

## EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2010/53/EU

2017/EØS/58/30

av 7. juli 2010

## om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskeorganer beregnet på transplantasjon(\*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 168 nr. 4,

under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité<sup>(1)</sup>,

etter samråd med Regionkomiteen,

under henvisning til uttalelse fra EUs datatilsynsorgan<sup>(2)</sup>,

etter den ordinære regelverksprosessen<sup>(3)</sup>, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Gjennom de siste 50 årene er organtransplantasjon blitt en innarbeidet praksis verden over, og det har vært et enormt gode for flere hundre tusen pasienter. Bruken av organer fra mennesker (heretter kalt «organer») til transplantasjon har økt jevnt de siste 20 årene. Organtransplantasjon er nå den mest kostnadseffektive behandlingen ved nyresvikt i sluttstadiet, og den eneste mulige behandlingen når lever, lunge og hjerte svikter.
- 2) Det er imidlertid risiko forbundet med organtransplantasjon. Den utstrakte bruken av organer til transplantasjon i behandlingsøyemed forutsetter at organene er av en slik kvalitet og er så sikre at faren for overføring av sykdommer blir minst mulig. Godt organiserte nasjonale og internasjonale transplantasjonssystemer og best mulig fagkunnskap, teknologi og innovativ medisinsk behandling kan i vesentlig grad redusere den risikoen som transplanterte organer medfører for mottakerne.
- 3) I tillegg er tilgangen på organer som benyttes til behandling, avhengig av at Unionens borgere er villige

til å donere organer. For å trygge folkehelsen og hindre overføring av sykdom via disse organene, bør det treffes visse forebyggende tiltak ved uttak, transport og bruk av organer.

- 4) Hvert år blir det utvekslet organer mellom medlemsstatene. Organutveksling er en viktig del av arbeidet med å øke tallet på tilgjengelige organer og sikre bedre forlikelighet mellom donor og mottaker, og dermed bedre kvaliteten på transplantasjonen. Dette er særlig viktig for å oppnå en best mulig behandling av visse pasienter, for eksempel pasienter som trenger øyeblikkelig behandling, pasienter med overfølsomhet eller mindreårige pasienter. Tilgjengelige organer bør kunne krysse landegrensene uten unødige problemer og forsinkelser.
- 5) Imidlertid blir transplantasjon utført av sykehus eller fagpersoner som er underlagt ulike jurisdiksjoner, og medlemsstatenes krav til kvalitet og sikkerhet varierer betydelig.
- 6) Det er derfor behov for felles kvalitets- og sikkerhetsstandarder for uttak, transport og bruk av organer på unionsplan. Slike standarder vil gjøre det lettere å utveksle organer, til beste for tusener av europeiske pasienter som hvert år trenger denne type behandling. Unionens regelverk bør sikre at organene oppfyller anerkjente standarder for kvalitet og sikkerhet. Slike standarder kan bidra til at allmennheten får tillit til at organer som er tatt ut i en annen medlemsstat, har de samme grunnleggende kvalitets- og sikkerhetsgarantiene som organer tatt ut i eget land.
- 7) Handel med organer er en uakseptabel praksis i forbindelse med donasjon og transplantasjon av organer og er enkelte ganger koplet til menneskehandel der formålet er å fjerne organer, noe som er en alvorlig krenkelse av grunnleggende rettigheter, framfor alt av menneskeverdet og menneskets fysiske integritet. Selv om dette direktiv har organenes sikkerhet og kvalitet som sitt hovedmål, bidrar det indirekte til å bekjempe organhandel ved opprettelse av vedkommende myndigheter, godkjenning av transplantasjonssentre, fastsettelse av vilkår for uttak og innføring av systemer for sporbarhet.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 207 av 6.8.2010, s. 14, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 164/2013 av 4. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 13 av 27.2.2014, s. 19.

<sup>(1)</sup> EUT C 306 av 16.12.2009, s. 64.

<sup>(2)</sup> EUT C 192 av 15.8.2009, s. 6.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets holdning av 19. mai 2010 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 29. juni 2010.

