

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/45/EU

af 7. juli 2010

om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter høring af Regionsudvalget,

under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsfø-
rende for Databeskyttelse ⁽²⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I de sidste 50 år er organtransplantation blevet et almin-
deligt indgreb over hele verden til uhyre stor gavn for
hundretusinder af patienter. Anvendelsen af menneske-
lige organer (i det følgende benævnt »organer«) til trans-
plantation er steget støt i de seneste to årtier. Organtrans-
plantation er nu den mest omkostningseffektive behand-
ling ved nyresvigt, mens det er den eneste behandling ved
f.eks. lever-, lunge- eller hjertesvigt.

(2) Transplantation af organer er imidlertid forbundet med
risici. Organer anvendes i vidt omfang til behandlings-
formål, og det er derfor nødvendigt, at de har en sådan
kvalitet og er så sikre, at eventuelle risici for overførsel af
sygdomme er begrænset til et minimum. Velorganiserede
nationale og internationale transplantationssystemer og
anvendelse af den bedste tilgængelige ekspertise, tekno-
logi og innovative medicinske behandling kan i væsentlig
grad reducere de risici, der er forbundet med transplan-
terede organer for recipienterne.

(3) Dertil kommer, at muligheden for at få organer til
behandlingsformål afhænger af, at EU-borgerne er rede
til at donere disse organer. For at beskytte folkesund-
heden og undgå overførsel af sygdomme via organerne
er det nødvendigt at træffe visse sikkerhedsforholdsregler
i forbindelse med udtagning, transport og anvendelse af
disse.

(4) Hvert år udveksles der organer medlemsstaterne imellem.
Udvekslingen af organer er et vigtigt redskab til at øge
antallet af organer, der stilles til rådighed, og til at sikre et
bedre match mellem donor og recipient og derigennem
forbedre kvaliteten af transplantation. Dette er af særlig
stor betydning for en optimal behandling af særlige pati-
entgrupper såsom patienter med behov for akut behand-
ling, patienter med hypersensitivitet eller pædiatriske pati-
enter. Det bør være muligt at flytte organer, der stilles til
rådighed, på tværs af grænserne uden unødvendige
problemer og forsinkelser.

(5) Transplantationerne udføres imidlertid af hospitaler eller
læger, som hører under forskellige jurisdiktioner, og der
er væsentlige forskelle på kvalitets- og sikkerhedskravene
i de forskellige medlemsstater.

(6) Der er således behov for fælles kvalitets- og sikkerheds-
standarder for udtagning, transport og anvendelse af
organer på EU-plan. Sådanne standarder ville lette
udvekslingen af organer til gavn for tusinder af patienter
i Europa, som hvert år får behov for denne type behand-
ling. EU-lovgivningen bør sikre, at organer opfylder aner-
kendte kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Sådanne stan-
darder ville bidrage til at sikre, at borgerne kan have tillid
til, at organer, der er udtaget i en anden medlemsstat, er
omfattet af de samme grundlæggende kvalitets- og
sikkerhedsgarantier som organer, der er udtaget i deres
eget land.

(7) Uacceptabel praksis i tilknytning til organdonation og
-transplantation omfatter ulovlig handel med organer,
som i visse tilfælde kan sættes i forbindelse med menne-
skehandel, der udføres med henblik på fjernelse af
organer, hvilket udgør en alvorlig overtrædelse af grund-
læggende rettigheder og frem for alt en krænkelse af
enkeltpersoners menneskelige værdighed og fysiske inte-
gritet. Selv om dette direktiv har organers sikkerhed og
kvalitet som sin vigtigste målsætning, bidrager det også
indirekte til at bekæmpe ulovlig handel med organer via
oprettelse af kompetente myndigheder, autorisation af
transplantationscentre, fastsættelse af betingelser for
udtagning og etablering af sporbarhedssystemer.

⁽¹⁾ EUT C 306 af 16.12.2009, s. 64.

⁽²⁾ EUT C 192 af 15.8.2009, s. 6.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets holdning af 19.5.2010 (endnu ikke offentlig-
gjort i EUT) og Rådets afgørelse af 29.6.2010.

