

LEIÐRÉTTING Á TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2010/53/ESB 2013/EES/56/36

frá 7. júlí 2010

um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu (*)

EVROÞUPINGID OG RAÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFNA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

með hliðsjón af álitum Evrópsku persónuverndarstofnunarinnar⁽²⁾,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Líffæraígræðslur hafa á síðustu 50 árum orðið viðurkenndar aðgerðir um allan heim og komið þúsundum sjúklinga að ómældu gagni. Notkun líffæra úr mönnum (hér á eftir nefnd „líffæri“) til ígræðslu hefur aukist jafnt og þétt á síðustu tveimur áratugum. Líffæraígræðsla er nú kostnaðarhagkvæmasta meðferðin við nýrnabilun á lokastigi og eina meðferðin sem er til við t.d. lifrar-, lungna- og hjartabilun á lokastigi.
- 2) Líffæraígræðsla hefur þó í för með sér áhættu. Vegna víðtækrar notkunar líffæra til ígræðslu í lækningaskyni er nauðsynlegt að gæði þeirra og öryggi séu með þeim hætti að dregið sé sem mest úr allri áhættu á útbreiðslu sjúkdóma. Vel skipulögð landsbundin og alþjóðleg líffæraígræðslukerfi og notkun bestu, fyrirliggjandi sérþekkingar, tækni og nýjunga á sviði lækni meðferðar getur dregið umtalsvert úr áhættunni sem fylgir ígræddum líffærum fyrir þegana.
- 3) Þar að auki ræðst framboð á líffærum til notkunar í lækningaskyni af vilja borgara Evrópusambandsins til

að gefa þau. Til að vernda lýðheilsu og koma í veg fyrir að sjúkdómar breiðist út með þessum líffærum skal gera varúðarráðstafanir við öflun þeirra, flutning milli staða og notkun.

- 4) Á hvert fara fram skipti á líffærum milli aðildarríkjanna. Skipti á líffærum er mikilvæg leið til að fjölga fánlegum líffærum og tryggja betra samræmi milli gjafa og þega og bæta þannig gæði ígræðslunnar. Þetta er einkar mikilvægt fyrir kjörmeðferð tiltekinna sjúklingahópa, s.s. sjúklinga sem þurfa á brýnni meðferð að halda, sjúklinga með ofurnæmi eða sjúklinga sem eru börn. Það þarf að vera hægt að flytja fánleg líffæri yfir landamæri án óþarfa vandamála og tafa.
- 5) Hins vegar falla sjúkrahús og sérfræðingar, sem annast líffæraígræðslur, undir mismunandi lögsögur auk þess sem kröfur varðandi gæði og öryggi eru mjög ólíkar milli aðildarríkja.
- 6) Því er þörf á sameiginlegum gæða- og öryggiskröfum varðandi öflun, flutning og notkun líffæra á vettvangi Sambandsins. Slíkar kröfur myndu auðvelda skipti á líffærum sem væri til bóta fyrir þúsundir evrópskra sjúklinga sem þurfa á þessari tegund meðferðar að halda ár hvert. Með löggjöf Sambandsins skal tryggja að líffæri séu í samræmi við viðurkenndar gæða- og öryggiskröfur. Slíkar kröfur myndu stuðla að því að fullvissa borgarana um að sama grunnábyrgð varðandi gæði og öryggi gildi um líffæri, sem aflað er í öðru aðildarríki, og gildir um líffæri sem aflað er í þeirra eigin landi.
- 7) Til óviðunandi aðferða við gjöf og ígræðslu líffæra teljast m.a. ólögleg viðskipti með líffæri sem í sumum tilvikum tengjast mansali í þeim tilgangi að fjarlægja líffæri en það er alvarlegt brot gegn grundvallarréttindum og einkum gegn mannlegri reisn og líkamlegri friðhelgi. Þó svo að helsta markmiðið með þessari tilskipun sé öryggi og gæði líffæra er hún einnig óbeint framlag til baráttunnar gegn sölu á líffærum með því að koma á fót lögbærum yfirvöldum, heimila líffæraígræðslumiðstöðvar, setja skilyrði um öflun líffæra og koma á fót rekjanleikakerfum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 207, 6.8.2010, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 164/2013 frá 4. október 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

(1) Stjtið. ESB C 306, 16.12.2009, bls. 64.

(2) Stjtið. ESB C 192, 15.8.2009, bls. 6.

(3) Afstaða Evrópuþingsins frá 19. maí 2010 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 29. júní 2010.