- 8) I henhold til artikkel 168 nr. 7 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) skal tiltak som vedtas etter traktatens artikkel 168 nr. 4, ikke berøre nasjonale bestemmelser om medisinsk bruk av organer, og følgelig heller ikke selve transplantasjonsinngrepet. Ettersom det er et mål å minske den risikoen som er forbundet med transplanterte organer, bør likevel visse bestemmelser om transplantasjon, og særlig bestemmelser som tar sikte på å håndtere utilsiktede og uforutsette situasjoner som oppstår under transplantasjonen, og som vil kunne påvirke organenes kvalitet og sikkerhet, inntas i dette direktiv.
- 9) For å minske risikoen og oppnå flest mulige fordeler ved transplantasjon bør medlemsstatene ha en effektiv ramme for kvalitet og sikkerhet. En slik ramme bør innføres og opprettholdes i alle ledd, fra donasjon til transplantasjon eller disponering, og bør omfatte helsepersonell og organisasjon, lokaler, utstyr, materiale, dokumentasjon og registrering. Om nødvendig bør revisjon inngå som en del av rammen for kvalitet og sikkerhet. Medlemsstatene bør kunne delegerer virksomhet som skal utføres i henhold til rammen for kvalitet og sikkerhet, til bestemte enheter som anses som egnede etter nasjonale bestemmelser, herunder europeiske organisasjoner for organutveksling.
- 10) Vedkommende myndigheter bør føre tilsyn med at vilkårene for uttak blir overholdt ved at organisasjoner som foretar uttak, skal ha godkjenning. Slike organisasjoner bør ha en god organisasjonsstruktur, behørig kvalifisert eller utdannet og kompetent personell, samt tilfredsstillende lokaler og materiale.
- 11) Forholdet mellom risiko og nytte er et avgjørende forhold ved organtransplantasjon. Fordi det er mangel på organer, og fordi det er livstruende sykdommer som skaper et behov for organer som kan transplanteres, er det alt i alt store fordeler ved organtransplantasjon, og det aksepteres en større risiko enn ved behandlinger med blodprodukter eller de fleste vevs- eller cellebaserte behandlingene. Her spiller klinikerer en viktig rolle, ettersom han eller hun avgjør om et organ egnert seg til transplantasjon eller ikke. Dette direktiv fastsetter hvilke opplysninger som kreves for å kunne foreta en slik vurdering.
- 12) Evaluering av potensielle donorer før transplantasjon er en svært viktig del av organtransplantasjonen. Evalueringen må inneholde tilstrekkelig informasjon til at transplantasjonssenteret kan foreta en behørig analyse av risiko og nytte. Risikoen og egenskaper ved et organ må kartlegges og dokumenteres, slik at det kan gis til en passende mottaker. Opplysninger fra en potensiell donors sykehistorie, fysiske undersøkelser og supplerende prøver bør innhentes for å kunne foreta en fyllestgjørende karakterisering av organet og donoren. For å få presise, pålitelige og objektive bakgrunnsopplysninger bør det medisinske teamet gjennomføre et intervju med den levende donoren eller, når det er nødvendig og hensiktsmessig, med den avdøde donorens pårørende, der teamet bør gi behørig informasjon om potensielle risikoer og konsekvenser i forbindelse med donasjon og transplantasjon. Et slikt intervju er særlig viktig på grunn av tidspresset ved donasjon fra avdød donor, som begrenser muligheten for å utelukke potensielt alvorlige smittsomme sykdommer.
- 13) Mangelen på tilgjengelige organer som kan transplanteres, og tidspresset i forbindelse med donasjon og transplantasjon av organer, gjør det nødvendig å regne med situasjoner der transplantasjonsteamet mangler noen av opplysningene som kreves for å kunne foreta karakterisering av organ og donor i henhold til vedleggets del A, som angir obligatoriske minimumsopplysninger. I disse spesielle tilfellene bør det medisinske teamet vurdere den konkrete risikoen som den potensielle mottakeren utsettes for på grunn av manglende opplysninger, og risikoen ved ikke å gå videre med transplantasjon av det aktuelle organet. Når full karakterisering av et organ i samsvar med vedleggets del A ikke kan gjennomføres i tide eller på grunn av særlige omstendigheter, kan organet komme i betraktning for transplantasjon når det vil være en større risiko for den potensielle mottakeren at transplantasjonen ikke gjennomføres. Vedleggets del B, som angir tilleggsopplysninger, bør gjøre det mulig å foreta en mer detaljert karakterisering av organ og donor.
- 14) Det bør fastsettes hensiktsmessige regler for transport av organer for å optimalisere iskemisk tid og minske organskade. Transportbeholderen bør være tydelig merket og nødvendig dokumentasjon medfølge, samtidig som den medisinske taushetsplikten overholdes.
- 15) Transplantasjonssystemet bør sikre at organer kan spores fra donasjon til mottak, og bør gi mulighet for å varsle om en eventuell uforutsett komplikasjon. Det bør derfor innføres et system for å oppdage og undersøke alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger for å verne de berørte personenes liv og helse.
- 16) En organdonor er svært ofte også en vevsdonor. Kvalitets- og sikkerhetskrav til organer bør utfylle og knyttes til det eksisterende systemet i Unionen for vev og celler som er fastlagt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, uttak, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker<sup>(1)</sup>. Dette betyr ikke at systemene for organer og for vev og celler nødvendigvis bør knyttes sammen elektronisk. En uforutsett bivirkning hos en organdonor eller organmottaker bør spores av vedkommende myndighet og rapporteres via meldingssystemet for alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger for vev og celler, som omhandlet i nevnte direktiv.