- (8) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) berører de foranstaltninger, der er vedtaget efter artikel 168, stk. 4, litra a), ikke nationale bestemmelser om medicinsk anvendelse af organer og dermed heller ikke selve det kirurgiske transplantationsindgreb. Da målet er at reducere de risici, der er forbundet med transplanterede organer, er det imidlertid nødvendigt at lade visse bestemmelser om transplantationen være omfattet af dette direktiv. Det gælder navnlig bestemmelser om utilsigtede og uventede situationer, der opstår under transplantationen, og som kan påvirke organernes kvalitet og sikkerhed.
- (9) For at begrænse risiciene og optimere fordelene ved transplantationer må medlemsstaterne nødvendigvis operere med en effektiv ramme for kvalitet og sikkerhed. Denne ramme bør gennemføres og finde anvendelse i alle kædens led fra donation til transplantation eller anden disponering, ligesom den bør omfatte sundhedspersonale og organisation, lokaler, udstyr, materialer, dokumentation og registerføring. Rammen for kvalitet og sikkerhed bør omfatte audit, i det omfang det er nødvendigt. Medlemsstaterne bør kunne delegerede udøvelsen af aktiviteter som fastsat i rammen for kvalitet og sikkerhed til specifikke instanser, der anses for egnede i henhold til nationale bestemmelser, herunder europæiske organudvekslingsorganisationer.
- (10) Kompetente myndigheder bør kontrollere overholdelse af betingelserne for udtagning via udstedelse af autorisation til udtagningsorganisationer. Sådanne organisationer bør have en hensigtsmæssig organisationsstruktur, kvalificeret eller uddannet og kompetent personale samt passende faciliteter og materiale.
- (11) Forholdet mellem risici og fordele er et afgørende forhold, når det gælder organtransplantation. På grund af organmangelen og fordi de sygdomme, der forårsager behovet for organer til transplantation, ofte er livstruende, er der meget store fordele ved at udføre en organtransplantation, og der accepteres større risici end ved behandlinger med blodprodukter og de fleste vævs- og cellebaserede behandlinger. Klinikerne spiller en vigtig rolle i denne sammenhæng, idet vedkommende beslutter, om et organ er egnet til transplantation eller ej; ved dette direktiv fastsættes det, hvilke oplysninger der skal danne grundlag for den vurdering.
- (12) En forudgående evaluering af potentielle donorer er afgørende i forbindelse med organtransplantation. Under evalueringen skal der indsamles nok oplysninger til, at transplantationscentret kan foretage en grundig analyse af risici og fordele. Det er nødvendigt at kortlægge og dokumentere risici og karakteristika ved organet, så det bliver muligt at allokere organet til en egnet modtager. Der bør indsamles oplysninger fra den potentielle donors sygehistorie, lægeundersøgelser og supplerende undersøgelser, der sikrer, at organet og donoren er dækkende beskrevet. For at få en nøjagtig, pålidelig og objektiv historie bør det sundhedsfaglige team interviewe den levende donor eller, når det er nødvendigt eller hensigtsmæssigt, den afdøde donors pårørende, og under dette interview bør det sundhedsfaglige team oplyse dem behørigt om de potentielle risici ved og følger af donation og transplantation. Et sådant interview er særlig vigtigt på grund af tidspresset i forbindelse med nekrodonation, som begrænser muligheden for at udelukke potentielt alvorlige smitsomme sygdomme.
- (13) Manglen på organer, der stilles til rådighed til transplantation, og tidspresset i forbindelse med organdonation og -transplantation gør det nødvendigt at tage højde for situationer, hvor transplantationsholdet mangler nogle af de oplysninger, der kræves til karakterisering af organ og donor i henhold til bilagets del A, som angiver det obligatoriske minimum af oplysninger. I disse særlige tilfælde bør det sundhedsfaglige team vurdere den særlige risiko, som manglen på oplysninger og undladelsen af at gennemføre transplantationen af det pågældende organ udgør for den potentielle recipient. Hvis en fuld beskrivelse af et organ, jf. bilagets del A, ikke kan gennemføres i tide eller på grund af særlige omstændigheder, kan organet tages i betragtning med henblik på en transplantation i tilfælde, hvor undladelse af at foretage en transplantation kan udgøre en større risiko for den potentielle recipient. Bilagets del B, der omhandler et supplerende sæt oplysninger, bør gøre det muligt at gennemføre en mere detaljeret karakterisering af organ og donor.
- (14) Der bør fastsættes effektive regler for transport af organer for at optimere det iskæmiske tidsrum og reducere organbeskadigelsen. Uden at den lægelige tavshedspligt må brydes, bør beholderen til opbevaring af organet være tydeligt mærket og de nødvendige oplysninger bør medfølge.
- (15) Transplantationssystemet bør have en indbygget en sikkerhed for, at organer kan spores fra donation til modtagelse og bør gøre det muligt at signalere eventuelle uventede komplikationer. Af hensyn til beskyttelsen af de berørte personers vitale interesser bør der derfor indføres et system til påvisning og efterforskning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.
- (16) Ofte er en organdonor også vævsdonor. Kravene til organers kvalitet og sikkerhed bør supplere og knyttes sammen med det eksisterende EU-system for væv og celler, der er etableret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præserving, opbevaring og distribution af humane væv og celler⁽¹⁾. Dette betyder ikke, at systemer for organer og systemer for væv og celler nødvendigvis skal være elektronisk forbundne. Uventede bivirkninger hos en organdonor eller en recipient bør spores af den kompetente myndighed og indberettes via systemet for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger for væv og celler, som omhandlet i nævnte direktiv.

