amb l'annex I, en la mesura en què les dades estiguin disponibles.

3. En els supòsits que recullen els apartats 1 i 2, la informació addicional disponible amb posterioritat a l'emissió de l'informe inicial s'ha de transmetre sense demora injustificada.

4. Davant una reacció o un esdeveniment advers greu relacionats amb algun òrgan enviat a l'exterior, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha de transmetre a les autoritats competents o els organismes delegats de tots els països de destinació, per regla general en el termini de tres mesos a partir de la transmissió de l'informe inicial, de conformitat amb els apartats 1 i 2, un informe final comú que contingui tota la informació que figura a l'annex II. Per a la seva redacció, aquesta Organització ha d'obtenir les dades necessàries dels països afectats. Així mateix, i quan sigui el moment, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha de proporcionar la informació pertinent per a l'elaboració de l'informe final a l'autoritat competent o a l'organisme delegat del país d'origen, segons que correspongui.

Article 12. *Intercanvi d'informació amb altres estats de la Unió Europea.*

Als efectes de la transmissió d'informació amb altres estats membres de la Unió Europea, l'Organització Nacional de Trasplantaments ha de fer ús de la llista actualitzada d'autoritats competents i organismes delegats a què es refereix l'apartat 3 de l'article 8 de la Directiva d'execució 2012/25/UE, de 9 d'octubre de 2012.

Article 13. *Intercanvi d'informació amb tercers països.*

L'aplicació del que disposen els articles 8 a 11 d'aquesta Ordre s'estén a la transmissió d'informació amb tercers països quan, en compliment del que disposa l'article 15 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, s'intercanviïn òrgans amb aquests.

Article 14. *Inspeccions, infraccions i sancions.*

Cal atènyer-se al que disposa el capítol IX del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre.

Disposició addicional primera. *Registres per a l'estimació de la demanda del trasplantament.*

Sense detriment de les competències autonòmiques ni de convenis amb associacions professionals, en cas de patologies de rellevància especial pel seu elevat impacte en la demanda de trasplantaments, com és el cas de la insuficiència renal crònica i altres de similars, es pot procedir a la integració estatal dels registres autonòmics existents d'aquestes malalties per part de l'Organització Nacional de Trasplantaments, respectant els requisits vigents de seguretat i protecció de dades.

Disposició addicional segona. *Comunicació de dades a la Comissió Europea.*

L'Organització Nacional de Trasplantaments ha de comunicar a la Comissió Europea les seves dades de contacte, que com a mínim han d'incloure el nom de l'Organització, els números de telèfon i de fax, l'adreça de correu electrònic i l'adreça postal completa. Les dades s'han de transmetre a instàncies de la Comissió Europea o per iniciativa pròpia. Així mateix, quan sigui aplicable el que disposa l'article 16 del Reial decret 1723/2012, de 28 de desembre, aquesta Organització ha d'enviar les dades corresponents, i ha d'especificar a més la tasca objecte de la comanda de gestió i la seva vigència.

Disposició addicional tercera. *Contenció de la despesa pública.*

Les mesures incloses en aquesta Ordre no poden suposar cap increment de dotacions ni de retribucions ni d'altres despeses de personal.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

El que estableix aquesta norma es dicta a l'empara de l'article 149.1.16a de la Constitució espanyola, que atribueix a l'Estat la competència exclusiva en matèria de bases i coordinació de la sanitat, per la qual cosa té caràcter de norma bàsica, exceptuant-ne el que disposen el capítol III i la disposició addicional segona, que es dicta en virtut de la competència exclusiva de l'Estat en matèria de sanitat exterior.

Disposició final segona. *Incorporació de dret de la Unió Europea.*

Mitjançant aquesta Ordre s'incorpora a l'ordenament jurídic espanyol la Directiva d'execució 2012/25/UE de la Comissió, de 9 d'octubre de 2012, per la qual s'estableixen els procediments d'informació per a l'intercanvi entre estats membres d'òrgans humans destinats al trasplantament.

Disposició final tercera. *Entrada en vigor.*

Aquesta Ordre entra en vigor l'endemà de la publicació en el «Butlletí Oficial de l'Estat».

Madrid, 17 de desembre de 2014.–El ministre de Sanitat, Serveis Socials i Igualtat, Alfonso Alonso Aranegui.

ANNEX I

Notificació inicial de sospita de reaccions o esdeveniments adversos greus

1. País notificador.
2. Número d'identificació de la notificació: país (ISO / número nacional).
3. Dades de contacte del notificador (autoritat competent o organisme delegat al país que presenta la notificació): telèfon, adreça de correu electrònic i, quan estigui disponible, número de fax.
4. Centre o organització notificador.
5. Dades de contacte del coordinador o persona de contacte (centre de trasplantament o d'obtenció al país notificador): telèfon, adreça de correu electrònic i, quan estigui disponible, número de fax.
6. Data i hora de presentació de la notificació (aaaa/mm/dd/hh/mm).
7. País d'origen.
8. Número d'identificació nacional del donant, tal com s'ha comunicat d'acord amb l'article 11.
9. Tots els països de destinació (si es coneixen).
10. Número d'identificació nacional del receptor, tal com s'ha comunicat d'acord amb l'article 11.
11. Data i hora d'inici de la reacció o l'esdeveniment advers greu (aaaa/mm/dd/hh/mm).
12. Data i hora de detecció de la reacció o l'esdeveniment advers greu (aaaa/mm/dd/hh/mm).
13. Descripció de la reacció o esdeveniment advers greu.
14. Mesures immediates adoptades o proposades.

ANNEX II

Notificació final de reaccions o esdeveniments adversos greus

1. País notificador.
2. Número d'identificació de la notificació: país (ISO / número nacional).
3. Dades de contacte del notificador: telèfon, adreça de correu electrònic i, quan estigui disponible, número de fax.
4. Data i hora de presentació de la notificació (aaaa/mm/dd/hh/mm).
5. Número d'identificació de la notificació inicial (annex I).
6. Descripció del cas.
7. Països afectats.
8. Resultat de la investigació i conclusions finals.
9. Mesures preventives i correctores adoptades.
10. Conclusió o seguiment, en cas necessari.