

Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2012/25/ESB

2014/EES/64/24

frá 9. október 2012

um tilhögun upplýsingaskipta sem varða skipti milli aðildarríkjanna á líffærum úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/53/ESB frá 7. júlí 2010 um kröfur varðandi gæði og öryggi líffæra úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu ⁽¹⁾, einkum 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Til að tryggja góða lýðheilsu er nauðsynlegt, við skipti milli aðildarríkjanna á líffærum úr mönnum, að hafa ítarlegar, samræmdar verklagsreglur um sendingu upplýsinga varðandi greiningu á eiginleikum líffæra og líffæragjafa, rekjanleika líffæra og tilkynninga um alvarleg meintilvik og aukaverkanir.
- 2) Ýmsir hagsmunaaðilar í aðildarríkjunum geta tekið þátt í sendingu upplýsinga, vegna skipta á líffærum úr mönnum, sem sendendur eða viðtakendur, s.s. lögbær yfirvöld og skipaðar stofnanir, að evrópskum samtökum á sviði líffæraskipta, öflunarstofnunum og líffæraigræðslumiðstöðvum meðtöldum. Ef slíkir aðilar senda eða taka við upplýsingum vegna skipta á líffærum úr mönnum skulu þeir fylgja sameiginlegum málsmeðferðarreglum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun. Þessar málsmeðferðarreglur skulu ekki koma í veg fyrir munnleg samskipti, einkum í neyðartilvikum.
- 3) Aðildarríkin skulu sjá til þess að við framkvæmd þessarar tilskipunar sé vinnsla persónuupplýsinga um líffæragjafa og -þega í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga ⁽²⁾. Til að efla

vitund þeirra aðila sem vinna upplýsingar sem eru sendar samkvæmt þessari tilskipun þykir rétt að í skriflegum samskiptum samkvæmt tilskipuninni felist áminning um það.

- 4) Rétt er að lögbær yfirvöld eða skipaðar stofnanir meðhöndli og skrái þessar upplýsingar til að hægt sé að bregðast skjótt við hættumerkjum og til að auðvelda framkvæmd skyldunnar, sem kveðið er á um í b-lið 3. mgr. 10. gr. tilskipunar 2010/53/ESB, um geymslu gagna, sem eru nauðsynleg til að tryggja fullan rekjanleika í minnst 30 ár eftir að líffæragjöfin hefur farið fram, og án þess að hafa áhrif á skyldur annarra aðila að því er þetta varðar. Öflunarstofnanir og líffæraigræðslumiðstöðvar skulu því sjá til þess að lögbær yfirvöld þeirra eða skipaðar stofnanir, eftir atvikum, fái afrit af þeim upplýsingum um greiningu á eiginleikum líffæra og gjafa sem skipst er á samkvæmt þessari tilskipun.
- 5) Þar eð aðildarríkin nota nú mismunandi aðferðir er ekki rétt á þessu stigi að kveða á um staðlað form á sendingu upplýsinga um greiningu á eiginleikum líffæra og gjafa í þessari tilskipun. Þó skal þróa slíkt staðlað form í framtíðinni í samvinnu við aðildarríkin til að greiða fyrir gagnkvæmum skilningi á upplýsingunum sem eru sendar.
- 6) Alvarlegt meintilvik eða aukaverkun getur greinst í upprunaaðildarríki eða viðtökuaðildarríki og verið tilefni áhyggna af gæðum og öryggi gjafalíffæra og þar af leiðandi áhyggna af heilsu þeganna og einnig af heilsu gjafans ef um að ræða lifandi gjafa. Þegar líffæraskipti fara fram milli aðildarríkja geta slíkar áhyggjuefni komið upp í mismunandi aðildarríkjum. Auk þess geta líffæri eins gjafa verið grædd í þega í fleiri en einu aðildarríki en það felur í sér að greinist alvarlegt meintilvik eða aukaverkun fyrst í einu viðtökuaðildarríki þarf að tilkynna um það til lögbærra yfirvalda eða skipaðra stofnana í upprunaaðildarríkinu og hinum viðtökuaðildarríkjunum. Það er mikilvægt að tryggja að öll lögbær yfirvöld eða skipaðar stofnanir allra hlutaðeigandi aðildarríkja fái upplýsingar án ótilhlýðilegrar tafar. Til að ná því markmiði skulu aðildarríkin sjá til þess að öllum viðeigandi upplýsingum sé miðlað milli allra hlutaðeigandi aðildarríkja með skriflegum skýrslum. Frumskýrslur skulu uppfærðar ef viðbótarupplýsingar, sem skipta máli, verða tiltækar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 275, 10.10.2012, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 179/2014 frá 25. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið ESB L 207, 6.8.2010, bls. 14, með leiðréttingum samkvæmt Stjtið. ESB L 243, 16.9.2010, bls. 68.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.