⁽¹⁾ EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

- (17) Sundhedspersonale, der er direkte beskæftiget med donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af organer, skal have passende kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence. Betydningen af donorkoordinatorer, som udpeges på hospitalsniveau, er blevet anerkendt af Europarådet. Donorkoordinatorens eller koordinations-teamets rolle bør anerkendes, når det drejer sig om at forbedre ikke blot effektiviteten af donations- og transplantationsprocessen, men også kvaliteten og sikkerheden af de organer, der skal transplanteres.
- (18) Den kompetente myndighed bør som et generelt princip føre tilsyn med udveksling af organer med tredjelande. Udveksling af organer med tredjelande bør kun tillades, i tilfælde hvor standarder svarende til de ved dette direktiv fastsatte standarder er opfyldt. Der bør dog tages hensyn til den vigtige rolle, eksisterende europæiske organudvekslingsorganisationer spiller i forbindelse med udvekslingen af organer mellem de medlemsstater og tredjelande, der deltager i disse organisationer.
- (19) Altruisme er en væsentlig faktor ved organdonationer. For at sikre organernes kvalitet og sikkerhed bør programmer for organtransplantation bygge på principperne om frivillig og vederlagsfri donation. Dette er meget vigtigt, fordi en tilsidesættelse af disse principper kan være forbundet med uacceptable risici. Når donation ikke er frivillig og/eller udført med henblik på økonomisk vinding, kan kvaliteten af donationsprocessen bringes i fare, fordi forbedring af livskvalitet eller redning af et menneskes liv ikke er hovedmålet og/eller det eneste mål. Selv om processen foregår i overensstemmelse med relevante kvalitetsstandarder, er en kliniske historie, oplyst af enten den levende potentielle donor eller de pårørende til den døde potentielle donor, som søger en økonomisk vinding eller er udsat for en form for tvang, muligvis ikke tilstrækkelig præcis med hensyn til de sundhedstilstande og/eller sygdomme, der kan overføres fra donorer til recipienter. Dette kan medføre et sikkerhedsproblem for potentielle recipienter, da det sundhedsfaglige team ville have begrænsede muligheder for at foretage en tilstrækkelig risikovurdering. Opmærksomheden henledes på Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, særlig princippet fastsat i artikel 3, stk. 2, litra c). Dette princip er også fastsat i artikel 21 i Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin, som mange medlemsstater har ratificeret. Det behandles også i Verdenssundhedsorganisationens retningslinjer om transplantation af menneskelige celler, væv og organer, som forbyder kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf.
- (20) Blandt de internationalt anerkendte principper, som er vejledende for praksis i forbindelse med organdonation og -transplantation, kan nævnes certificering eller konstatering af, at døden er indtruffet i overensstemmelse med de nationale bestemmelser inden udtagning af organer fra afdøde personer og tildeling af organer på grundlag af gennemsigtige, ikke-diskriminerende og videnskabelige kriterier. Opmærksomheden henledes på disse principper, som bør tages i betragtning i forbindelse med Kommissionens handlingsplan for organdonation og -transplantation.
- (21) Der findes en række former for samtykke til donation i Unionen, herunder tilvalgsordninger, ifølge hvilke der udtrykkeligt skal gives samtykke til organdonation, og fravalgsordninger, hvor donation kan finde sted, med mindre det er dokumenteret, at der er gjort indsigelse imod organdonation. Nogle medlemsstater har for at give borgerne mulighed for at udtrykke deres ønsker på området oprettet særlige registre, hvor borgerne kan få disse registreret. Dette direktiv berører ikke det brede udvalg af samtykkeordninger, der allerede findes i medlemsstaterne. Desuden ønsker Kommissionen gennem sin handlingsplan for organdonation og -transplantation at skabe større offentlig bevidsthed omkring organdonation og navnlig at udvikle mekanismer, der skal gøre det lettere at identificere organdonorer i Europa.
- (22) Artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾ forbyder principielt behandling af oplysninger om helbredsforhold dog med enkelte undtagelser fra dette forbud. I direktiv 95/46/EF bestemmes det endvidere, at den registeransvarlige skal iværksætte de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling. Det bør sikres, at der er indført strenge fortrolighedskrav og sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at beskytte donorerne og recipienternes personoplysninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF. Desuden kan den kompetente myndighed rådføre sig med den nationale databeskyttelsesmyndighed vedrørende udformning af regler for overførsel af oplysninger om organer til og fra tredjelande. Recipientens(-ernes) identitet bør principielt ikke videregives til donor eller dennes familie og omvendt, dog med forbehold af gældende lovgivning i medlemsstaterne, som på særlige betingelser kan give mulighed for, at disse oplysninger stilles til rådighed for donorer eller donoreres familier og organrecipienter.

⁽¹⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

- (23) Donationer fra levende donorer finder sted side om side med donationer fra afdøde donorer i de fleste medlemsstater. Donationer fra levende har gennem årene udviklet sig på en sådan måde, at der kan opnås gode resultater, selv om der ikke er nogen genetisk tilknytning mellem donor og recipient. Levende donorer bør gennemgå en passende evaluering for at få fastslået deres donoregnethed, således at risikoen for overførsel af sygdomme til recipienterne begrænses til et minimum. Dertil kommer, at levende donorer udsættes for risici, både under den undersøgelse, hvor det skal fastslås, om de er egnede som donorer, og under udtagningen af organet. Der kan være tale om medicinske, kirurgiske, sociale, økonomiske eller psykologiske komplikationer. Risikoniveauet afhænger navnlig af, hvilket organ der doneres. Donationer fra levende donorer må derfor gennemføres på en måde, der minimerer de fysiske, psykologiske og sociale risici for den enkelte donor og for recipienten og ikke bringer befolkningens tillid til sundhedssektoren i fare. Den levende potentielle donor skal kunne træffe en uafhængig beslutning på grundlag af alle de relevante oplysninger og bør forhåndsinformeres om donationens formål og art samt konsekvenser og risici. På denne baggrund og for at garantere overholdelse af principperne vedrørende donation bør levende donorer sikres den størst mulige beskyttelse. Endvidere henledes opmærksomheden på, at en række medlemsstater har undertegnet Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin samt tillægsprotokollen vedrørende transplantation af organer og væv af menneskelig oprindelse. Udførlige oplysninger, en grundig evaluering og en passende opfølgning er internationalt anerkendte foranstaltninger til beskyttelse af levende donorer, som samtidig bidrager til at sikre organernes kvalitet og sikkerhed.
- (24) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør spille en central rolle i arbejdet med at sikre organers kvalitet og sikkerhed i hele kæden fra donation til transplantation samt med at evaluere deres kvalitet og sikkerhed under patienternes rekonvalescens og opfølgningen. I dette øjemed er der ved siden af systemet for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger behov for indsamling af relevante oplysninger om perioden efter transplantationen for at muliggøre en mere omfattende vurdering af kvaliteten og sikkerheden af organer til transplantation. Udveksling af sådanne oplysninger mellem medlemsstaterne ville fremme en yderligere forbedring af donationer og transplantationer på tværs af Unionen. Som understreget i anbefalingen Rec(2006)15 fra Europarådets Ministerkomité til medlemsstaterne vedrørende baggrunden for en national transplantationsorganisation (NTO) samt dennes funktioner og ansvarsområder, er det at foretrække at operere med én enkelt nonprofittinstans, som er officielt anerkendt, med overordnet ansvar for donation, allokering, sporbarhed og placering af ansvar. Afhængigt af især kompetencefordelingen i de enkelte medlemsstater vil en kombination af lokale, regionale og/eller internationale instanser dog kunne samarbejde om at koordinere donation, allokering og/eller transplantation, forudsat at de eksisterende rammer sikrer en klar ansvarsfordeling, samarbejde og effektivitet.
- (25) Medlemsstaterne bør fastsætte de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktivs bestemmelser, og sikre, at disse sanktioner gennemføres. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.
- (26) Kommissionen bør have beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 290 i TEUF, med henblik på tilpasning af bilaget. Kommissionen bør supplere eller ændre det minimum af oplysninger, der er angivet i bilagets del A, udelukkende i de særlige situationer, hvor der skønnes at være en alvorlig risiko for menneskers sundhed, og supplere eller ændre de supplerende oplysninger som omhandlet i bilagets del B med henblik på tilpasning i forhold til de videnskabelige fremskridt og det internationale arbejde vedrørende kvaliteten og sikkerheden af menneskelige organer til transplantation. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.
- (27) Det er en forudsætning for udveksling af organer mellem medlemsstaterne, at Kommissionen vedtager ensartede regler for procedurerne for formidling af oplysninger om organer og donorkarakterisering samt for sikring af organers sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger for at sikre, at de udvekslede organer opfylder de højeste kvalitets- og sikkerhedsstandarder. I henhold til artikel 291 i TEUF skal der på forhånd ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure fastsættes generelle regler og principper for medlemsstaternes kontrol med Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Indtil vedtagelsen af denne nye forordning er Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾, fortsat gældende, med undtagelse af forskriftsproceduren med kontrol, der ikke finder anvendelse.
- (28) Målene for dette direktiv, nemlig at fastsætte kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organer til transplantation til det menneskelige legeme, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af det påtænkte tiltags rækkevidde, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. EU-traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål —

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Genstand

Ved dette direktiv fastsættes bestemmelser, der skal sikre kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer (i det følgende benævnt »organer«), som påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme, med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Dette direktiv finder anvendelse på donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af organer bestemt til transplantation.

2. Hvor sådanne organer anvendes til forskningsformål, finder dette direktiv kun anvendelse, hvis de pågældende organer påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »autorisation«: godkendelse, akkreditering, udpegelse, udstedelse af licens eller registrering, afhængigt af hvilke begreber der anvendes og af gældende praksis i den enkelte medlemsstat
- b) »kompetent myndighed«: en myndighed, instans, organisation og/eller institution, der er ansvarlig for at gennemføre dette direktivs bestemmelser
- c) »anden disponering«: den endelige disponering over et organ, når dette ikke anvendes til transplantation
- d) »donor«: en person, der donerer et eller flere organer, uanset om donationen finder sted, mens personen lever, eller efter at vedkommende er død
- e) »donation«: donation af organer til transplantation
- f) »donorkarakterisering«: indsamling af de relevante oplysninger om donors karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dennes donoregnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for recipienten og sikre en optimal allokering af organer

- g) »europæisk organudvekslingsorganisation«: en offentlig eller privat nonprofitorganisation, der beskæftiger sig med udveksling af organer på nationalt plan og på tværs af grænserne og i hvilken størstedelen af medlemslandene er medlemsstater
- h) »organ«: en differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi; en del af et organ betragtes også som et organ, hvis det er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme, idet kravene om struktur og vaskularisation stadig gælder
- i) »organkarakterisering«: indsamling af de relevante oplysninger om organets karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dets egnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for recipienten og sikre en optimal allokering af organer
- j) »udtagning«: en proces, hvorved de donerede organer tilvebringes
- k) »udtagningsorganisation«: en sundhedsinstitution, et hospitalshold eller en hospitalsenhed, en person eller enhver anden instans, der beskæftiger sig med eller koordinerer udtagning af organer, og som af den kompetente myndighed er autoriseret hertil i henhold til de gældende forskrifter i den pågældende medlemsstat
- l) »præservering«: anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af organer fra udtagning til transplantation
- m) »recipient«: en person, der modtager et organ ved transplantation
- n) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver uønsket og utilsigtet tildragelse i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation, der kan resultere i overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom
- o) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbare sygdom, hos den levende donor eller recipienten i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom

- p) »arbejdsprocedurer«: skriftlige instrukser, som beskriver de forskellige faser i en bestemt proces, herunder de materialer og metoder, der skal anvendes, samt det forventede slutresultat
- q) »transplantation«: at søge at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre et organ fra en donor til en recipient
- r) »transplantationscenter«: en sundhedsinstitution, et hospitalshold eller en hospitalsenhed eller en anden instans, der beskæftiger sig med transplantation af menneskelige organer, og som af den kompetente myndighed er autoriseret hertil i henhold til de gældende forskrifter i den pågældende medlemsstat
- s) »sporbarhed«: muligheden for at lokalisere og identificere organet i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, herunder muligheden for at:

- identificere donoren og udtagningsorganisationen
- identificere recipienten/recipienterne på transplantationssentret/-centrene, og
- lokalisere og identificere alle relevante ikke-personlige oplysninger om produkter og materialer, der kommer i kontakt med det pågældende organ.

- c) for kontrol af, at organ og donor er behørigt karakteriseret i overensstemmelse med artikel 7 og bilaget
- d) for udtagning, præservering, emballering og mærkning af organer, jf. artikel 5, 6 og 8
- e) for transport af organer, jf. artikel 8
- f) til sikring af sporbarhed, jf. artikel 10, som garanterer, at EU-bestemmelser og nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger og fortrolighed overholdes
- g) for præcis, hurtig og verificerbar indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 1
- h) for forvaltning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 2.

De i litra f), g) og h) omhandlede arbejdsprocedurer skal blandt andet fastlægge udtagningsorganisationers, europæiske organudvekslingsorganisationers og transplantationscentres ansvar.

3. Endvidere skal rammen for kvalitet og sikkerhed sikre, at sundhedspersonale i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering har de nødvendige kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence, og at der udvikles særlige uddannelsesprogrammer for dette personale.

Artikel 5

Udtagningsorganisationer

1. Medlemsstaterne sikrer, at udtagning finder sted på eller foretages af udtagningsorganisationer, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra Kommissionen eller fra en anden medlemsstat oplysninger om de nationale regler for udstedelse af autorisation til udtagningsorganisationer.

Artikel 6

Udtagning af organer

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle lægelige aktiviteter i udtagningsorganisationer, såsom udvælgelse og evaluering af donorer, udføres efter samråd med og under vejledning af en læge som nævnt i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.