(<sup>1</sup>) EUT L 102 av 7.4.2004, s. 48.

- 17) Helsepersonell som er direkte involvert i donasjon, prøvetaking, karakterisering, uttak, konservering, transport og transplantasjon av organer, bør være behørig kvalifisert eller utdannet og kompetent. Europarådet har innsett betydningen av donorkoordinatorer som oppnevnes ved det enkelte sykehus. Donorkoordinatorens eller koordineringsteamets rolle bør anerkjennes som en nøkkel, ikke bare til å effektivisere donasjons- og transplantasjonsprosessen, men også til å bedre kvaliteten på og sikkerheten ved organer som skal transplanteres.
- 18) Som et generelt prinsipp bør vedkommende myndighet føre tilsyn med organutveksling med tredjestater. Organutveksling med tredjestater bør tillates bare når standarder tilsvarende standardene i dette direktiv er oppfylt. Det bør imidlertid tas hensyn til at eksisterende europeiske organisasjoner for organutveksling spiller en viktig rolle i forbindelse med organutveksling mellom de medlemsstatene og tredjestatene som deltar i slike organisasjoner.
- 19) Altruisme er en viktig faktor i forbindelse med organdonasjoner. For å sikre organenes kvalitet og sikkerhet bør transplantasjonsprogrammer bygge på prinsippene om frivillig og vederlagsfri donasjon. Dette er helt sentralt, ettersom en tilsidesettelse av disse prinsippene kan være forbundet med uakseptabel risiko. Når donasjonen ikke er frivillig, og/eller gjennomføres med sikte på økonomisk vinning, kan dette gå ut over kvaliteten på donasjonsprosessen, ettersom det å gi bedre livskvalitet eller redde liv ikke er det viktigste og/eller det eneste formålet. Selv om prosessen utvikles etter tilfredsstillende kvalitetsstandarder, kan det hende at en sykehistorie innhentet fra en potensiell levende donor eller en potensiell avdød donors pårørende som søker økonomisk vinning eller er utsatt for en eller annen form for tvang, ikke er tilstrekkelig presis hva angår vilkår og/eller sykdommer som kan overføres fra donor til mottaker. Dette kan medføre et sikkerhetsproblem for potensielle mottakere, ettersom det medisinske teamet vil ha begrenset mulighet til å foreta en tilfredsstillende risikovurdering. Det er på sin plass å minne om Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter, og særlig prinsippet i artikkel 3 nr. 2 bokstav c). Dette prinsippet er også nedfelt i artikkel 21 i Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin, som mange medlemsstater har ratifisert. Det gjenspeiles også i retningslinjene fra Verdens helseorganisasjon om transplantasjon av celler, vev og organer fra mennesker, der det står at menneskekroppen og dens deler ikke skal gi opphav til økonomisk vinning.
- 20) Andre internasjonalt anerkjente prinsipper som er retningsgivende for donasjon og transplantasjon av organer, er blant annet attestering av eller bekreftelse på dødsfall i samsvar med nasjonale bestemmelser før uttak av organer fra avdøde personer, og tildeling av organer basert på åpne, ikke-diskriminerende og vitenskapelige kriterier. Det bør vises til og tas hensyn til disse prinsippene i forbindelse med Kommisjonens handlingsplan for donasjon og transplantasjon av organer.
- 21) Det finnes flere modeller for samtykke til donasjon i Unionen, herunder tilvalgsordninger der det må foreligge uttrykkelig samtykke til donasjon av organer, og fravalgsordninger der donasjon kan finne sted med mindre det kan dokumenteres at det foreligger en innsigelse. For å gjøre det mulig for enkeltpersoner å gi uttrykk for sitt ønske i denne forbindelse, har noen medlemsstater opprettet spesielle registre der borgerne registrerer dette. Dette direktiv berører ikke det store mangfoldet av samtykkeordninger som allerede er innført i medlemsstatene. Kommisjonen tar dessuten med sin handlingsplan for donasjon og transplantasjon av organer sikte på å gi allmennheten økt bevissthet om organdonasjon, og ikke minst å utvikle mekanismer som gjør det lettere å finne fram til organdonorer i hele Europa.
- 22) Ved artikkel 8 i europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger<sup>(1)</sup> forbyr i prinsippet behandling av opplysninger om helse, samtidig som den gir begrensede unntak. I henhold til direktiv 95/46/EF skal også den behandlingsansvarlige iverksette hensiktsmessige tekniske og organisatoriske tiltak for å verne personopplysninger mot tilfeldig eller ulovlig ødeleggelse, mot tilfeldig tap, endring, ikke-autorisert spredning eller tilgang, samt mot enhver annen form for ulovlig behandling. Det bør sikres at det er innført strenge regler for taushetsplikt og sikkerhetstiltak med sikte på å verne donorenes og mottakernes personopplysninger, i samsvar med direktiv 95/46/EF. Videre kan vedkommende myndighet også rådføre seg med den nasjonale tilsynsmyndigheten for personvern om utarbeiding av en ramme for overføring av opplysninger om organer til og fra tredjestater. Som et generelt prinsipp bør mottakerens/mottakernes identitet ikke røpes for donoren eller donorens pårørende eller omvendt, med forbehold for gjeldende lovgivning i medlemsstater som, på bestemte vilkår, vil kunne tillate at slike opplysninger blir gjort tilgjengelige for donoren eller donorens familie og for organmottakere.