- 8) Samkvæmt 7. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE) skulu ráðstafanir, sem eru samþykktar samkvæmt a-lið 4. mgr. 168. gr. hans, ekki hafa áhrif á ákvæði landslaga um notkun líffæra í læknisfræðilegum tilgangi og þar með ekki heldur á sjálfan skurðlækningabáttinn í líffæraígræðslum. Með hliðsjón af því markmiði að draga úr áhættu sem fylgir ígræddum líffærum er þó nauðsynlegt að fella tiltekin ákvæði varðandi líffæraígræðslur undir gildissvið þessarar tilskipunar, einkum ákvæði sem miða að því að takast á við óráðgerðar og óvæntar aðstæður sem koma upp við ígræðsluadgerðina og gætu haft áhrif á gæði og öryggi líffæra.
- 9) Til að draga úr áhættu og hámarka ávinning af líffæraígræðslum þurfa aðildarríkin að setja skilvirkan ramma um gæði og öryggi. Þessi rammi skal innleiddur og honum viðhaldið í öllu ferlinu, frá gjöf til ígræðslu eða förgunar líffæra, og hann skal ná utan um viðkomandi heilbrigðisstarfsfólk og stofnun, athafnasvæði, búnað, efni, skjalahald og skráningu. Ramminn um gæði og öryggi skal ná utan um úttekt þegar nauðsyn krefur. Aðildarríkin skulu vera fær um að úthluta þeirri starfsemi, sem gert er ráð fyrir innan rammans um gæði og öryggi, til tiltekinna aðila sem teljast hæfir til þess samkvæmt ákvæðum landslaga, þ.m.t. evrópsk samtök á sviði líffæraskipta.
- 10) Lögbær yfirvöld skulu hafa eftirlit með því að skilyrði um öflun líffæra séu uppfyllt með því að veita öflunarstofnunum leyfi. Slíkar stofnanir skulu búa að viðeigandi skipulagi, hæfu starfsfólki með tilskilin starfsréttindi eða þjálfun og viðunandi aðstöðu og búnað.
- 11) Hlutfallið milli áhættu og ávinnings er grundvallaratriði þegar kemur að líffæraígræðslu. Vegna skorts á líffærum og vegna þeirrar lífshættu, sem fylgir sjúkdómum sem skapa þörf fyrir líffæraígræðslu, er heildarávinningur af líffæraígræðslum mikill og meiri áhætta telst ásættanleg en þegar um er að ræða meðhöndlun með blóði og flestar tegundir meðferðar þar sem notaðir eru vefir eða frumur. Læknar gegna mikilvægu hlutverki í þessu samhengi þar eð þeir ákveða hvort líffæri henti til ígræðslu eður ei. Í þessari tilskipun eru tilgreindar þær upplýsingar sem skulu liggja til grundvallar því mati.
- 12) Mat á hugsanlegum gjöfum, áður en ígræðsla líffæris fer fram, er mikilvægur hluti líffæraígræðslna. Úr því mati þurfa að koma nægilegar upplýsingar til að líffæraígræðslumiðstöðin geti gert fullnægjandi greiningu á sambandinu milli áhættu og ávinnings. Nauðsynlegt er að greina og skjalfesta hvers kyns áhættu, sem kann að fylgja líffærinu, og greiningu á eiginleikum þess til að hægt sé að úthluta því til hentugs þega. Afla skal upplýsinga um heilsufarssögu hugsanlegs gjafa, læknisskoðanir og viðbótarrannsóknir til að tryggja fullnægjandi greiningu á eiginleikum líffærisins og gjafans. Til að fá nákvæma, áreiðanlega og hlutlæga sögu skal lækningateymið eiga viðtal við hinn lifandi gjafa eða, ef nauðsyn krefur og eftir því sem við á, við ættingja látins gjafa og skal teymið veita þeim viðeigandi upplýsingar í viðtalinu um hugsanlega áhættu og afleiðingar gjafar og ígræðslu. Slíkt viðtal er einkar mikilvægt þegar um er að ræða látinn gjafa vegna tímatakmarkana sem minnka getuna til þess að útiloka smitsjúkdóma sem eru hugsanlega alvarlegir.
- 13) Vegna skorts á líffærum til ígræðslu og tímatakmarkana í ferli gjafar og ígræðslu líffæris er nauðsynlegt að taka tillit til aðstæðna þar sem líffæraígræðsluteymið skortir sumar þær upplýsingar sem þarf til greiningar á eiginleikum líffæra og gjafanna samkvæmt A-hluta viðaukans þar sem skyldubundið lágmarkssafn gagna er tilgreint. Í þessum sérstöku tilvikum skal lækningateymið leggja mat á þá sérstöku áhættu sem steðjar að hugsanlegum þega vegna upplýsingaskorts annars vegar og hins vegar ef ígræðslan fer ekki fram. Þegar ekki er hægt að framkvæma fullkomna greiningu á eiginleikum líffæris, í samræmi við A-hluta viðaukans, á réttum tíma eða vegna sérstakra aðstæðna getur líffærið samt komið til greina til ígræðslu ef það gæti haft meiri áhættu í för með sér fyrir hugsanlegan þega að framkvæma ekki ígræðsluna. B-hluti viðaukans, þar sem fjallað er um viðbótarsafn gagna, skal gera það kleift að gera ítarlegri greiningu á eiginleikum líffærisins og gjafans.
- 14) Setja skal skilvirkar reglur um flutning líffæra milli staða til að blóðþurrðartími sé sem skemmstur og líffæraskemmdir sem minnstar. Ílátið með líffærinu skal merkt greinilega og því skulu fylgja nauðsynleg upplýsingaskjöl án þess að rofin sé þagnarskylda heilbrigðisstetta.
- 15) Líffæraígræðslukerfið skal tryggja rekjanleika líffæra frá gjöf til viðtöku og geta gert viðvart ef óvænt vandkvæði koma upp. Því skal koma á fót kerfi til að greina og rannsaka alvarleg meintilvik og aukaverkanir til að vernda lífshagsmunum þeirra einstaklinga sem um er að ræða.
- 16) Líffæragjafar eru mjög oft einnig vefjagjafar. Gæða- og öryggiskröfur varðandi líffæri skulu koma til fyllingar og tengjast núverandi kerfi Sambandsins fyrir vefi og frumur sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum⁽⁴⁾. Þetta þýðir ekki að kerfi fyrir líffæri og kerfi fyrir vefi og frumur þurfi nauðsynlega að vera tengd á rafrænan hátt. Lögbæra yfirvaldið skal rekja óvæntar aukaverkanir hjá líffæragjafa eða þega og tilkynna um þær með tilkynningarkerfinu fyrir alvarleg meintilvik og aukaverkanir varðandi vefi og frumur eins og kveðið er á um í þeirri tilskipun.

(4) Stjtið. ESB L 102, 7.4.2004, bls. 48.

- 17) Heilbrigðisstarfsfólk, sem kemur með beinum hætti að gjöf, rannsókn, greiningu á eiginleikum, öflun, varðveislu, flutning og ígræðslu líffæra skal hafa tilskilin starfsréttindi eða búa yfir viðeigandi þjálfun og hæfni. Evrópuráðið hefur viðurkennt mikilvægi samræmingaraðila gjafa sem tilnefndir eru á vettvangi sjúkrahúsa. Viðurkenna skal að samræmingaraðili gjafa eða samræmingarteymi gegnir mikilvægu hlutverki að því er varðar að bæta skilvirkni ferlisins við gjöf og ígræðslu líffæra og einnig gæði og öryggi líffæra sem um er að ræða.
- 18) Að meginreglu til skal lögbæra yfirvaldið hafa eftirlit með skiptum á líffærum við þriðju lönd. Eingöngu skal heimila skipti á líffærum við þriðju lönd að uppfylltum kröfum sem eru jafngildar þeim sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Þó skal taka tillit til þess mikilvæga hlutverks sem núverandi evrópsk samtök á sviði líffæraskipta gegna í skiptum á líffærum milli aðildarríkjanna og þriðju landa sem eru þátttakendur í þessum samtökum.
- 19) Fórnfýsi er mikilvægur þáttur líffæragjafar. Til að tryggja gæði og öryggi líffæra skulu áætlanir um líffæraígræðslur grundvallast á þeirri meginreglu að líffærin séu gefin af fúsum og frjálsum vilja og án endurgjalds. Þetta er afar mikilvægt því ef brotið er gegn þessari meginreglu gæti það haft í för með sér óviðunandi áhættu. Þegar líffæri eru ekki gefin af fúsum og frjálsum vilja og/eða eru gefin með fjárhagslegan ávinning í huga getur það stofnað gæðum gjafaférlisins í hættu því að þá er helsta og/eða eina markmiðið ekki að bæta lífsgæði einstaklings eða bjarga lífi hans. Þó svo að ferlið sé þróað í samræmi við viðeigandi gæðakröfur gæti sjúkrasaga frá annaðhvort hugsanlegum, lífandi gjafa eða ættingjum hugsanlegs, látins gjafa, sem sækjast eftir fjárhagslegum ávinningi eða eru þvingaðir á einhvern hátt, verið of ónákvæm að því er varðar skilyrði og/eða sjúkdóma sem gætu hugsanlega borist frá gjafa til þega. Þetta gæti leitt til öryggisvandamála fyrir hugsanlega þega þar eð lækningahópurinn hefði takmarkaða möguleika til að vinna viðeigandi áhættumat. Rétt er að minna á sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi og einkum þá meginreglu sem sett er fram í c-lið 2. mgr. 3. gr. hans. Þá meginreglu er einnig að finna í 21. gr. samnings Evrópuráðsins um mannréttindi og líflæknisfræði sem mörg aðildarríki hafa fullgilt. Hún kemur einnig fram í leiðbeinandi meginreglum Alþjóðah eilbrigðismálastofnunarinnar um ígræðslu frumna, vefja og líffæra úr mönnum en samkvæmt þeim má ekki eiga viðskipti með mannslíkamann eða hluta hans.
- 20) Aðrar alþjóðlega viðurkenndar meginreglur, sem eru leiðbeinandi fyrir starfsvenjur við gjöf og ígræðslu líffæra, eru m.a. vottun eða staðfesting á dauða í samræmi við ákvæði landslaga, áður en líffæri eru numin brott úr látnum einstaklingum, og úthlutun líffæra á grundvelli gagnsærra og vísindalegra viðmiðana og án mismununar. Rétt er að hafa þær í huga og taka tillit til þeirra í tengslum við aðgerðaáætlun framkvæmdastjórnarinnar um gjöf og ígræðslu líffæra.
- 21) Í Bandalaginu eru til ýmsar fyrirmyndir að samþykki fyrir líffæragjöf, þ.m.t. kerfi þar sem þarf að fá afdráttarlaust samþykki fyrir líffæragjöfni og kerfi þar sem gjöf getur farið fram nema sönnunargögn liggja fyrir um andstöðu við hana. Til að gera einstaklingum kleift að láta í ljós óskir sínar í þessum efnum hafa sum aðildarríki stofnað sérstakar skrár þar sem borgarar geta skráð þær. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á þau afar fjölbreyttu kerfi um samþykki sem eru þegar fyrir hendi í aðildarríkjunum. Þar að auki er það markmið framkvæmdastjórnarinnar að auka almenningsvitund um líffæragjöf með aðgerðaáætlun sinni um gjöf og ígræðslu líffæra og einkum að þróa fyrirkomulag til að auðvelda auðkenningu líffæragjafa í allri Evrópu.
- 22) Samkvæmt 8. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga⁽⁵⁾ er að jafnaði óheimilt að vinna heilbrigðisupplýsingar en þó er kveðið á um takmarkaðar undanþágur. Samkvæmt tilskipun 95/46/EB skal ábyrgðaraðili einnig gera viðeigandi tæknilegar og skipulagslegar ráðstafanir til að vernda persónuupplýsingar fyrir eyðingu eða tapi af slysi eða fyrir ólöglegri eyðingu, breytingum, óleyfilegri birtingu eða aðgangi og gegn allri annarri ólöglegri vinnslu í hvaða mynd sem er. Tryggja skal að strangar reglur um þagnarskyldu og öryggisráðstafanir séu í gildi til að vernda persónuupplýsingar gjafa og þega í samræmi við tilskipun 95/46/EB. Enn fremur getur lögbæra yfirvaldið ráðfært sig við innlend yfirvöld, sem hafa eftirlit með gagnavernd, í tengslum við þróun ramma utan um flutning gagna varðandi líffæri til og frá þriðju löndum. Að meginreglu til skal ekki gefa gjafanum eða fjölskyldu gjafans upp deili á þeganum eða þegunum eða öfugt, sbr. þó gildandi löggjöf í aðildarríkjunum þar sem heimilt kann að vera að veita gjöfum eða fjölskyldum gjafa og líffæraþegum aðgang að slíkum upplýsingum við sérstakar aðstæður.

