

# DIREKTIV

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEDIREKTIV 2012/25/EU

av den 9 oktober 2012

### om informationsförfarandena för utbyte mellan medlemsstater av mänskliga organ avsedda för transplantation

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation<sup>(1)</sup>, särskilt artikel 29, och

av följande skäl:

- (1) För att säkerställa en hög nivå på folkhälsan kräver utbytet av mänskliga organ mellan medlemsstaterna en detaljerad uppsättning enhetliga förfaranderegler för vidarebefordran av information om organ och donatorkarakterisering, för spårbarheten av organ och för rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.
- (2) Flera olika berörda parter i medlemsstaterna kan medverka som avsändare eller mottagare i samband med vidarebefordran av information för utbyte av mänskliga organ. Det kan röra sig om behöriga myndigheter samt delegerade inrättningar såsom europeiska organisationer för organutbyte, organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum. När sådana inrättningar skickar ut eller tar emot information för utbyte av mänskliga organ bör de agera i enlighet med de gemensamma förfaranden som fastställs i detta direktiv. Dessa förfaranden bör inte utesluta ytterligare muntliga kontakter, särskilt i brådskande fall.
- (3) Vid genomförandet av detta direktiv bör medlemsstaterna se till att behandlingen av donatorers och mottagares personuppgifter är förenlig med Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>(2)</sup>. Som erinran för dem som behandlar

information som vidarebefordras enligt detta direktiv är det lämpligt att ta med en påminnelse i de skriftliga meddelandena enligt detta direktiv.

- (4) Denna information bör hanteras och registreras av behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar för att möjliggöra snabba insatser i akuta lägen och för att underlätta genomförandet av skyldigheten i artikel 10.3 b i direktiv 2010/53/EU, för att bevara uppgifter som krävs för att säkerställa fullständig spårbarhet i minst 30 år efter donationen och utan att det påverkar de skyldigheter som åligger andra instanser i detta avseende. Tillvaratagande organisationer och transplantationscentrum bör därför se till att deras respektive behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i förekommande fall får en kopia av den information om organ- och donatorkarakterisering som utväxlats enligt detta direktiv.
- (5) Med tanke på de nuvarande skillnaderna i praxis mellan medlemsstaterna är det inte lämpligt att i detta skede införa ett standardformulär för vidarebefordran av uppgifter om organ- och donatorkarakterisering genom detta direktiv. Ett sådant standardformulär bör dock utarbetas i framtiden i samarbete med medlemsstaterna för att underlätta en ömsesidig förståelse av den vidarebefordrade informationen.
- (6) En allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning kan konstateras i en ursprungsmedlemsstat eller bestämmelsemedlemsstat och kan vara bekymmersam med tanke på de donerade organens kvalitet och säkerhet och följaktligen för mottagarnas hälsa och, när det gäller donationer från levande donatorer, även för donatorns hälsa. Vid utbyte av organ mellan medlemsstater kan sådana problem uppstå i olika medlemsstater. Dessutom kan organ från en donator transplanteras till mottagare i olika medlemsstater, vilket innebär att om en allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning först konstateras i en bestämmelsemedlemsstat måste de behöriga myndigheterna eller delegerade organen i ursprungsmedlemsstaten och övriga bestämmelsemedlemsstater underlättas. Det är viktigt att se till att alla behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar i alla berörda medlemsstater informeras utan onödigt dröjsmål. För att nå detta mål bör medlemsstaterna se till att all relevant information sprids till samtliga berörda medlemsstater med hjälp av skriftliga rapporter. Inledande rapporter bör uppdateras om ytterligare relevant information blir tillgänglig.

<sup>(1)</sup> EUT L 207, 6.8.2010, s. 14, rättad i EUT L 243, 16.9.2010, s. 68.

<sup>(2)</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (7) Det är väldigt ofta avgörande att informationen vidarebefordras så snabbt som möjligt. Det är viktigt att de som skickar ut information kan identifiera och snabbt underätta dem som berörs. De behöriga myndigheterna eller delegerade organen i en medlemsstat bör, i förekommande fall i enlighet med behörighetsfördelningen i den berörda medlemsstaten, överföra den information som mottagits enligt detta direktiv till lämplig mottagare. En förteckning över nationella kontaktpunkter, inklusive kontaktuppgifter till dem, bör göras tillgänglig på unionsnivå och uppdateras kontinuerligt.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från den kommitté för organtransplantation som inrättats enligt artikel 30 i direktiv 2010/53/EU.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Tillämpningsområde

Detta direktiv ska tillämpas på gränsöverskridande utbyte av mänskliga organ avsedda för transplantation inom Europeiska unionen.