(1) EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31.

- 23) I de fleste medlemsstater utføres donasjon fra både levende og avdød donor. Donasjon fra levende donorer har gjennom årene blitt utviklet slik at det kan oppnås gode resultater også når det ikke er noe genetisk bånd mellom donor og mottaker. Levende donorer bør evalueres så grundig at det kan fastslås om de egner seg til donasjon, slik at risikoen for overføring av sykdommer til mottakerne blir minst mulig. Levende donorer utsettes dessuten for risiko, både når det tas prøver for å fastslå om de egner seg som donor, og når organet tas ut. Komplikasjonene kan være medisinske, kirurgiske, sosiale, finansielle eller psykiske. Graden av risiko avhenger ikke minst av hva slags organ som skal doneres. Donasjon fra levende donorer må derfor utføres på en slik måte at den fysiske, psykiske og sosiale risikoen for den enkelte donoren og mottakeren blir minst mulig og slik at allmennhetens tillit til helsevesenet ikke svekkes. Den potensielle levende donoren må være i stand til å treffe en selvstendig beslutning på grunnlag av alle relevante opplysninger og bør opplyses på forhånd om donasjonens formål og art, konsekvenser og risiko. På denne bakgrunn, og for å sikre at prinsippene for donasjon blir respektert, bør levende donorer sikres best mulig vern. Det bør også nevnes at noen medlemsstater har undertegnet Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin og dens tilleggsprotokoll om transplantasjon av organer og vev av menneskelig opprinnelse. Full informasjon, grundig evaluering og tilfredsstillende oppfølging er internasjonalt anerkjente tiltak for å verne levende donorer og bidra til å sikre organenes kvalitet og sikkerhet.
- 24) Vedkommende myndigheter i medlemsstatene bør spille en nøkkelrolle i arbeidet med å sikre organenes kvalitet og sikkerhet i alle ledd fra donasjon til transplantasjon og med å evaluere deres kvalitet og sikkerhet gjennom hele pasientens restitusjonsperiode og under den senere oppfølgingen. Det er derfor, i tillegg til systemet for rapportering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger, nødvendig å samle inn relevante opplysninger om tiden etter transplantasjon for å få en mer omfattende evaluering av kvaliteten på og sikkerheten ved organer som er beregnet på transplantasjon. Utveksling av slike opplysninger mellom medlemsstatene kan lette arbeidet med å bedre donasjons- og transplantasjonsprosessen i hele Unionen. Som det ble understreket i anbefaling Rec(2006)15 fra Europarådets ministerkomité til medlemsstatene om bakgrunnen for en nasjonal transplantasjonsorganisasjon og dens oppgaver og ansvarsområder, er det å foretrekke å ha en enkelt instans som drives uten fortjeneste, og som har overordnet ansvar for donasjon, tildeling, sporbarhet og plassering av ansvar. Avhengig av fordelingen av kompetanse i medlemsstatene kan imidlertid en kombinasjon av lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale instanser arbeide sammen om å koordinere donasjon, tildeling og/eller transplantasjon, forutsatt at de eksisterende rammene sikrer klare ansvarsforhold, samarbeid og effektivitet.