(5) Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

- 23) Í flestum aðildarríkjunum koma líffæri frá bæði lifandi og látnum gjöfum. Líffæragjöf frá lifandi gjöfum hefur með árunum þróast þannig að hægt er að ná góðum árangri jafnvel þegar enginn erfðafræðilegur skyldleiki er á milli gjafa og þega. Leggja skal viðeigandi mat á lifandi gjafa til að ákvarða hvort þeir séu hentugir líffæragjafar til að lágmarka áhættuna á því að sjúkdómar berist til þega. Þar að auki eru lifandi gjafar í áhættu bæði í tengslum við rannsóknir til að sannreyna hentugleika þeirra sem gjafa og í tengslum við aðgerðina til að nema líffærið brott. Um getur verið að ræða fylgikvilla af læknisfræðilegum toga, fylgikvilla í tengslum við skurðaðgerð eða félagslega, fjárhagslega eða sálfræðilega fylgikvilla. Hversu mikil áhættan er fer einkum eftir því hvaða líffæri er gefið. Því skal líffæragjöf frá lifandi gjöfum fara fram þannig að líkamlegri, sálfræðilegri og félagslegri áhættu fyrir gjafa og þega sé haldið í lágmarki og hún rýri ekki traust almennings í garð heilbrigðisgeirans. Hugsanlegur, lifandi gjafi skal vera fær um að taka óháða ákvörðun á grundvelli allra upplýsinga, sem máli skipta, og honum skal tilkynnt fyrir fram um tilgang og eðli gjafarinnar, afleiðingar hennar og áhættu í tengslum við hana. Í því samhengi og til að tryggja að grundvallarreglur varðandi líffæragjöf séu virtar skal tryggja bestu hugsanlega vernd fyrir lifandi gjafa. Einnig ber að geta þess að sum aðildarríkin eru undirritunaraðilar að samningi Evrópuráðsins um mannréttindi og líflæknisfræði og viðbótarbókuninni við hann um ígræðslu líffæra og vefja úr mönnum. Tæmandi upplýsingar, tilhlýðilegt mat og fullnægjandi eftirfylgni eru alþjóðlega viðurkenndar ráðstafanir sem ætlaðar eru til verndar lifandi gjöfum og stuðla einnig að því að gæði og öryggi líffæra séu tryggð.
- 24) Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu gegna lykilhlutverki við að tryggja gæði og öryggi líffæra í öllu ferlinu frá gjöf til ígræðslu og við mat á gæðum þeirra og öryggi meðan sjúklingar eru að ná bata og við þá eftirfylgni sem fer fram í kjölfarið. Til viðbótar við kerfið til tilkynningar á alvarlegum meintilvikum og aukaverkunum er því nauðsynlegt að afla viðeigandi upplýsinga um tímabilið eftir líffæraígræðslu til að unnt sé að gera ítarlegra mat á gæðum og öryggi líffæra sem ætluð eru til ígræðslu. Ef aðildarríkin skiptust á slíkum upplýsingum myndi það greiða fyrir umbótum í gjöf og ígræðslu líffæra í öllu Sambandinu. Í samræmi við tilmæli ráðherraefndar Evrópuráðsins Tilm. (2006)15 til aðildarríkjanna um bakgrunn, hlutverk og skyldur landsbundinna líffæra-ígræðslusamtaka er æskilegt að einn aðili, sem er ekki rekinn í hagnaðarskyni og er opinberlega viðurkenndur, beri heildarábyrgð á gjöfum, úthlutun, rekjanleika og ábyrgðarskyldu. Háð einkum skiptingu valdheimilda innan aðildarríkjanna geta staðbundnir, svæðisbundnir, landsbundnir og/eða alþjóðlegir aðilar þó unnið í sameiningu að samræmingu líffæragjafar, úthlutunar líffæra og/eða líffæraígræðslu, að því tilskildu að ramminn, sem er fyrir hendi, tryggi ábyrgðarskyldu, samstarf og skilvirkni.
- 25) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og sjá til þess að þessum viðurlögum sé hrint í framkvæmd. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi.
- 26) Framkvæmdastjórninni skal veitt umboð til þess að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, til að samþykkja viðaukann. Framkvæmdastjórnin skal einungis bæta við eða breyta því lágmarkssafni gagna, sem er tilgreint í A-hluta viðaukans, við sérstakar aðstæður, þar sem slíkt er réttlætunlegt vegna alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna, og bæta við eða breyta því viðbótarsafni gagna, sem er tilgreint í B-hluta viðaukans, til að laga það að framförum á sviði vísinda og alþjóðlegu starfi sem fer fram á sviði gæða og öryggis líffæra sem ætluð eru til ígræðslu. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga.
- 27) Forsenda þess að aðildarríkin geti skipst á líffærum er að framkvæmdastjórnin samþykki samræmdar reglur um málsmeðferð um sendingu upplýsinga um greiningu á eiginleikum líffæra og gjafa sem og málsmeðferð til að tryggja rekjanleika líffæra og málsmeðferð um skýrslugjöf um alvarleg meintilvik og aukaverkanir svo að íturstu, hugsanlegu kröfur séu uppfylltar varðandi gæði og öryggi líffæra sem aðildarríkin skiptast á. Samkvæmt 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal með reglugerð, sem samþykkt er í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð, setja reglur og almennar meginreglur fyrir fram um tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu. Þar til þessi nýja reglugerð verður samþykkt gildir ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽⁶⁾ áfram að undanskilinni reglunefndarmeðferðinni með grannskoðun, sem gildir ekki.
- 28) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar, þ.e. að mæla fyrir um gæða- og öryggiskröfur varðandi líffæri sem ætluð eru til ígræðslu í mannlíkamann, og markmiðunum verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs aðgerðarinnar er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

(6) Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um reglur til að tryggja tiltekin gæði og öryggi líffæra úr mönnum (hér á eftir nefnd „líffæri“), sem ætluð eru til ígræðslu í mannlíkamann, í því skyni að tryggja öfluga heilsuvernd manna.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um gjöf, rannsókn, greiningu á eiginleikum, öflun, varðveislu, flutning og ígræðslu líffæra sem eru ætluð til ígræðslu.