- 7) Oft bráðliggur á að senda upplýsingar. Það er mikilvægt að sendendur upplýsinga geti bæði skilgreint viðkomandi viðtakendur og veitt þeim upplýsingar með skjótum hætti. Lögbær yfirvöld aðildarríkis eða skipaðar stofnanir þess skulu, eftir því sem við á í samræmi við skiptingu valdsviðs í hlutaðeigandi aðildarríki, senda upplýsingar sem þeim berast samkvæmt þessari tilskipun til viðeigandi viðtakanda. Gera skal skrá yfir landstengiliði, ásamt samskiptaupplýsingum um þá, aðgengilega á vettvangi Sambandsins og skal hún uppfærð reglulega.
- 8) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um líffæraígræðslur sem komið var á fót skv. 30. gr. tilskipunar 2010/53/ESB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Gildissvið

Þessi tilskipun gildir um skipti yfir landamæri á líffærum úr mönnum sem eru ætluð til ígræðslu innan Evrópusambandsins.

2. gr.

Viðfangsefni

Í samræmi við 29. gr. tilskipunar 2010/53/ESB eru með þessari tilskipun settar fram:

- verklagsreglur við sendingu upplýsinga um greiningu á eiginleikum líffæris og gjafa,
- verklagsreglur við sendingu nauðsynlegra upplýsinga til að tryggja rekjanleika líffæra,
- verklagsreglur til að tryggja tilkynningu um alvarleg meintilvik og aukaverkanir.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- „upprunaaðildarríki“: aðildarríkið þar sem líffærisins er aflað í þeim tilgangi að nota það til ígræðslu,
- „viðtökuaðildarríki“: aðildarríkið sem líffærið er sent til í þeim tilgangi að nota það til ígræðslu,
- landsbundið auðkennisnúmer líffæragjafa eða -þega: auðkenniskóði sem er gefinn gjafa eða þega í samræmi við það auðkenningarkerfi sem stofnað hefur verið á landsgrundvelli skv. 2. mgr. 10. gr. tilskipunar 2010/53/ESB,
- „nákvæm skilgreining á líffærinu“: 1) líffærafræðileg lýsing á líffæri, þ.m.t. gerð þess (t.d. hjarta, lifur), 2) eftir atvikum, staðsetning þess í líkamanum (hægri, vinstri) og 3) hvort um er að ræða heilt líffæri eða hluta af líffæri og getið skal um blað eða hluta líffærisins,

- „skipuð stofnun“: stofnun, sem hefur verið falið verkefni í samræmi við 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2010/53/ESB, eða evrópsk samtök á sviði líffærafræðslu sem hefur verið falið verkefni í samræmi við 21. gr. tilskipunar 2010/53/ESB.

4. gr.

Sameiginlegar reglur um málsmeðferð

- Aðildarríkin skulu sjá til þess að upplýsingar, sem eru sendar milli lögbærra yfirvalda eða skipaðra stofnana, öflunarstofnana og/eða líffæraígræðslumiðstöðva samkvæmt þessari tilskipun:

- séu sendar skriflega, annaðhvort rafrænt eða með símbréfi,
- séu skrifaðar á tungumáli sem bæði sendandi og viðtakandi skilja eða, ef það er ekki fyrir hendi, á tungumáli sem gagnkvæmt samkomulag er um eða, ef það er ekki fyrir hendi, á ensku,
- séu sendar án ótilhlýðilegrar tafar,
- séu skráðar og að hægt sé að veita aðgang að þeim ef óskað er eftir því,
- tilgreini sendingardag og -tíma,
- hafi að geyma samskiptaupplýsingar um aðilann sem ber ábyrgð á sendingunni,
- innihaldi eftirfarandi áminningu:
„Inniheldur persónuupplýsingar. Verjið fyrir óleyfilegri birtingu eða aðgangi.“

- Ef um neyðartilvik er að ræða er heimilt að miðla upplýsingum munnlega, einkum vegna upplýsingamiðlunar skv. 5. og 7. gr. Munnlegum samskiptum skal fylgt eftir með skriflegum sendingum í samræmi við þessar greinar.

- Viðtökuaðildarríkin eða upprunaaðildarríkin skulu sjá til þess að sendandi upplýsinga, sem eru sendar í samræmi við þessa tilskipun, fái staðfestingu á viðtöku þeirra, í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í 1. mgr.