- 25) Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner ved overtredelse av nasjonale bestemmelser vedtatt i henhold til dette direktiv og sikre at disse sanksjonene gjennomføres. Sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende.
- 26) Kommisjonen bør få fullmakt til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV for å tilpasse vedlegget. Kommisjonen bør utfylle eller endre minimumsopplysningene som er angitt i vedleggets del A, men bare i ekstraordinære situasjoner der dette er berettiget fordi det er alvorlig fare for menneskers helse, og utfylle eller endre tilleggsopplysningene som er angitt i vedleggets del B, for å tilpasse det til den vitenskapelige utviklingen og det internasjonale arbeidet som utføres med hensyn til kvalitet på og sikkerhet hos organer som er beregnet på transplantasjon. Det er særlig viktig at Kommisjonen foretar egnede konsultasjoner i sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå.
- 27) Utveksling av organer mellom medlemsstatene forutsetter at Kommisjonen vedtar ensartede regler for framgangsmåtene for formidling av opplysninger om organer og om donorkarakterisering, samt om sikring av organenes sporbarhet og om rapportering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger, for å sikre at organene som utveksles, holder høyest mulig kvalitets- og sikkerhetsstandarder. I henhold til artikkel 291 i TEUV skal regler og allmenne prinsipper for hvordan medlemsstatene skal kontrollere Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet, fastsettes på forhånd ved en forordning som vedtas etter den ordinære regelverksprosessen. I påvente av at nevnte nye forordning vedtas får rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen<sup>(1)</sup> fortsatt anvendelse, med unntak av framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll, som ikke lenger får anvendelse.
- 28) Ettersom målene for dette direktiv, som er å fastlegge kvalitets- og sikkerhetsstandarder for organer som er beregnet på å transplanteres inn i menneskekroppen, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå disse målene —

(<sup>1</sup>) EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

## KAPITTEL I

### FORMÅL, VIRKEOMRÅDE OG DEFINISJONER

#### Artikkel 1

##### Formål

I dette direktiv fastsettes regler for å sikre kvalitets- og sikkerhetsstandarder for organer fra mennesker (heretter kalt «organer») som er beregnet på å transplanteres inn i menneskekroppen, med sikte på å sikre et godt vern av menneskers helse.

#### Artikkel 2

##### Virkeområde

1. Dette direktiv får anvendelse på donasjon, prøvetaking, karakterisering, uttak, konservering, transport og transplantasjon av organer som er beregnet på transplantasjon.

2. Når slike organer benyttes til forskning, får dette direktiv anvendelse bare når det er beregnet på å transplanteres inn i menneskekroppen.

#### Artikkel 3

##### Definisjoner

I dette direktiv menes med:

- a) «godkjenning» godkjenning, akkreditering, utpeking, lisensiering eller registrering, alt etter hvilke begreper som benyttes, og hvilken praksis som er innført i den enkelte medlemsstat,
- b) «vedkommende myndighet» en myndighet, et organ, en organisasjon og/eller institusjon som har ansvar for å gjennomføre kravene i dette direktiv,
- c) «disponering» den endelige plasseringen av et organ når det ikke benyttes til transplantasjon,
- d) «donor» en person som donerer et eller flere organer, uavhengig av om donasjonen finner sted i vedkommendes levetid eller etter døden,
- e) «donasjon» donasjon av organer til transplantasjon,
- f) «donorkarakterisering» innhenting av de opplysningene om donors egenskaper som er nødvendige for å kunne vurdere om han/hun er egnet til organdonasjon, med sikte på å foreta en tilfredsstillende risikovurdering, minimalisere risikoen for mottakeren og sikre en optimal tildeling av organer,

g) «europeisk organisasjon for organutveksling» en ideell organisasjon, enten den er offentlig eller privat, som arbeider med organutveksling på nasjonalt plan og over landegrensene, der de fleste medlemmene er medlemsstater,

h) «organ» en differensiert del av menneskekroppen som består av ulike sorter vev, som beholder sin struktur, kardannelse og evne til å utvikle fysiologiske funksjoner som i betydelig grad er selvstendige. En del av et organ anses også som et organ dersom den er ment å skulle benyttes til det samme formålet som hele organet i menneskekroppen, og den oppfyller kravene til struktur og kardannelse,

i) «organkarakterisering» innhenting av de opplysningene om organets egenskaper som er nødvendige for å vurdere om det er egnet til organdonasjon, med sikte på å foreta en tilfredsstillende risikovurdering, minimalisere risikoen for mottakeren og sikre en optimal tildeling av organer,

j) «uttak» en prosess der donerte organer gjøres tilgjengelige,

k) «uttaksorganisasjon» en helseinstitusjon, et team eller en enhet ved et sykehus, en person eller enhver annen enhet som foretar eller koordinerer uttak av organer, og har fått godkjenning fra vedkommende myndighet til å gjøre dette i henhold til rammereglene i den berørte medlemsstaten,

l) «konservering» bruk av kjemiske agenser, endringer i miljømessige vilkår eller andre metoder for å hindre eller forsinke biologisk eller fysisk forringelse av organer fra uttak til transplantasjon,

m) «mottaker» en person som mottar et organtransplantat,

n) «alvorlig uønsket hendelse» enhver uønsket og uforutsett hendelse i ethvert ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon som kan føre til overføring av en smittsom sykdom, død eller en tilstand som er livstruende eller fører til nedsatt funksjonsevne eller uførhet for pasienter, eller som medfører eller forlenger sykehusopphold eller sykkelighet,

o) «alvorlig bivirkning» en utilsiktet reaksjon, herunder en smittsom sykdom, hos donor eller mottaker i ethvert ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon som er dødelig, livstruende eller fører til nedsatt funksjonsevne eller uførhet, eller som medfører eller forlenger sykehusopphold eller sykkelighet,

- p) «arbeidsrutiner» skriftlige instruksjoner som beskriver trinnene i en bestemt prosess, herunder materialer og metoder som skal brukes, og forventet sluttresultat,
- q) «transplantasjon» en prosess som er beregnet på å gjenopprette visse funksjoner i menneskekroppen ved at et organ overføres fra en donor til en mottaker,
- r) «transplantasjonssenter» en helseinstitusjon, et team eller en enhet ved et sykehus, eller enhver annen enhet som foretar transplantasjon av organer, og har fått godkjenning fra vedkommende myndighet til å gjøre dette i henhold til rammereglene i den berørte medlemsstaten,
- s) «sporbarhet» evnen til å lokalisere og identifisere organet i ethvert ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller disponering, herunder evnen til:
- å identifisere donoren og uttaksorganisasjonen,
  - å identifisere mottakeren/mottakerne ved transplantasjonssenteret/-sentrene, og
  - lokalisere og identifisere alle relevante opplysninger som ikke er personlige, om produkter og materialer som kommer i kontakt med vedkommende organ.
- d) uttak, konservering, emballering og merking av organer i samsvar med artikkel 5, 6 og 8,
- e) transport av organer i samsvar med artikkel 8,
- f) sikring av sporbarhet i samsvar med artikkel 10, og derved sikre at Unionens bestemmelser og nasjonale bestemmelser om vern av personopplysninger og fortrolig behandling blir overholdt,
- g) presis, rask og kontrollerbar rapportering om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger i samsvar med artikkel 11 nr. 1,
- h) håndtering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger i samsvar med artikkel 11 nr. 2,

Arbeidsrutinene omhandlet i bokstav f), g) og h) skal blant annet fastlegge ansvarsområdene til uttaksorganisasjoner, europeiske organisasjoner for organutveksling og transplantasjonssentre.