2. Þegar slík líffæri eru notuð við rannsóknir gildir þessi tilskipun aðeins þegar þau eru ætluð til ígræðslu í mannlíkamann.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „heimild“: samþykki, faggilding, tilgreining, leyfisveiting eða skráning, háð þeim hugtökum sem eru notuð og þeim starfsvenjum sem eru í gildi í hverju aðildarríki,
- b) „lögbært yfirvald“: yfirvald, aðili, stofnun og/eða stofnun sem ber ábyrgð á því að framkvæma kröfurnar í þessari tilskipun,
- c) „förgun“: endanleg ráðstöfun líffæris sem er ekki notað til ígræðslu,
- d) „gjafi“: einstaklingur sem gefur eitt eða fleiri líffæri, hvort heldur á meðan hann er á lífi eða að honum látnum,
- e) „gjöf“: gjöf á líffærum til ígræðslu,
- f) „greining á eiginleikum gjafa“: söfnun viðeigandi upplýsinga um eiginleika gjafans sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að gera mat á hentugleika hans eða hennar til líffæragjafar, gera viðeigandi áhættumat og lágmarka áhættu fyrir þegann og tryggja sem besta úthlutun líffæra,

g) „evrópsk samtök á sviði líffæraskipta“: stofnun, hvort heldur í einka- eða almenningseign, sem er ekki rekin í hagnaðarskyni og hefur með höndum skipti á líffærum á landsbundnum vettvangi og yfir landamæri og meirihluti landanna, sem eru aðilar að henni, eru aðildarríki,

h) „líffæri“: sérhæfður hluti mannlíkamans, myndaður úr mismunandi vefjum, sem heldur byggingu sinni, æðun og hæfni til lífeðlisfræðilegrar starfsemi sem er að mestu sjálfstæð. Hluti líffæris telst einnig líffæri ef ætlunin er að nota hann í sama tilgangi og líffærið í heild sinni í mannlíkamanum og kröfurnar um byggingu og æðun gilda áfram;

i) „greining á eiginleikum líffæris“: söfnun viðeigandi upplýsinga um eiginleika líffærisins sem eru nauðsynlegar til að unnt sé að leggja mat á hentugleika þess, gera viðeigandi áhættumat og lágmarka áhættu fyrir þegann og tryggja sem besta úthlutun líffæra,

j) „öflun“: ferli sem felst í því að afla gjafalíffæra,

k) „öflunarstofnun“: heilbrigðisstofnun, teymi eða deild á sjúkrahúsi, einstaklingur eða einhver annar aðili sem annast eða samræmir öflun líffæra og hefur heimild til þess frá lögbæra yfirvaldinu samkvæmt reglum manna um hlutaðeigandi aðildarríki,

l) „varðveisla“: notkun hvarfmiðla, breytinga á umhverfis- aðstæðum eða annara aðferða til að koma í veg fyrir eða seinka líffræðilegri eða eðlisfræðilegri hrörnun líffæra frá því að þeirra er aflað og þar til þau eru grædd í mannlíkama,

m) „þegi“: einstaklingur sem líffæri er grætt í,

n) „alvarlegt meintilvik“: óæskilegt og óvænt atvik í tengslum við eitthvert stig ferlisins frá gjöf líffæris til ígræðslu þess sem gæti leitt til útbreiðslu smitsjúkdóms, til dauða eða lífshættu, fötlunar eða óstarfhæfni sjúklinga eða sem gæti leitt til eða lengt sjúkrahússvist eða sjúkdómsástand,

o) „alvarleg aukaverkun“: óvænt svörun, þ.m.t. smitsjúkdómur, hjá lifandi gjafa eða þega í tengslum við eitthvert stig ferlisins frá gjöf líffæris til ígræðslu þess, sem er banvæn, lífshættuleg, leiðir til fötlunar eða óstarfhæfni eða leiðir til eða lengir sjúkrahússvist eða sjúkdómsástand,

- p) „verklagsreglur“: skriflegar leiðbeiningar sem lýsa þrepum í tilteknu vinnsluferli, þ.m.t. efni og aðferðir sem á að nota og væntanleg lokaútkoma,
- q) „líffæraígræðsla“: ferli sem er ætlað til endurbýggingar tiltekinnar starfsemi mannlíkamans með því að flytja líffæri úr gjafa í þega,
- r) „líffæraígræðslumiðstöð“: heilbrigðisstofnun, teymi eða eining á sjúkrahúsi eða einhver annar aðili sem annast ígræðslu líffæra og hefur heimild til þess frá lögbæra yfirvaldinu samkvæmt reglurammanum í hlutaðeigandi aðildarríki,
- s) „rekjanleiki“: getan til að staðsetja og sanngreina líffærið á hverju stigi ferlisins frá gjöf til ígræðslu eða förgunar, þ.m.t. getan til að:
- sanngreina gjafann og öflunarstofnunina,
 - sanngreina þegann eða þegana í líffæraígræðslumiðstöðinni og
 - staðsetja og sanngreina allar viðkomandi upplýsingar sem ekki eru persónubundnar og varða vörur og efni sem komast í snertingu við líffærið sem um er að ræða.
- d) öflunar, varðveislu, þökkunar og merkingar líffæra í samræmi við 5., 6. og 8. gr.,
- e) flutnings milli staða á líffærum í samræmi við 8. gr.,
- f) að tryggja rekjanleika, í samræmi við 10. gr., þar sem tryggt er að farið sé að ákvæðum Sambandsins og ákvæðum landslaga um vernd persónuupplýsinga og um þagnarskyldu,
- g) nákvæmrar, skjótrar og sannprófanlegar skýrslugjafar um alvarleg meintilvik og aukaverkanir í samræmi við 1. mgr. 11. gr.,
- h) stjórnunar alvarlegra meintilvika og aukaverkana í samræmi við 2. mgr. 11. gr.

Í verklagsreglunum, sem um getur í f-, g- og h-lið, skal m.a. tilgreina ábyrgð öflunarstofnana, evrópskra samtaka á sviði líffæraskipta og líffæraígræðslumiðstöðva.

3. Þar að auki skal með rammanum um gæði og öryggi séð til þess að hlutaðeigandi heilbrigðisstarfsfólk á öllum stigum ferlisins frá gjöf til ígræðslu eða förgunar líffæra sé með tilskilin starfsréttindi eða búi yfir viðeigandi þjálfun og hæfni, og þróa skal sértækar þjálfunaráætlanir fyrir slíkt starfsfólk.

II. KAFLI

GÆÐI OG ÖRYGGI LÍFFÆRA

4. gr.

Rammi um gæði og öryggi

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að settur verði rammi um gæði og öryggi sem nær til allra þátta í ferlinu frá gjöf til ígræðslu eða förgunar líffæra í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

2. Í gæða- og öryggisrammanum skal gera ráð fyrir samþykkt og framkvæmd verklagsreglna með tilliti til:

- a) sannprófunar á auðkenni gjafa,
- b) sannprófunar á upplýsingum um samþykki eða heimild gjafa eða fjölskyldu gjafa eða um að engin andmæli liggi fyrir af hans eða þeirra hálfu, í samræmi við landsreglur sem gilda í tengslum við gjöf og öflun líffæra,
- c) sannprófunar á því að eiginleikum líffæra og gjafa hafi verið lýst til fulls í samræmi við 7. gr. og viðaukann,

5. gr.