KAPITEL II

ORGANERS KVALITET OG SIKKERHED

Artikel 4

Ramme for kvalitet og sikkerhed

1. Medlemsstaterne påser, at der udarbejdes en ramme for kvalitet og sikkerhed, der omfatter alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

2. Rammen for kvalitet og sikkerhed skal omfatte vedtagelse og gennemførelse af arbejdsprocedurer:

- a) for kontrol af donors identitet
- b) for kontrol af oplysninger om donors eller donors families samtykke, autorisation eller fravær af indsigelse i overensstemmelse med national lovgivning, som finder anvendelse i forbindelse med donation og udtagning

2. Medlemsstaterne sørger for, at udtagning finder sted i operationsstuer, som er udformet og indrettet samt vedligeholdes og anvendes i overensstemmelse med passende standarder og bedste medicinske praksis for at sikre kvaliteten og sikkerheden af de organer, der udtages.

3. Medlemsstaterne påser, at udtagningsmaterialer og -udstyr forvaltes i overensstemmelse med de relevante EU-forskrifter og international og national lovgivning, standarder og retningslinjer om sterilisering af medicinsk udstyr.

Artikel 7

Organ- og donorkarakterisering

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle udtagne organer og alle organondonorer karakteriseres forud for transplantation via indsamling af de oplysninger, der fremgår af bilaget.

De i bilagets del A omhandlede oplysninger udgør det minimale datasæt, der skal indsamles for hver enkelt donation. De i bilagets del B omhandlede oplysninger udgør det supplerende datasæt, der skal indsamles efter afgørelse fra det sundhedsfaglige team og under hensyn til tilgængeligheden af sådanne oplysninger og sagens særlige omstændigheder.

2. Hvis de forventede fordele for recipienten i henhold til en analyse af forholdet mellem risici og fordele i det specifikke tilfælde, herunder ved livstruende nødsituationer, er større end de med ufuldstændige oplysninger forbundne risici, kan et organ, uanset stk. 1, tages i betragtning med henblik på transplantation, selv hvor ikke hele det i bilagets del A omhandlede minimum af oplysninger er tilgængeligt.

3. For at opfylde de kvalitets- og sikkerhedskrav, der er fastsat i dette direktiv, bestræber det sundhedsfaglige team sig på at indhente alle de nødvendige oplysninger fra levende donorer og, med samme formål for øje, på at give dem de oplysninger, de har brug for til at kunne forstå konsekvenserne af donationen. Ved nekrodonation bestræber det sundhedsfaglige team sig, når som helst det er muligt og passende, på at indhente disse oplysninger fra pårørende til den afdøde donor eller andre. Det sundhedsfaglige team bestræber sig også på at gøre alle parter, der anmodes om oplysninger, opmærksom på betydningen af, at oplysningerne gives hurtigt.

4. De for donor- og organkarakteriseringen nødvendige test udføres af laboratorier med passende kvalificeret eller uddannet og kompetent personale samt passende faciliteter og materiale.

5. Medlemsstaterne sørger for, at organisationer, instanser og laboratorier, der beskæftiger sig med karakterisering af organer og donorer, har hensigtsmæssige arbejdsprocedurer, der sikrer, at oplysningerne om organ- og donorkarakterisering når frem til transplantationscentret i rette tid.

6. Ved udveksling af organer mellem medlemsstaterne sikrer disse medlemsstater, at de i bilaget omhandlede oplysninger om organ- og donorkarakterisering fremsendes til den medlemsstat, med hvilken organet udveksles, i overensstemmelse med de af Kommissionen fastlagte procedurer, jf. artikel 29.

Artikel 8

Transport af organer

1. Medlemsstaterne sikrer, at følgende krav er opfyldt:

a) De organisationer, instanser eller virksomheder, der beskæftiger sig med transport af organer, har hensigtsmæssige arbejdsprocedurer, som sikrer, at organet ikke forringes under transporten, og at transporttiden er passende.

b) De transportbeholdere, som organerne transporteres i, er mærket med følgende:

i) oplysninger, der identificerer udtagningsorganisationen og udtagningsstedet, herunder deres adresser og telefonnumre

ii) oplysninger, der identificerer bestemmelsestransplantationscentret, herunder adresse og telefonnummer

iii) en erklæring om, at pakningen indeholder et menneskeligt organ, med angivelse af organstype og evt. organets placering til venstre eller højre, og angivelsen »FORSIGTIG«

iv) anbefalede transportforhold, herunder oplysninger om, at beholderen skal transporteres ved en hensigtsmæssig temperatur og i en hensigtsmæssig position.

c) De transporterede organer ledsages af rapporten om organ- og donorkarakterisering.

2. De i stk. 1, litra b), anførte krav gælder dog ikke nødvendigvis for transport inden for samme institution.

*Artikel 9***Transplantationscentre**

1. Medlemsstaterne sikrer, at transplantation finder sted på eller foretages af transplantationscentre, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.
2. Den kompetente myndighed angiver i godkendelsen, hvilke aktiviteter transplantationscentret må varetage.
3. Transplantationscenteret kontrollerer inden enhver transplantation, at:
 - a) organ og donor er behørigt karakteriseret og registreret i overensstemmelse med artikel 7 og bilaget
 - b) betingelserne for præservering og transport af organer er opfyldt.
4. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra Kommissionen eller fra en anden medlemsstat oplysninger om de nationale regler for udstedelse af autorisation til transplantationscentre.