3. Videre skal rammen for kvalitet og sikkerhet sikre at helsepersonell i alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller disponering, er behørig kvalifisert eller utdannet og kompetent, og at det utarbeides egne utdanningsprogrammer for slikt personell.

## KAPITTEL II

### ORGANERS KVALITET OG SIKKERHET

#### Artikkel 4

##### Ramme for kvalitet og sikkerhet

1. Medlemsstatene skal sørge for at det fastsettes en ramme for kvalitet og sikkerhet som omfatter alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller disponering, i samsvar med reglene i dette direktiv.
2. Rammen for kvalitet og sikkerhet skal ha bestemmelser om vedtakelse og gjennomføring av arbeidsrutiner for:

- a) verifisering av donorens identitet,
- b) verifisering av opplysninger om samtykke, tillatelse eller fravær av innsigelse fra donor eller donors pårørende, i samsvar med de nasjonale reglene som får anvendelse når donasjon og uttak finner sted,
- c) verifisering av fullført karakterisering av organ og donor i samsvar med artikkel 7 og vedlegget,

#### Artikkel 5

##### Uttaksorganisasjoner

1. Medlemsstatene skal sørge for at uttak finner sted i eller utføres av uttaksorganisasjoner som oppfyller reglene i dette direktiv.
2. Medlemsstatene skal på anmodning fra Kommissjonen eller en annen medlemsstat legge fram opplysninger om nasjonale godkjenningskrav for uttaksorganisasjoner.

#### Artikkel 6

##### Uttak av organer

1. Medlemsstatene skal sørge for at medisinsk virksomhet i uttaksorganisasjoner, som for eksempel utvelgning og evaluering av donorer, utføres etter samråd med og veiledning av en lege som omhandlet i europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/36/EF av 7. september 2005 om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 255 av 30.9.2005, s. 22.

2. Medlemsstatene skal sørge for at uttaket finner sted i operasjonssaler som er utformet, innrettet, vedlikeholdt og benyttet i samsvar med passende standarder og beste medisinske praksis, for å sikre kvaliteten på og sikkerheten ved organene som tas ut.

3. Medlemsstatene skal sørge for at materiale og utstyr som benyttes i forbindelse med uttak, håndteres i samsvar med relevant unionsregelverk og internasjonal og nasjonal lovgivning, standarder og retningslinjer for sterilisering av medisinsk utstyr.

#### Artikkel 7

### Organ- og donorkarakterisering

1. Medlemsstatene skal sørge for at alle uttatte organer og alle organdonorer karakteriseres før transplantasjon gjennom innhenting av opplysninger som angitt i vedlegget.

Opplysningene som er angitt i vedleggets del A, er minimumsopplysninger som må innhentes for hver donasjon. Opplysningene som er angitt i vedleggets del B, er tilleggsopplysninger som skal innhentes dersom det medisinske teamet ønsker det, og det skal da tas hensyn til tilgangen på slike opplysninger og de særlige omstendighetene i hvert enkelt tilfelle.

2. Uten hensyn til nr. 1 kan et organ komme i betraktning for transplantasjon selv om ikke alle opplysninger som er angitt i vedleggets del A foreligger, dersom det i henhold til en analyse av risiko og nytte i et bestemt tilfelle, herunder i livstruende nødsituasjoner, forventes at fordelene for mottakeren veier tyngre enn den risikoen som er forbundet med ufullstendige opplysninger.

3. For å oppfylle kvalitets- og sikkerhetskravene fastsatt i dette direktiv skal det medisinske teamet bestrebe seg på å innhente alle nødvendige opplysninger fra levende donorer, og skal for det formålet gi dem de opplysningene de trenger for å forstå konsekvensene av donasjonen. Ved donasjon fra avdød donor skal det medisinske teamet, når det er mulig og hensiktsmessig, bestrebe seg på å innhente slike opplysninger fra den avdøde donorens pårørende eller fra andre personer. Det medisinske teamet skal også bestrebe seg på å gjøre alle parter som blir bedt om opplysninger, klar over at det er viktig å gi disse opplysningene raskt.

4. Den prøvetakingen som kreves ved organ- og donorkarakterisering, skal utføres av laboratorier med behørig kvalifisert eller utdannet og kompetent personell og tilfredsstillende lokaler og utstyr.