Öflunarstofnanir

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að öflun líffæra fari fram á öflunarstofnunum, sem eru í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eða að þær annist framkvæmdina.

2. Aðildarríkin skulu, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða annars aðildarríkis, láta í té upplýsingar um landsbundnar kröfur varðandi veitingu leyfa til öflunarstofnana.

6. gr.

Öflun líffæra

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að læknisfræðileg starfsemi á öflunarstofnunum, s.s. val og mat á gjöfum, fari fram samkvæmt ráðleggingum og leiðsögn læknis eins og um getur í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi⁽⁷⁾.

(7) Stjtið. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að brottnám líffæra fari fram á skurðstofum sem eru hannaðar og byggðar og þeim viðhaldið og þær starfræktar í samræmi við viðeigandi staðla og bestu starfsvenjur í lækningum til að tryggja gæði og öryggi líffæra sem er aflað.

3. Aðildarríki skulu sjá til þess að farið sé með efni og búnað, sem notaður er við öflun líffæra, í samræmi við viðkomandi löggjöf Sambandsins, alþjóðlega og landsbundna löggjöf, staðla og viðmiðunarreglur um dauðhrensun lækningatækja.

7. gr.

Greining á eiginleikum líffæra og gjafa

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að gerð sé greining á eiginleikum allra líffæra, sem aflað er, og gjöfum þeirra, áður en líffæraígræðsla fer fram, með söfnun upplýsinganna sem eru tilgreindar í viðaukanum.

Upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í A-hluta viðaukans, innihalda þau lágmarksgögn sem safna skal saman fyrir hverja gjöf. Upplýsingarnar, sem eru tilgreindar í B-hluta viðaukans, fela í sér viðbótarsafn gagna sem skal safnað þar að auki ef lækningateymið ákveður það, að teknu tilliti til þess hvort þær upplýsingar eru fánlegar og til sérstakra aðstæðna í hverju tilviki fyrir sig.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. getur líffæri komið til greina til ígræðslu, jafnvel þótt öll lágmarksgögnin, sem eru tilgreind í A-hluta viðaukans, liggi ekki fyrir, ef greining á sambandi áhættu og ávinnings í tilteknu tilviki, þ.m.t. þegar um er að ræða lífshættuleg neyðartilvik, leiðir í ljós að væntanlegur ávinningur fyrir þegann vegur þyngra en áhættan vegna ófullnægandi gagna.

3. Lækningateymið skal leitast við að safna saman öllum nauðsynlegum upplýsingum frá lifandi gjöfum til að uppfylla gæða- og öryggiskröfurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og skal í þeim tilgangi veita gjöfunum nauðsynlegar upplýsingar til skilnings á afleiðingum gjafarinnar. Þegar um er að ræða látinn gjafa skal lækningateymið leitast við að fá allar nauðsynlegar upplýsingar frá skyldmönnum hins látna gjafa eða öðrum einstaklingum þegar það er mögulegt og viðeigandi. Lækningateymið skal einnig leitast við að gera öllum aðilum, sem beðnir eru um upplýsingar, grein fyrir mikilvægi þess að miðla upplýsingunum skjótt.

4. Rannsóknir, sem eru nauðsynlegar til greiningar á eiginleikum líffæra og gjafa, skulu framkvæmdar á rannsóknarstofum sem hafa starfsfólk með tilskilin starfsréttindi eða viðeigandi þjálfun og hæfni og hafa einnig fullnægjandi aðstöðu og búnað.

5. Aðildarríkin skulu sjá til þess að stofnanir, aðilar og rannsóknarstofur, sem koma að greiningu á eiginleikum líffæra og gjafa, hafi viðeigandi verklagsreglur til að tryggja að upplýsingar varðandi greiningu á eiginleikum líffæra og gjafa berist tímanlega til líffæraígræðslumiðstöðvarinnar.

6. Þegar aðildarríki skiptast á líffærum skulu þau aðildarríki sjá til þess að upplýsingar, sem varða greiningu á eiginleikum líffæra og gjafa og eru tilgreindar í viðaukanum, séu sendar því aðildarríki, sem skipst er á líffærum við, í samræmi við ferlið sem framkvæmdastjórnin kemur á fót skv. 29. gr.

8. gr.

Flutningur líffæra á milli staða

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

a) stofnanir, aðilar eða fyrirtæki, sem koma að flutningi líffæra milli staða, hafi viðeigandi verklagsreglur til að tryggja heilleika líffæra við flutning milli staða og viðeigandi flutningstíma,

b) flutningsumbúðirnar, sem eru notaðar til að flytja líffæri á milli staða, skulu merktar með eftirfarandi upplýsingum:

i. deili á öflunarstofnuninni og miðstöðinni þar sem öflun líffæra fór fram, þ.m.t. heimilisfang þeirra og símanúmer,

ii. deili á líffæraígræðslumiðstöðinni sem er viðtakandinn, þ.m.t. heimilisfang hennar og símanúmer,

iii. yfirlýsingu þess efnis að umbúðirnar innihaldi líffæri, tilgreiningu á hvaða líffæri er um að ræða og, þegar við á, hvort það er staðsett vinstra eða hægra megin, auk merkingar „MEDHÖNDLIST MEÐ VARÚÐ“,

iv. ráðleggingum varðandi aðstæður við flutning milli staða, þ.m.t. leiðbeiningar um að geyma umbúðirnar við viðeigandi hitastig og í réttri stöðu,

c) líffærunum, sem verið er að flytja milli staða, skal fylgja skýrsla með greiningu á eiginleikum líffæra og gjafans.

2. Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr., þarf ekki að uppfylla þegar flutningur milli staða fer fram innan sömu stofnunar.

9. gr.

Líffæraígræðslumiðstöðvar

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að líffæraígræðslur fari fram á líffæraígræðslumiðstöðvum, sem eru í samræmi við reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, eða að þær annist framkvæmdina.
2. Lögbæra yfirvaldið skal taka fram í leyfinu hvaða starfsemi líffæraígræðslumiðstöðin megi stunda.
3. Áður en líffæraígræðsla fer fram skal líffæraígræðslumiðstöðin sannprófa eftirfarandi:
 - a) að greining á eiginleikum líffæris og gjafa hafi verið fullgerð og skráð í samræmi við 7. gr. og viðaukann,
 - b) að skilyrði um varðveislu og flutning líffæra milli staða hafi verið uppfyllt.
4. Aðildarríkin skulu, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða annars aðildarríkis, láta í té upplýsingar um landsbundnar kröfur um veitingu leyfa til líffæraígræðslumiðstöðva.

10. gr.

Rekjanleiki

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að öll líffæri sem er aflað, úthlutað og ígrædd á yfirráðasvæði þeirra megi rekja frá gjafa til þega og öfugt til að vernda heilbrigði gjafa og þega.
2. Aðildarríkin skulu tryggja framkvæmd auðkenningarkerfis fyrir gjafa sem gerir kleift að sanngreina hverja gjöf og hvert líffæri og þega í tengslum við hana. Aðildarríkin skulu sjá til þess, að því er varðar þetta kerfi, að gerðar séu ráðstafanir varðandi þagnarskyldu og gagnaöryggi í samræmi við ákvæði Sambandsins og ákvæði landslaga, eins og um getur í 16. gr.
3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að:
 - a) lögbæra yfirvaldið eða aðrir aðilar, sem koma að ferlinu frá gjöf til ígræðslu eða förgunar líffæra, varðveiti þau gögn sem eru nauðsynleg til að tryggja rekjanleika á öllum stigum ferlisins frá gjöf til ígræðslu eða förgunar, sem og upplýsingarnar um greiningu á eiginleikum líffæra og líffæragjafa eins og tilgreint er í viðaukanum, í samræmi við rammann um gæði og öryggi,
 - b) gögn, sem eru nauðsynleg til fulls rekjanleika, séu geymd í a.m.k. 30 ár eftir að líffæragjöfin hefur farið fram. Heimilt er að geyma þessar upplýsingar í rafrænu formi.