*Artikel 10***Sporbarhed**

1. Medlemsstaterne sikrer, med henblik på at beskytte donorer og recipienters sundhed, at alle organer, der udtages, allokeres og transplanteres på deres område, kan spores fra donor til recipient og vice versa.
2. Medlemsstaterne sørger for, at der indføres et donoridentifikationssystem, som gør det muligt at identificere enhver donation og ethvert organ i tilknytning hertil. Med hensyn til et sådant system påser medlemsstaterne, at der er indført foranstaltninger til beskyttelse af fortroligheden og datasikkerheden i overensstemmelse med EU-retsfor skrifterne og de nationale regler, jf. artikel 16.
3. Medlemsstaterne sikrer, at
 - a) den kompetente myndighed og andre aktører i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering opbevarer de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarhed i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, samt de i bilaget angivne oplysninger om organ- og donorkarakterisering, i overensstemmelse med rammen for kvalitet og sikkerhed
 - b) oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter donationen. Disse oplysninger kan opbevares i elektronisk form.

4. Når der udveksles organer mellem medlemsstaterne, skal disse medlemsstater overføre de nødvendige oplysninger for at sikre organernes sporbarhed i overensstemmelse med de af Kommissionen fastlagte procedurer, jf. artikel 29.

*Artikel 11***Systemer for rapportering og håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger**

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registrering og videre sendelse af relevante og nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, præservering og transport af organer, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation, der kan have forbindelse med nævnte aktiviteter.
2. Medlemsstaterne sørger for, at der er indført en arbejdsprocedure for håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger som angivet i rammen for kvalitet og sikkerhed.
3. Medlemsstaterne påser navnlig med hensyn til stk. 1 og 2, at der er indført arbejdsprocedurer for indberetning i behørig tid til:
 - a) den kompetente myndighed og den relevante udtagningsorganisation eller transplantationscenter om enhver alvorlig uønsket hændelse og bivirkning
 - b) den kompetente myndighed om foranstaltningerne til håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.
4. Ved organudveksling mellem medlemsstaterne, skal disse medlemsstater formidle de nødvendige oplysninger til at sikre organernes sporbarhed i overensstemmelse med de af Kommissionen fastlagte procedurer, jf. artikel 29.
5. Medlemsstaterne påser, at det i stk. 1 omhandlede rapporteringssystem kobles sammen med det i henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF oprettede indberetningssystem.

*Artikel 12***Sundhedspersonale**

Medlemsstaterne sikrer, at sundhedspersonale, der er direkte beskæftiget med opgaver i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering af organer, har de nødvendige kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence til at varetage disse opgaver, og at den relevante uddannelse stilles til rådighed for dem, jf. artikel 4, stk. 3.

KAPITEL III

BESKYTTELSE AF DONOR OG RECIPIENT OG UDVÆLGELSE OG VURDERING AF DONOR

Artikel 13

Principper for organdonation

1. Medlemsstaterne sikrer, at donation af organer fra døde og levende donorer er frivillig og vederlagsfri.
2. Princippet om vederlagsfrihed må ikke være til hinder for, at levende donorer modtager en kompensation, forudsat at den er strengt begrænset til en godtgørelse for udgifter og indkomstab i forbindelse med donationen. Medlemsstaterne fastlægger de betingelser, hvorunder der kan ydes en sådan kompensation, idet det skal undgås, at ethvert økonomisk incitament for en potentiel donor forefindes.
3. Medlemsstaterne forbyder annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes organer med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordele.
4. Medlemsstaterne sørger for, at udtagning af organer gennemføres på nonprofitbasis.

Artikel 14

Krav vedrørende samtykke

Udtagning af organer foretages kun, hvis alle krav vedrørende samtykke, autorisation eller manglende indsigelse i den pågældende medlemsstat er opfyldt.

Artikel 15

Kvalitets- og sikkerhedsaspekter ved donation fra levende donorer

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre størst mulig beskyttelse af levende donorer med henblik på i fuldt omfang at garantere transplantationsorganers kvalitet og sikkerhed.
2. Medlemsstaterne sikrer, at levende donorer udvælges af kvalificerede og kompetente fagfolk med den relevante uddannelse på grundlag af donors helbred og sygehistorie. En sådan evaluering kan føre til udelukkelse af personer, hvis donation kunne udgøre en uacceptabel sundhedsrisiko.
3. Medlemsstaterne sørger for, at der, i overensstemmelse med gældende EU-bestemmelser og nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger og statistisk fortrolighed, føres et register eller en fortegnelse over de levende donorer.
4. Medlemsstaterne bestræber sig på at gennemføre opfølgning i forhold til levende donorer og indfører en ordning i

overensstemmelse med de nationale bestemmelser med henblik på at kortlægge, rapportere og håndtere enhver begivenhed, der kan have indflydelse på det donerede organs kvalitet og sikkerhed og dermed recipientens sikkerhed, samt enhver alvorlig bivirkning hos den levende donor, der kan være en følge af donationen.

Artikel 16

Beskyttelse af personoplysninger, fortrolighed og behandlingssikkerhed

Medlemsstaterne sikrer, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger fuldt ud håndhæves i forbindelse med alle organdonations- og organtransplantationsaktiviteter i overensstemmelse med EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, herunder direktiv 95/46/EF, særlig artikel 8, stk. 3, artikel 16, artikel 17 og artikel 28, stk. 2. I medfør af direktiv 95/46/EF træffer medlemsstaterne alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at:

- a) behandlede oplysninger forbliver fortrolige og sikre, jf. artikel 16 og 17 i direktiv 95/46/EF. Der træffes sanktioner over for ikke-autoriseret adgang til oplysninger eller systemer, hvormed donorer eller recipienter kan identificeres, jf. dette direktivs artikel 23
- b) donorer og recipienter, hvis data behandles inden for rammerne af dette direktiv, ikke er identificerbare, jf. dog bestemmelserne i artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 95/46/EF og nationale bestemmelser til gennemførelse af nævnte direktiv. Der skal i medfør af artikel 24 i dette direktiv træffes sanktioner over for anvendelse af systemer eller oplysninger, der muliggør identifikation af donorer eller recipienter med henblik på at spore donorer eller recipienter, til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 95/46/EF, herunder medicinske formål, og nationale bestemmelser til gennemførelse af nævnte direktiv
- c) principperne om oplysningernes pålidelighed i artikel 6 i direktiv 95/46/EF opfyldes.