- Aðildarríkin skulu sjá til þess að tilnefnt starfsfólk hjá lögbærum yfirvöldum eða skipuðum stofnunum:

- sé við allan sólarhringinn sjö daga vikunnar ef um neyðar- aðstæður er að ræða,
- geti tekið við og sent upplýsingar samkvæmt þessari tilskipun án ótilhlýðilegrar tafar.

5. gr.

Upplýsingar um greiningu líffæris og gjafa

- Þegar fyrirhuguð eru skipti á líffærum milli aðildarríkja skulu þau sjá til þess, áður en skiptin fara fram, að lögbært yfirvald eða skipuð stofnun upprunaaðildarríkisins sendi upplýsingarnar, sem teknar eru saman til greiningar á eiginleikum líffæra, sem aflað var, og gjafans, eins og tilgreint er í 7. gr. og í viðaukanum við tilskipun 2010/53/ESB, til lögbærra yfirvalda eða skipaðra stofnana hugasanslegs viðtökuaðildarríkis.

2. Ef sumar upplýsinganna, sem senda skal í samræmi við 1. mgr., eru ekki tiltækar þegar upphaflega sendingin fer fram en verða tiltækar síðar skulu aðildarríkin sjá til þess, til að ráðrúm gefist til að taka læknisfræðilegar ákvarðanir, að þær verði sendar tímanlega:

- a) frá lögbæru yfirvaldi eða skipaðri stofnun uppruna- aðildarríkisins til lögbærs yfirvalds eða skipaðrar stofnunar viðtökuaðildarríkisins eða
- b) milliðalaust frá öflunarstofnuninni til líffæraígræðslu- miðstöðvarinnar.

3. Aðildarríkin skulu gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að öflunarstofnanir og líffæraígræðslumiðstöðvar sendi lögbærum yfirvöldum sínum eða skipuðum stofnunum afrit af upplýsingum samkvæmt þessari grein.

6. gr.

Upplýsingar til að tryggja rekjanleika líffæra

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbært yfirvald eða skipuð stofnun upprunaaðildarríkisins veiti lögbæru yfirvaldi eða skipaðri stofnun viðtökuaðildarríkisins upplýsingar um:

- a) nákvæma skilgreiningu á líffærinu,
- b) landsbundið auðkennisnúmer líffæragjafa,
- c) öflunardag,
- d) nafn og samskiptaupplýsingar um öflunarmiðstöðina.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbært yfirvald eða skipuð stofnun viðtökuaðildarríkisins veiti lögbæru yfirvaldi eða skipaðri stofnun upprunaaðildarríkisins upplýsingar um:

- a) landsbundið auðkennisnúmer þega eða, ef líffærið hefur ekki verið grætt í, um endanlega notkun á því,
- b) ígræðsludag, ef við á,
- c) heiti og samskiptaupplýsingar um líffæraígræðslu- miðstöðina.

7. gr.

Tilkynningar um alvarleg meintilvik og aukaverkanir

Aðildarríkin skulu sjá til þess lögbær yfirvöld þeirra eða skipaðar stofnanir fylgi eftirfarandi málsmeðferð:

- a) ef lögbæru yfirvaldi eða skipaðri stofnun viðtökuaðildarríkis er tilkynnt um alvarlegt meintilvik eða aukaverkun, sem það eða hana grunar að tengist líffæri sem tekið var við frá öðru aðildarríki, skal það eða hún tafarlaust tilkynna lögbæru yfirvaldi eða skipaðri stofnun upprunaaðildarríkisins þar um og senda því lögbæra yfirvaldi eða þeirri skipuðu stofnun frumskýrslu, án ótilhlýðilegrar tafar, með upplýsingunum sem eru settar fram í I. viðauka, svo fremi að þær upplýsingar séu tiltækar.
- b) Ef lögbæru yfirvaldi eða skipaðri stofnun upprunaaðildarríkisins er tilkynnt um alvarlegt meintilvik eða aukaverkun sem það eða hana grunar að tengist gjafa sem einnig voru send líffæri úr til annarra aðildarríkja skal það eða hún

tafarlaust tilkynna lögbærum yfirvöldum eða skipuðum stofnunum allra hlutaðeigandi viðtökuaðildarríkja þar um og senda þeim öllum frumskýrslu með upplýsingunum sem settar eru fram í I. viðauka.