4. Þegar aðildarríki skiptast á líffærum skulu þau aðildarríki senda nauðsynlegar upplýsingar til að tryggja rekjanleika líffæruna í samræmi við ferlin sem framkvæmdastjórnin kemur á fót skv. 29. gr.

11. gr.

Tilkynningarkerfi og stjórnun í tengslum við alvarleg meintilvik og aukaverkanir

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fyrir hendi sé tilkynningarkerfi til að greina frá, rannsaka, skrá og senda viðeigandi og nauðsynlegar upplýsingar varðandi alvarleg meintilvik sem kunna að hafa áhrif á gæði og öryggi líffæra og sem hægt er að rekja til rannsóknar, greiningar á eiginleikum, öflunar, varðveislu og flutnings líffæra milli staða, sem og um alvarlegar aukaverkanir sem koma fram meðan á líffæraígræðslu stendur eða að henni lokinni og sem hægt er að rekja til þessarar starfsemi.
2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að verklagsregla sé fyrir hendi til stjórnunar á alvarlegum meintilvikum og aukaverkunum eins og gert er ráð fyrir í rammanum um gæði og öryggi.
3. Aðildarríkin skulu einkum og sér í lagi sjá til þess, með tilliti til 1. og 2. mgr., að verklagsreglur séu til fyrir hendi varðandi tímanlegar tilkynningar um:
 - a) öll alvarleg meintilvik og aukaverkanir til lögbæra yfirvaldsins og viðkomandi öflunarstofnunar eða líffæraígræðslumiðstöðvar,
 - b) stjórnunarráðstafanir, að því er varðar alvarleg meintilvik og aukaverkanir, til lögbæra yfirvaldsins.
4. Þegar aðildarríki skiptast á líffærum skulu viðkomandi aðildarríki sjá til þess að tilkynnt sé um alvarleg meintilvik og aukaverkanir í samræmi við ferlin sem framkvæmdastjórnin kemur á fót skv. 29. gr.
5. Aðildarríkin skulu tryggja samtengingu milli tilkynningarkerfisins, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, og tilkynningarkerfisins sem komið er á fót í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2004/23/EB.

12. gr.

Heilbrigðisstarfsfólk

- Aðildarríkin skulu sjá til þess að heilbrigðisstarfsfólk, sem kemur með beinum hætti að ferlinu frá gjöf til ígræðslu eða förgunar líffæra, hafi tilskilin starfsréttindi eða búi yfir viðeigandi þjálfun og hæfni til að framkvæma verkefni sín og að því sé veitt viðeigandi þjálfun eins og um getur í 3. mgr. 4. gr.

III. KAFLI

VERND FYRIR GJAFAR OG ÞEGA OG VAL OG MAT Á ÞEGUM*13. gr.***Meginreglur sem gilda um líffæragjöf**

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að gjöf líffæra úr látnum og lifandi gjöfum fari fram af fúsum og frjálsum vilja og án endurgjalds.
2. Meginreglan um að líffæragjöf skuli vera án endurgjalds skal ekki koma í veg fyrir að lifandi gjafar fái bætur, að því tilskildu að þær takmarkist við útlagðan kostnað og tekjutap í tengslum við gjöfina. Aðildarríkin skulu skilgreina við hvaða aðstæður megi greiða slíkar bætur en forðast um leið hvers kyns fjárhagslega hvata eða ábata fyrir gjafana.
3. Aðildarríkin skulu banna auglýsingar þar sem óskað er eftir líffærum eða þau boðin fram gegn fjárhagslegum ávinningi eða viðlíka ágóða.
4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að öflun líffæra fari ekki fram í ábataskyni.

*14. gr.***Kröfur varðandi samþykki**

Öflun líffæra skal einungis fara fram að uppfylltum öllum kröfum sem eru í gildi í viðkomandi aðildarríki varðandi samþykki, heimild eða tilvik þar sem engin andmæli liggja fyrir.

*15. gr.***Gæða- og öryggisþættir líffæragjafar frá lifandi gjafa**

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja bestu hugsanlegu vernd fyrir lifandi gjafa til að tryggja að fullu gæði og öryggi líffæra til ígræðslu.
2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að fagfólk með tilskilin starfsréttindi eða viðeigandi þjálfun og hæfni velji lifandi gjafa á grundvelli heilbrigðis síns og heilsufarssögu. Með slíku mati mætti útiloka einstaklinga sem gætu valdið óviðunandi heilbrigðisáhættu með líffæragjöf.
3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að haldin sé skrá eða listi yfir lifandi gjafa í samræmi við ákvæði Sambandsins og ákvæði landslaga um vernd persónuupplýsinga og trúnaðarkvaðir í hagskýrslum.
4. Aðildarríkin skulu leitast við að sinna eftirfylgni með lifandi gjöfum og skulu koma á kerfi í samræmi við ákvæði

landslaga til að geta greint, gefið skýrslu um og haft stjórn á hvers kyns atburðum sem gætu tengst gæðum og öryggi gjafalíffærisins og þar með einnig öryggi þegans, sem og hvers konar alvarlegri aukaverkun hjá lifandi gjafa sem gæti komið upp vegna gjafarinnar.

*16. gr.***Vernd persónuupplýsinga, þagnarskylda og öryggi við vinnslu**

Aðildarríkin skulu tryggja fulla og skilvirka vernd grundvallar-réttinda til verndar persónuupplýsinga í allri starfsemi í tengslum við gjöf og ígræðslu líffæra, í samræmi við ákvæði Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, s.s. tilskipun 95/46/EB, einkum 8. gr. (3. mgr.), 16. og 17. gr. og 28. gr. (2. mgr.). Samkvæmt tilskipun 95/46/EB skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja:

- a) að unnin gögn séu varðveitt sem trúnaðarmál og á öruggan hátt í samræmi við 16. og 17. gr. tilskipunar 95/46/EB. Beita skal viðurlögum við hvers konar óheimilum aðgangi að gögnum eða kerfum, þar sem hægt er að bera kennsl á gjafa eða þega, í samræmi við 23. gr. þessarar tilskipunar;
- b) að gjafar og þegar, sem verið er að vinna gögn um innan gildissviðs þessarar tilskipunar, séu ekki persónugreinanlegir nema það sé heimilt skv. 2. og 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 95/46/EB og ákvæðum landslaga til framkvæmdar þeirri tilskipun. Beita skal viðurlögum, í samræmi við 23. gr. þessarar tilskipunar, við hvers kyns notkun kerfa eða gagna sem gerir kleift að bera kennsl á gjafa eða þega með það í huga að rekja gjafa eða þega í öðrum tilgangi en þeim sem heimill er skv. 2. og 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 95/46/EB, þ.m.t. í læknisfræðilegum tilgangi, og samkvæmt ákvæðum landslaga til framkvæmdar þeirri tilskipun;
- c) að farið sé að meginreglum varðandi gæði gagna sem settar eru fram í 6. gr. tilskipunar 95/46/EB.