KAPITEL IV

DE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS FORPLIGTELSE OG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER

Artikel 17

Udpegelse af de kompetente myndigheder og disses ansvarsområder

1. Medlemsstaterne udpeger en eller flere kompetente myndigheder.

Medlemsstaterne kan delegere, eller give en kompetent myndighed tilladelse til at delegere, nogle af eller alle de opgaver, som den har fået tildelt efter dette direktiv, til et andet organ, der anses for egnet i henhold til de nationale bestemmelser. Et sådant organ kan også bistå den kompetente myndighed med at udføre dens opgaver.

2. Den kompetente myndighed træffer bl.a. følgende foranstaltninger:

- a) den indfører og opdaterer løbende en ramme for kvalitet og sikkerhed, jf. artikel 4
- b) den sørger for, at der føres løbende kontrol, herunder audit, med udtagningsorganisationer og transplantationscentre med henblik på at efterprøve, at dette direktivs bestemmelser overholdes
- c) den udsteder, suspenderer eller tilbagekalder, alt efter hvad der er relevant, udtagningsorganisationers eller transplantationscentres autorisation eller forbyder udtagningsorganisationer eller transplantationscentre at udøve deres aktiviteter, hvis kontrollen viser, at de pågældende organisationer eller centre ikke overholder dette direktivs bestemmelser
- d) den indfører et rapporteringssystem og en forvaltningsprocedure og et system for alvorlige uønskede hændelser og/eller bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 1 og 2
- e) den udsteder passende retningslinjer til sundhedsinstitutioner, fagfolk og andre aktører i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, der kan omfatte retningslinjer for indsamling af relevante oplysninger om perioden efter transplantationen med henblik på at vurdere kvaliteten og sikkerheden af de transplanterede organer
- f) den deltager så vidt muligt i det i artikel 19 omhandlede netværk af kompetente myndigheder og varetager koordineringen på nationalt plan af input til netværkets aktiviteter
- g) den overvåger udvekslingen af organer med andre medlemsstater og med tredjelande, jf. artikel 20, stk. 1
- h) den sikrer, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger håndhæves effektivt i forbindelse med alle organtransplantationsaktiviteter i overensstemmelse med EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, navnlig direktiv 95/46/EF.

Artikel 18

Registre og rapporter vedrørende udtagningsorganisationer og transplantationscentre

1. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed:
 - a) fører register over udtagningsorganisationer og transplantationscentres aktiviteter, med oplysninger om de samlede tal på levende og døde donorer samt om, hvilke og hvor mange organer der er udtaget og transplanteret eller på anden måde disponeret over, i overensstemmelse med EU-bestemmelser og nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger og statistisk fortrolighed
 - b) udarbejder og offentliggør en årlig rapport om de aktiviteter, der er henvist til i litra a)
 - c) opretter og fører et opdateret register over udtagningsorganisationer og transplantationscentre.
2. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra Kommissionen eller fra en anden medlemsstat oplysninger om registret over udtagningsorganisationer og transplantationcentre.

Artikel 19

Udveksling af oplysninger

1. Kommissionen etablerer et netværk mellem de kompetente myndigheder med henblik på udveksling af oplysninger om de erfaringer, der gøres med gennemførelsen af dette direktiv.
2. Hvor det er relevant, kan eksperter i organtransplantation, repræsentanter for europæiske organudvekslingsorganisationer samt databeskyttelsestilsynsmyndigheder og andre relevante aktører tilknyttes dette netværk.

KAPITEL V

UDVEKSLING AF ORGANER MED TREDJELANDE SAMT EUROPÆISKE ORGANUDVEKSLINGSORGANISATIONER

Artikel 20

Udveksling af organer med tredjelande

1. Medlemsstaterne sikrer, at udveksling af organer med tredjelande kontrolleres af den kompetente myndighed. I dette øjemed kan den kompetente myndighed og europæiske organudvekslingsorganisationer indgå aftaler med modparter i tredjelande.

2. Medlemsstaterne kan delegere kontrollen med udveksling af organer med tredjelande til europæiske organudvekslingsorganisationer.

3. Udveksling af organer, jf. stk. 1, tillades kun, hvis organerne:

- a) kan spores fra donor til recipient og vice versa
- b) opfylder kvalitets- og sikkerhedskrav svarende til dem, der er fastsat ved dette direktiv.

Artikel 21

Europæiske organudvekslingsorganisationer

Medlemsstaterne kan indgå eller give en kompetent myndighed tilladelse til at indgå aftaler med europæiske organudvekslingsorganisationer, forudsat at de pågældende organisationer sikrer overholdelse af dette direktivs bestemmelser, og bl.a. delegere til disse organisationer:

- a) udøvelsen af aktiviteter fastsat i rammen for kvalitet og sikkerhed
- b) særlige opgaver i tilknytning til udvekslingen af organer til og fra medlemsstater og tredjelande.

KAPITEL VI

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 22

Rapporter vedrørende dette direktiv

1. Medlemsstaterne rapporterer inden den 27. august 2013 og derefter hvert tredje år til Kommissionen om de aktiviteter, der er gennemført inden for rammerne af dette direktivs bestemmelser, og om de erfaringer, der er gjort med gennemførelsen af direktivet.

2. Inden den 27. august 2014 og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget en rapport om gennemførelsen af dette direktiv.

Artikel 23

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne

giver senest den 27. august 2012 Kommissionen meddelelse om disse foranstaltninger, og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 24

Tilpasning af bilaget

Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 25 og med forbehold af betingelserne i artikel 26, 27 og 28, med henblik på følgende:

- a) supplerende eller ændring af det minimum af oplysninger, som er omhandlet i bilagets del A, men kun i særlige situationer, hvor der på grundlag af de videnskabelige fremskridt skønnes at være en alvorlig risiko for menneskers sundhed
- b) supplerende eller ændring af de supplerende oplysninger som omhandlet i bilagets del B med henblik på tilpasning efter de videnskabelige fremskridt og det internationale arbejde vedrørende kvaliteten og sikkerheden af menneskelige organer til transplantation.