#### Artikel 2

##### Syfte

I enlighet med artikel 29 i direktiv 2010/53/EU anges följande i detta direktiv:

- Förfaranden för vidarebefordran av uppgifter om organ- och donatorkaraktärisering.
- Förfaranden för att vidarebefordra den information som behövs för att säkerställa spårbarhet av organ.
- Förfaranden för att säkerställa rapportering om allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar.

#### Artikel 3

##### Definitioner

I detta direktiv avses med

- ursprungsmedlemsstat*: den medlemsstat där organet tillvaratas för transplantation,
- bestämmelsemedlemsstat*: den medlemsstat till vilken organet skickas för transplantation,
- nationellt identifieringsnummer för donator/mottagare*: den identifieringskod som ges en donator eller mottagare i enlighet med det identifieringssystem som fastställs på nationell nivå i enlighet med artikel 10.2 i direktiv 2010/53/EU,
- organspecifikation*: den anatomiska beskrivningen av ett organ med bl.a. följande information: 1) typ (t.ex. hjärta, lever), 2) i förekommande fall läge (höger eller vänster) i kroppen och 3) om det är ett helt organ eller en del av ett organ, med uppgift om lob eller segment,

- delegerad inrättning*: inrättning till vilken uppgifter har delegerats i enlighet med artikel 17.1 i direktiv 2010/53/EU eller en europeisk organisation för organutbyte till vilken uppgifter har delegerats enligt artikel 21 i direktiv 2010/53/EU.

#### Artikel 4

##### Gemensamma förfaranderegler

1. Medlemsstaterna ska se till att den information som enligt detta direktiv vidarebefordras mellan behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar, organisationer för tillvaratagande och/eller transplantationscentrum

- vidarebefordras skriftligen antingen elektroniskt eller per fax,
- är skriven på ett språk som både avsändare och mottagare förstår eller, om ett sådant saknas, på ett gemensamt överenskommet språk, eller om ett sådant saknas, på engelska,
- vidarebefordras utan onödigt dröjsmål,
- registreras och kan göras tillgänglig på begäran,
- innehåller datum och klockslag för vidarebefordran,
- innehåller kontaktuppgifter till den som ansvarar för att vidarebefordra informationen,
- innehåller följande påminnelse:

”Innehåller personuppgifter. Ska skyddas mot otillåtet utlämnande eller otillåten åtkomst.”

2. I brådskande fall kan information utbytas i muntlig form, särskilt vad gäller utbyte enligt artiklarna 5 och 7. Efter dessa muntliga kontakter ska informationen vidarebefordras i skriftlig form i enlighet med dessa artiklar.

3. Bestämmelsemedlemsstaterna eller ursprungsmedlemsstaterna ska se till att mottagandet av den information som vidarebefordrats i enlighet med detta direktiv bekräftas för avsändaren, i enlighet med de krav som anges i punkt 1.

4. Medlemsstaterna ska se till att särskilt utsedd personal vid behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar

- står till förfogande dygnet runt sju dagar i veckan i brådskande situationer,
- kan ta emot och vidarebefordra information enligt detta direktiv utan onödigt dröjsmål.

#### Artikel 5

##### Information om organ- och donatorkaraktärisering

1. Medlemsstaterna ska, när organutbyte mellan medlemsstater planeras, innan organutbytet sker se till att den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten vidarebefordrar den information som samlats in för att karakterisera de tillvaratagna organen och donatorn i enlighet med artikel 7 och bilagan till direktiv 2010/53/EU till de behöriga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i de potentiella bestämmelsemedlemsstaterna.

2. Medlemsstaterna ska, om en del av den information som ska vidarebefordras i enlighet med punkt 1 inte finns tillgänglig vid tidpunkten för den ursprungliga vidarebefordran och blir tillgänglig senare, se till att den vidarebefordras i god tid för att möjliggöra medicinska beslut,

- a) av den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten till den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i mottagarmedlemsstaten eller
- b) direkt av organisationen för tillvaratagande till transplantationscentrumet.

3. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum översänder en kopia av informationen enligt denna artikel till sina respektive behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar.

#### Artikel 6

##### Information för att säkerställa spårbarheten av organ

1. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten underrättar den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i mottagarmedlemsstaten om

- a) organspecifikationen,
- b) det nationella identifieringsnumret för donatorn,
- c) datum för tillvaratagandet,
- d) namn och kontaktuppgifter för centrumet för tillvaratagande.

2. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i bestämmelsemedlemsstaten underrättar den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten om

- a) mottagarens nationella identifieringsnummer eller, om organet inte transplanterats, dess slutliga användning,
- b) transplantationsdatum, om tillämpligt,
- c) namn och kontaktuppgifter till centrumet för tillvaratagande.