IV. KAFLI

SKYLDUR LÖGBÆRRA YFIRVALDA OG UPPLÝSINGASKIPTI*17. gr.***Tilnefning og verkefni lögbærra yfirvalda**

1. Aðildarríkin skulu tilnefna eitt eða fleiri lögbær yfirvöld.

Aðildarríkin geta úthlutað eða heimilað lögbæru yfirvaldi að úthluta öðrum aðila, sem telst viðeigandi samkvæmt ákvæðum landslaga, öllum verkefnum, í heild eða að hluta til, sem þeim hafa verið falin samkvæmt þessari tilskipun. Þessi aðili getur einnig aðstoðað lögbæra yfirvaldið við framkvæmd verkefna þess.

2. Lögbæra yfirvaldið skal einkum gera eftirfarandi ráðstafanir:

- a) setja ramma um gæði og öryggi í samræmi við 4. gr., og halda honum uppfærðum,
- b) sjá til þess að reglulegt eftirlit sé haft með öflunarstofnunum og líffæraígræðslumiðstöðvum eða að reglulega sé gerð úttekt á þeim til að ganga úr skugga um að kröfurnar í þessari tilskipun séu uppfylltar,
- c) veita, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla, eins og við á, leyfi öflunarstofnana eða líffæraígræðslumiðstöðva eða banna öflunarstofnunum eða líffæraígræðslumiðstöðvum að stunda starfsemi sína ef eftirlitsráðstafanir leiða í ljós að viðkomandi stofnanir eða miðstöðvar uppfylli ekki kröfurnar í þessari tilskipun,
- d) koma á tilkynningarkerfi og málsmeðferð fyrir alvarleg meintilvik og aukaverkanir eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 11. gr.,
- e) gefa út viðeigandi leiðbeiningar handa heilbrigðisstofnunum, fagfólki og öðrum aðilum sem koma að öllum liðum ferlisins frá gjöf til ígræðslu eða förgunar líffæra, sem geta falið í sér leiðbeiningar um söfnun viðeigandi upplýsinga um tímabilið eftir að líffæraígræðsla fer fram, til að leggja mat á gæði og öryggi ígræddu líffæra,
- f) taka hvenær sem unnt er þátt í neti lögbærra yfirvalda, sem um getur í 19. gr., og samhæfa framlag til starfsemi þess nets á landsvísu,
- g) hafa eftirlit með líffæraskiptum við önnur aðildarríki og þriðju lönd eins og kveðið er á um í 1. mgr. 20. gr.,
- h) sjá til þess að grundvallarréttindi til verndar persónuupplýsinga séu vernduð til fulls og á skilvirkan hátt í allri starfsemi í tengslum við líffæraígræðslur í samræmi við ákvæði Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, einkum tilskipun 95/46/EB.

18. gr.

Skrár og skýrslur varðandi öflunarstofnanir og líffæraígræðslumiðstöðvar

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbæra yfirvaldið:
 - a) haldi skrá yfir starfsemi öflunarstofnana og líffæraígræðslumiðstöðva, þ.m.t. upplýsingar um heildarfjölda lifandi og látinna gjafa, sem og um tegundir og fjölda líffæra sem er aflað og sem eru ígrædd eða er ráðstafað á annan hátt í samræmi við ákvæði Sambandsins og ákvæði landslaga um vernd persónuupplýsinga og trúnaðarkvaðir í hagskýrslum,
 - b) geri ársskýrslu um starfsemina, sem um getur í a-lið, og geri hana aðgengilega öllum,
 - c) komi á fót og viðhaldi uppfærðri skrá yfir öflunarstofnanir og líffæraígræðslumiðstöðvar.
2. Aðildarríkin skulu, að beiðni framkvæmdastjórnarinnar eða annars aðildarríkis, láta í té upplýsingar um skrána yfir öflunarstofnanir og líffæraígræðslumiðstöðvar.

19. gr.

Upplýsingaskipti

1. Framkvæmdastjórnin skal koma á fót neti lögbærra yfirvalda með það í huga að skiptast á upplýsingum um þá reynslu sem fæst við framkvæmd tilskipunarinnar.
2. Þegar við á geta sérfræðingar í líffæraígræðslum, fulltrúar evrópskra samtaka á sviði líffæraskipta, sem og yfirvöld sem hafa eftirlit með gagnavernd og aðrir viðkomandi aðilar tengst þessu neti.

V. KAFLI

LÍFFÆRASKIPTI VIÐ ÞRIÐJU LÖND OG EVRÓPSK SAMTÖK Á SVIÐI LÍFFÆRASKIPTA

20. gr.

Líffæraskipti við þriðju lönd

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að líffæraskipti við þriðju lönd séu undir eftirliti lögbæra yfirvaldsins. Með það að markmiði getur lögbæra yfirvaldið og evrópsk samtök á sviði líffæraskipta gert samninga við mótaðila í þriðju löndum.

2. Aðildarríkin geta falið evrópskum samtökum á sviði líffæraskipta að hafa eftirlit með líffæraskiptum við þriðju lönd.

3. Líffæraskipti, eins og um getur í 1. mgr., skulu aðeins heimiluð ef líffærin:

- a) eru rekjanleg frá gjafa til þega og öfugt,
- b) uppfylla gæða- og öryggiskröfur sem eru jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

21. gr.

Evrópsk samtök á sviði líffæraskipta

Aðildarríkin geta gert samninga við evrópsk samtök á sviði líffæraskipta eða heimilað lögbæru yfirvaldi að gera slíka samninga, að því tilskildu að þessi samtök tryggi að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun, séu uppfylltar, og m.a. falið þessum samtökum:

- a) að sinna starfsemi sem gert er ráð fyrir í rammanum um gæði og öryggi,
- b) tiltekin verkefni í tengslum við skipti á líffærum til og frá aðildarríkjum og þriðju löndum.

VI. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

22. gr.

Skýrslur um þessa tilskipun

1. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skýrslu, fyrir 27. ágúst 2013 og síðan þriðja hvert ár, um þá starfsemi sem fram hefur farið í tengslum við ákvæði þessarar tilskipunar og þá reynslu sem fengist hefur við framkvæmd hennar.

2. Framkvæmdastjórnin senda skýrslu um framkvæmd þessarar tilskipunar til Evrópuþingsins, ráðsins, efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins og svæðanefndarinnar fyrir 27. ágúst 2014 og síðan þriðja hvert ár.

23. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum gegn þeim ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að viðurlögum sé beitt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í eðlilegu samræmi við brotin og hafa letjandi áhrif.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 27. ágúst 2012 og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar sem hafa áhrif á þau.

24. gr.

Aðlögun viðaukans

Framkvæmdastjórnin getur samþykkt framseldar gerðir, í samræmi við 25. gr. og háð skilyrðum 26., 27. og 28. gr., til að:

- a) bæta við eða breyta því lágmarkssafni gagna sem er tilgreint í A-hluta viðaukans en aðeins í undantekningartilvikum þar sem það er réttlætanlegt vegna alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna sem telst, á grundvelli framfara á sviði vísinda, vera fyrir hendi.
- b) bæta við eða breyta því viðbótarsafni gagna sem er tilgreint í B-hluta viðaukans til að laga það að framförum á sviði vísinda og alþjóðlegu starfi í tengslum við gæði og öryggi líffæra sem eru ætluð til ígræðslu.

25. gr.

Beiting framseldra gerða

1. Framkvæmdastjórninni skal veitt vald til að samþykkja framseldu gerðirnar, sem um getur í 24. gr., í fimm ár frá 27. ágúst 2010. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en sex mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal sjálfkrafa framlengt um jafn langan tíma nema Evrópuþingið eða ráðið afturkalli það í samræmi við 26. gr.

2. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

3. Framkvæmdastjórninni er veitt vald til að samþykkja framseldar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í 26. og 27. gr.

4. Efbráð nauðsyn krefur vegna nýrrar og alvarlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna skal meðferðin, sem kveðið er á um í 28. gr., gilda um framseldar gerðir sem eru samþykktar samkvæmt a-lið 24. gr.