Artikel 25

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 24, i en periode på fem år fra den 27. august 2010. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 26.

2. Så snart Kommissionen har vedtaget en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med forbehold af de i artikel 26 og 27 anførte betingelser.

4. Hvor det i tilfælde af en ny, alvorlig sundhedsrisiko er nødvendigt af særligt hastende årsager, finder proceduren i artikel 28 anvendelse på delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 24.

Artikel 26

Tilbagekaldelse af delegationen af beføjelser

1. Den i artikel 24 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, og angiver samtidig, hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkelig eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 27

Indsigelse mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af denne frist gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis Europa-Parlamentet og Rådet begge har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt, træder retsакten ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Artikel 28

Hasteprocedure

1. En delegeret retsakt, der er vedtaget efter denne artikel, træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse mod den i henhold til stk. 2. I meddelelsen af Europa-Parlamentet og Rådet om den delegerede retsakt vedtaget efter denne artikel skal der anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan i henhold til proceduren i artikel 27, stk. 1, gøre indsigelse mod den delegerede retsakt vedtaget efter denne artikel. I så fald ophører retsакten med at finde anvendelse. Den institution, der gør indsigelse mod en sådan delegeret retsakt, anfører sin begrundelse herfor.

Artikel 29

Gennemførelsesforanstaltninger

Hvis der udveksles organer medlemsstaterne imellem, vedtager Kommissionen bestemmelser med henblik på ensartet gennemførelse af dette direktiv efter proceduren i artikel 30, stk. 2, om det følgende:

- a) procedurer for formidling af oplysninger om organ- og donorkarakterisering, jf. bilaget, i overensstemmelse med artikel 7, stk. 6
- b) procedurer for formidling af de nødvendige oplysninger til at sikre organernes sporbarhed, jf. artikel 10, stk. 4
- c) procedurer, der har til formål at sikre indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 4.

Artikel 30

Komité

1. Kommissionen bistås af en komité for organtransplantation (i det følgende benævnt »komitéen«).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

Artikel 31

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 27. august 2012. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at en medlemsstat opretholder eller indfører strengere bestemmelser under forudsætning af, at de er i overensstemmelse med traktaten om den Europæiske Unions funktionsmådes bestemmelser.

3. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 32

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 33

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 7. juli 2010.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

O. CHASTEL

Formand

BILAG

ORGAN- OG DONORKARAKTERISERING

DEL A

Minimalt datasæt

Minimum af oplysninger til karakterisering af organer og donorer, der skal indsamles for hver donation, jf. artikel 7, stk. 1, andet afsnit, og uden at dette berører artikel 7, stk. 2.

Minimalt datasæt

Udtagningsstedet og andre generelle oplysninger

Donortype

Blodtype

Køn

Dødsårsag

Dødsdato

Fødselsdato eller anslået alder

Vægt

Højde

Tidligere eller nuværende intravenøs narkotikamisbrug

Tidligere eller nuværende malign neoplasi

Andre smitsomme sygdomme

HIV-, HCV- og HBV-test

Grundlæggende oplysninger til vurdering af det donerede organs funktion

DEL B

Supplerende datasæt

Supplerende oplysninger til karakterisering af organer og donorer, der skal indsamles ud over det minimum af oplysninger, der er omhandlet i del A, på grundlag af det sundhedsfaglige teams beslutning og under hensyntagen til tilgængeligheden af sådanne oplysninger og sagens særlige omstændigheder, jf. artikel 7, stk. 1, andet afsnit.

Supplerende datasæt*Generelle oplysninger*

Kontaktoplysninger for udtagningsorganisationen/udtagningsstedet, der er nødvendige med henblik på koordinering, allokering og sporbarhed af organerne fra donor til recipient og omvendt.

Donoroplysninger

Demografiske og antropometriske oplysninger, der er nødvendige for at sikre en passende matchning mellem donor/organ og recipient.

Donors sygehistorie

Donors sygehistorie, navnlig forhold, der kan påvirke egnetheden af de organer, der skal transplanteres, og indebære risiko for sygdomsoverførsel.

Fysiske og kliniske data

Data fra kliniske undersøgelser, der er nødvendige til vurdering af den potentielle donors fysiologiske tilstand, samt undersøgelsesresultater, der viser forhold, der ikke blev konstateret ved gennemgangen af donors sygehistorie, og som kan påvirke egnetheden af de organer, der skal transplanteres, og indebære risiko for sygdomsoverførsel.

Laboratorieparametre

Data, der er nødvendige til vurdering af organernes funktionelle karakterisering og til konstatering af potentielt smittsomme sygdomme og eventuelle kontraindikationer mod organdonation.

Billedtest

Billedundersøgelser, der er nødvendige til vurdering af den anatomiske status af de organer, der skal transplanteres.

Behandlinger

Behandlinger, der gives donor, og som er relevante med henblik på vurdering af organernes funktionelle status og egnetheden til organtransplantation, navnlig anvendelse af antibiotika, inotropisk støtte eller transfusionsterapi.

Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring om artikel 290 i TEUF

Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen erklærer, at dette direktivs bestemmelser ikke berører institutionernes fremtidige holdninger for så vidt angår gennemførelsen af artikel 290 i TEUF eller individuelle retsakter, der indeholder sådanne bestemmelser.

Erklæring fra Kommissionen (hasteprocedure)

Kommissionen forpligter sig til at holde Europa-Parlamentet og Rådet fuldt underrettet om muligheden for vedtagelse af en delegeret retsakt efter hasteproceduren. Så snart Kommissionens tjenestegrene forudser, at der muligvis vil blive vedtaget en delegeret retsakt efter hasteproceduren, giver de Europa-Parlamentets og Rådets sekretariater uformel underretning herom.