#### Artikel 7

##### Rapportering av allvarliga avvikande händelser och allvarliga biverkningar

Medlemsstaterna ska se till att följande förfarande genomförs av deras behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar:

- a) Om den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i mottagarmedlemsstaten underrättas om en allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning och misstänker att den hänger samman med ett organ som mottagits från en annan medlemsstat, ska den omedelbart underrätta den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten, och en första rapport innehållande den information som fastställs i bilaga I ska översändas till denna behöriga myndighet eller delegerade inrättning utan onödigt dröjsmål, om sådan information finns tillgänglig.
- b) Den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten ska omedelbart underrätta de behö-

riga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i varje berörd bestämmelsemedlemsstat och till var och en av dem översända en första rapport innehållande den information som fastställs i bilaga I, i samtliga fall när den under rättats om en allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning som den misstänker hänger samman med en donator vars organ också skickats till andra medlemsstater.

- c) När ytterligare information blir tillgänglig efter den första rapporten ska den vidarebefordras utan onödigt dröjsmål.
- d) Den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten ska, i regel inom tre månader efter översändandet av den första rapporten enligt led a eller b, till de behöriga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i samtliga bestämmelsemedlemsstater översända en gemensam slutlig rapport innehållande den information som anges i bilaga II. De behöriga myndigheterna eller delegerade inrättningarna i bestämmelsemedlemsstaterna ska i god tid förse den behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen i ursprungsmedlemsstaten med relevant information. Slutrapporten ska utarbetas när relevant information har samlats in från alla medlemsstater.

#### Artikel 8

##### Förbindelser mellan medlemsstaterna

1. Medlemsstaterna ska meddela kommissionen kontaktuppgifterna till den behöriga myndighet eller de delegerade inrättningar till vilka den relevanta informationen ska vidarebefordras med tanke på tillämpningen av artikel 5 å ena sidan och artiklarna 6 och 7 å andra sidan. Kontaktuppgifterna ska innehålla åtminstone följande information: organisationens namn, telefonnummer, e-postadress, faxnummer och postadress.

2. Om en medlemsstat har flera behöriga myndigheter eller delegerade inrättningar ska den se till att den information som en av dem har fått enligt artiklarna 5, 6 eller 7 vidarebefordras till den lämpliga behöriga myndigheten eller delegerade inrättningen på nationell nivå, i enlighet med behörighetsfördelningen i den medlemsstaten.

3. Kommissionen ska förse medlemsstaterna med en förteckning över alla behöriga myndigheter och delegerade inrättningar som utses av medlemsstaterna i enlighet med punkt 1. Medlemsstaterna ska hålla informationen i den förteckningen aktuell. Kommissionen får ge en tredje part i uppdrag att upprätta och föra denna förteckning.

#### Artikel 9

##### Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 10 april 2014 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Varje medlemsstat ska själv utfärda närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen översända texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

*Artikel 10***Ikraftträdande**

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 9 oktober 2012.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

## BILAGA I

**Första rapport om misstänkta allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar**

1. Rapportrande medlemsstat
  2. Identifieringsnummer för rapporten: Land (ISO-kod)/nationellt nummer
  3. Kontaktuppgifter till rapporterande instans (behörig myndighet eller delegerad inrättning i den rapporterande medlemsstaten): Telefon, e-post och eventuellt faxnummer
  4. Rapportrande centrum/organisation
  5. Kontaktuppgifter till samordnare/kontaktperson (transplantationscentrum/centrum för tillvaratagande i den rapporterande medlemsstaten): Telefon, e-post och eventuellt faxnummer
  6. Datum och tidpunkt för rapportering (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
  7. Ursprungsmedlemsstat
  8. Nationellt identifieringsnummer för donatorn, som det anmälts enligt artikel 6
  9. Samtliga bestämmelsemedlemsstater (om dessa är kända)
  10. Nationellt/nationella identifieringsnummer för mottagare, som det/de anmälts enligt artikel 6
  11. Datum och tidpunkt när den allvarliga avvikande händelsen eller allvarliga biverkningen började (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
  12. Datum och tidpunkt när den allvarliga avvikande händelsen eller allvarliga biverkningen konstaterades (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
  13. Beskrivning av allvarlig avvikande händelse eller allvarlig biverkning
  14. Omedelbara åtgärder som vidtagits/föreslagits
-

---

*BILAGA II***Slutrapport om allvarliga avvikande händelser eller allvarliga biverkningar**

1. Rapportera medlemsstat
  2. Identifieringsnummer för rapporten: Land (ISO-kod)/nationellt nummer
  3. Kontaktuppgifter till den rapportera instansen: Telefon, e-post och eventuellt faxnummer
  4. Datum och tidpunkt för rapportering (ÅÅÅÅ/MM/DD/TT/mm)
  5. Identitetsnummer för de(n) första rapporten/rapporterna (bilaga I)
  6. Beskrivning av ärendet
  7. Berörda medlemsstater
  8. Resultat och slutsats av utredningen
  9. Förebyggande och korrigerande åtgärder som vidtagits
  10. Slutsats/uppföljning, om så krävs
-