26. gr.

Afturköllun framsals

1. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 24. gr.

2. Sú stofnun, sem hafið hefur innri málsmeðferð til að skera úr um hvort afturkalla eigi framsal valds, skal leitast við að upplýsa hina stofnunina og framkvæmdastjórnina um það með hæfilegum fyrirvara áður en endanleg ákvörðun er tekin og tilgreina hvaða vald, sem hefur verið framselt, gæti verið afturkallað og hugsanlegar ástæður fyrir því.

3. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal þeirra valdheimilda sem tilgreindar eru í ákvörðuninni. Skal hún öðlast gildi tafarlaust, eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi. Hún skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

27. gr.

Andmæli við framseldar gerðir

1. Evrópuþingið eða ráðið geta andmælt framseldri gerð innan tveggja mánaða frá tilkynningardegi.

Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

2. Ef hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt framseldri gerð þegar þetta tímabil rennur út skal hún birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast gildi á þeim degi sem þar er tilgreindur.

Áður en þetta tímabil rennur út má birta framseldu gerðina í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og hún öðlast gildi ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina um þá fyrirætlun sína að hreyfa ekki andmælum.

3. Ef Evrópuþingið eða ráðið andmæla framseldri gerð öðlast hún ekki gildi. Sú stofnun, sem andmælir framseldu gerðinni, skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

28. gr.

Flýtimeðferð

1. Framseldar gerðir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein, skulu öðlast gildi án tafar og gilda svo lengi sem engin andmæli eru lögð fram í samræmi við 2. mgr. Í tilkynningu til Evrópuþingsins og ráðsins um framselda gerð, sem samþykkt er samkvæmt þessari grein, skal taka fram ástæðurnar fyrir því að flýtimeðferðinni er beitt.

2. Evrópuþingið eða ráðið getur andmælt framseldri gerð, sem er samþykkt samkvæmt þessari grein, í samræmi við

málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 27. gr. Í því tilviki skal gerðin falla úr gildi. Sú stofnun, sem andmælir slíkri framseldri gerð, skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

29. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Þegar líffæraskipti fara fram milli aðildarríkja skal framkvæmdastjórnin samþykkja ítarlegar reglur um samræmda framkvæmd þessarar tilskipunar, í samræmi við málsmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 30. gr., að því er varðar eftirfarandi atriði:

- a) verklagsreglur við sendingu upplýsinga um greiningu á eiginleikum líffæra og líffæragefna eins og tilgreint er í viðaukanum í samræmi við 6. mgr. 7. gr.,
- b) verklagsreglur við sendingu nauðsynlegra upplýsinga til að tryggja rekjanleika líffæra í samræmi við 4. mgr. 10. gr.,
- c) verklagsreglur til að tryggja skýrslugjöf um alvarleg meintilvik og aukaverkanir í samræmi við 4. mgr. 11. gr.

30. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar um líffæraígræðslur (hér á eftir kölluð „nefndin“).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar. Tímabilið, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

31. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 27. ágúst 2012. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær verða birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir að aðildarríki geti viðhaldið eða komið á enn strangari reglum, að því tilskildu að þær séu í samræmi við ákvæði sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

3. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

VII. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

32. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

33. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 7. júlí 2010.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

forseti.

J. BUZEK

Fyrir hönd ráðsins,

forseti.

O. CHASTEL

VIÐAUKI

GREINING Á EIGINLEIKUM LÍFFÆRA OG GJafa

A-HLUTI

Lágmarkssafn gagna

Lágmarksgögn – upplýsingar til greiningar á eiginleikum líffæra og gjafa sem safna skal saman fyrir hverja líffæragjöf í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr. 7. gr. og án þess að það hafi áhrif á 2. mgr. 7. gr.

Lágmarkssafn gagna

Miðstöðin þar sem öflun fer fram og aðrar almennar upplýsingar

Tegund gjafa

Blóðflokkur

Kyn

Dánarorsök

Dánardagur

Fæðingardagur eða áætlaður aldur

Þyngd

Hæð

Fyrri eða núverandi saga um misnotkun lyfja með inndælingu í æð

Fyrri eða núverandi saga um illkynja æxli

Núverandi saga um aðra smitsjúkdóma

Prófánir fyrir alnæmisveiru, lifrabólguveiru C og lifrabólguveiru B

Grunnupplýsingar til að meta virkni gjafalíffærisins.

B-HLUTI

Viðbótarsafn gagna

Viðbótargögn – upplýsingar til greiningar á eiginleikum líffæra og gjafa sem safna skal saman til viðbótar við þau lágmarksgögn sem eru tilgreind í A-hluta, á grundvelli ákvörðunar lækningateymisins, að teknu tilliti til þess hvort þessar upplýsingar séu fánlegar og til sérstakra aðstæðna í hverju tilviki fyrir sig, í samræmi við annan undirlið 1. mgr. 7. gr.

Viðbótarsafn gagna

Almennar upplýsingar

Samskiptaupplýsingar öflunarstofnunnar/miðstöðvarinnar, þar sem öflunin fer fram, sem eru nauðsynlegar fyrir samræmingu, úthlutun og rekjanleika líffæra frá gjöfum til þega og öfugt.

Upplýsingar um gjafa

Lýðfræðileg gögn og gögn úr mannmælingum sem eru nauðsynleg til að tryggja viðeigandi samsvörun milli gjafa/líffæris og þega.

Heilsufarssaga gjafa

Heilsufarssaga gjafans, einkum þær aðstæður sem gætu haft áhrif á hentugleika líffæra til ígræðslu og haft í för með sér áhættu á sjúkdómssmiti.

Raungögn og klínísk gögn

Gögn úr klínískri rannsókn sem eru nauðsynleg til að meta lífeðlisfræðilegt ástand hugsanlegs gjafa sem og rannsóknarniðurstöður sem leiða í ljós ástand sem ekki greindist við athugun á heilsufarssögu gjafans og gæti haft áhrif á hentugleika líffæra til ígræðslu eða gæti haft í för með sér áhættu á sjúkdómssmiti.

Mælistærðir rannsóknarstofa

Gögn sem eru nauðsynleg til að meta starfræna eiginleika líffæra og til að greina hugsanlega smitsjúkdóma og hugsanlegar frábendingar að því er varðar líffæragjöf.

Myndgreiningarrannsóknir

Myndgreining sem er nauðsynleg fyrir líffærafræðilegt mat á líffærum sem á að nota til ígræðslu.

Meðferð

Meðferð sem gjafi fær og skiptir máli fyrir mat á starfrænu ástandi líffæra og hentugleika til líffæragjafar, einkum notkun sýklalyfja, meðferð til að auka samdrátt hjartavöðvans eða gjöf blóðhluta.

Yfirlýsing Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar um 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins (SUSE).

Evrópuþingið, ráðið og framkvæmdastjórnin lýsa því yfir að ákvæði þessarar tilskipunar hafa ekki áhrif á afstöðu sem stofnanirnar gætu haft í framtíðinni að því er varðar framkvæmd 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins eða einstakra lagagerða sem innihalda slík ákvæði.

Yfirlýsing framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins (flýtimeðferð)

Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins skuldbindur sig til að veita Evrópuþinginu og ráðinu ítarlegar upplýsingar um möguleika þess að framseld gerð verði samþykkt samkvæmt flýtimeðferðinni. Um leið og þjónustudeildir framkvæmdastjórnarinnar sjá fram á að framseld gerð kunnri að verða samþykkt samkvæmt flýtimeðferðinni skulu þær tilkynna skrifstofum Evrópuþingsins og ráðsins um það á óformlegan hátt.