- c) Ef viðbótarupplýsingar verða tiltækar í kjölfar frumskýrslunnar skulu þær sendar án ótilhlýðilegrar tafar.
- d) Lögbært yfirvald eða skipuð stofnun upprunaaðildarríkisins skal, að öllu jöfnu innan þriggja mánaða frá því frumskýrslan var send samkvæmt a- eða b-lið, senda lögbærum yfirvöldum eða skipuðum stofnunum allra viðtökuaðildarríkja samaeiginlega lokaskýrslu með upplýsingunum sem eru settar fram í II. viðauka. Lögbær yfirvöld eða skipaðar stofnanir viðtökuaðildarríkja skulu leggja viðkomandi upplýsingar tímanlega fyrir lögbært yfirvald eða skipaða stofnun upprunaaðildarríkisins. Lokaskýrslan skal gerð eftir að viðkomandi upplýsingum frá öllum hlutaðeigandi aðildarríkjum hefur verið safnað saman.

8. gr.

Samtenging milli aðildarríkja

1. Aðildarríkin skulu miðla framkvæmdastjórninni samskiptaupplýsingum um lögbæra yfirvaldið eða skipuðu stofnanirnar, sem viðkomandi upplýsingar skulu sendar til, að því er varðar 5. gr. annars vegar og 6. og 7. gr. hins vegar. Samskiptaupplýsingarnar skulu fela í sér a.m.k. eftirfarandi gögn: heiti stofnunarinnar, símanúmer, netfang, bréfasímanúmer og pósthfang.

2. Ef mörg lögbær yfirvöld eða skipaðar stofnanir eru í aðildarríki skal aðildarríkið sjá til þess að upplýsingar, sem einu þeirra berast skv. 5., 6. eða 7. gr., séu framsendar viðeigandi, lögbæru yfirvaldi eða skipaðri stofnun á landsstigi í samræmi við skiptingu valdsviðs í því aðildarríki.

3. Framkvæmdastjórnin skal gera skrá yfir öll lögbær yfirvöld og skipaðar stofnanir, sem aðildarríkin hafa tilnefnt í samræmi við 1. mgr., aðgengilega fyrir aðildarríkin. Aðildarríkin skulu uppfæra upplýsingarnar í þeirri skrá reglulega. Framkvæmdastjórninni er heimilt að fela þriðja aðila stofnun og viðhald þessarar skrár.

9. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 10. apríl 2014.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

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

10. gr.

Gildistaka

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

Gjört í Brussel 9. október 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

*I. VIÐAUKI***Frumskýrsla um alvarleg meintilvik eða aukaverkanir**

1. Aðildarríkið sem tilkynnir
 2. Auðkennisnúmer tilkynningar: landsnúmer (ISO)/landsbundið númer
 3. Samskiptaupplýsingar um tilkynnandann (lögðæra yfirvaldið eða skipuðu stofnunina í aðildarríkinu sem tilkynnir): sími, tölvupóstfang og, ef það er fyrir hendi, símbréf
 4. Miðstöðin eða samtökin sem tilkynna
 5. Samskiptaupplýsingar um samræmingaraðilann/tengiliðinn (líffæraígræðslumiðstöðina/öflunarmiðstöðina í aðildarríkinu sem tilkynnir): sími, tölvupóstfang og, ef það er fyrir hendi, símbréf
 6. Tilkynningardagur og -tími (dd/mm/áááá/kk/mm)
 7. Upprunaaðildarríki
 8. Landsbundið auðkennisnúmer líffæragjafa, skv. 6. gr.
 9. Öll viðtökuaðildarríki (ef þau eru kunn)
 10. Landsbundið auðkennisnúmer þega, skv. 6. gr.
 11. Upphafsdagur og -tími alvarlega meintilviksins eða aukaverkunarinnar (dd/mm/áááá/kk/mm)
 12. Frumgreiningardagur og -tími alvarlega meintilviksins eða aukaverkunarinnar (dd/mm/áááá/kk/mm)
 13. Lýsing á alvarlega meintilvikinu eða aukaverkuninni
 14. Tafarilausar ráðstafanir sem gripið er til eða gerð er tillaga um
-

*II. VIÐAUKI***Lokaskýrsla um alvarleg meintilvik og aukaverkanir**

1. Aðildarríkið sem tilkynnir
 2. Auðkennisnúmer tilkynningar: landsnúmer (ISO)/landsbundið númer
 3. Samskiptaupplýsingar um tilkynnandann: sími, tölvupóstfang og, ef það er fyrir hendi, símbréf
 4. Tilkynningardagur og -tími (dd/mm/áááá/kk/mm)
 5. Auðkennisnúmer frumskýrslu eða frumskýrslna (I. viðauki)
 6. Lýsing á tilvikum
 7. Hlutaðeigandi aðildarríki
 8. Útkoma rannsóknarinnar og endanleg niðurstaða
 9. Forvarnaraðgerðir og aðgerðir til úrbóta sem gripið hefur verið til
 10. Niðurstaða eða eftirfylgni, ef þörf er á
-