5. Medlemsstatene skal sørge for at organisasjoner, enheter og laboratorier som arbeider med organ- og donorkarakterisering, har innført egnede arbeidsrutiner for å sikre at opplysningene om organ- og donorkarakterisering når fram til transplantasjonssenteret i tide.

6. Når organer utveksles mellom medlemsstatene, skal nevnte medlemsstater sørge for at opplysningene om organ- og donorkarakterisering som er angitt i vedlegget, oversendes til den medlemsstaten som organet utveksles med, etter framgangsmåtene fastsatt av Kommisjonen i henhold til artikkel 29.

#### Artikkel 8

### Transport av organer

1. Medlemsstatene skal sørge for at følgende krav er oppfylt:

a) organisasjoner, enheter eller foretak som arbeider med transport av organer, skal ha innført egnede arbeidsrutiner for å sikre organenes integritet under transport og en passende transporttid,

b) transportbeholderne som benyttes til organtransport, skal være merket med følgende:

i) opplysninger som identifiserer uttaksorganisasjonen og virksomheten der uttaket fant sted, med adresser og telefonnumre,

ii) opplysninger som identifiserer transplantasjonssenteret som er bestemmelsessted, med adresse og telefonnummer,

iii) en erklæring om at pakningen inneholder et organ, med angivelse av organtype og eventuelt om det skal plasseres på venstre eller høyre side, og ordet «FORSIKTIG»,

iv) anbefalte transportvilkår, herunder instruksjon om at beholderen skal oppbevares i en hensiktsmessig temperatur og posisjon,

c) med organene som transporteres, skal det følge en rapport om organ- og donorkarakteriseringen.

2. Kravene i nr. 1 bokstav b) må ikke være oppfylt når transporten finner sted innenfor samme virksomhet.

*Artikkel 9***Transplantasjonssentre**

1. Medlemsstatene skal sørge for at transplantasjon finner sted i, eller utføres av, transplantasjonssentre som oppfyller reglene i dette direktiv.
2. Vedkommende myndighet skal angi i godkjenningen hvilken virksomhet det aktuelle transplantasjonssenteret kan utføre.
3. Før transplantasjon skal transplantasjonssenteret kontrollere at:
  - a) organ- og donorkarakteriseringen er fullført og registrert i samsvar med artikkel 7 og vedlegget,
  - b) vilkårene for konservering og transport av organer er overholdt.
4. Medlemsstatene skal, på anmodning fra Kommissjonen eller en annen medlemsstat, legge fram opplysninger om nasjonale godkjenningskrav for transplantasjonssentre.

*Artikkel 10***Sporbarhet**

1. Medlemsstatene skal sørge for at alle organer som tas ut, tildeles og transplanteres på deres territorium, kan spores fra donor til mottaker og omvendt, for å verne om donorerens og mottakeres helse.
2. Medlemsstatene skal sørge for at det innføres et system for identifisering av donor og mottaker som gjør det mulig å identifisere hver donasjon og hvert tilhørende organ og hver tilhørende mottaker. Med hensyn til et slikt system skal medlemsstatene sørge for at det er innført tiltak for fortrolig behandling og datasikkerhet i samsvar med Unionens bestemmelser og nasjonale bestemmelser som nevnt i artikkel 16.
3. Medlemsstatene skal sørge for at:
  - a) vedkommende myndighet eller andre enheter som er involvert i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller disponering, oppbevarer de opplysningene som er nødvendige for å sikre sporbarhet i alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller disponering, samt de opplysningene om organ- og donorkarakterisering som er angitt i vedlegget, i samsvar med rammen for kvalitet og sikkerhet,
  - b) opplysninger som kreves for full sporbarhet, oppbevares i minst 30 år etter donasjon. Disse opplysningene kan lagres elektronisk.

4. Når organer utveksles mellom medlemsstatene, skal disse medlemsstatene oversende de opplysningene som er nødvendige for å sikre at organene kan spores, etter framgangsmåtene fastsatt av Kommissjonen i samsvar med artikkel 29.

*Artikkel 11***Rapporteringsystemer og håndtering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger**

1. Medlemsstatene skal sørge for at det er innført et system for rapportering, undersøkelse, registrering og oversendelse av relevante og nødvendige opplysninger om alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke organenes kvalitet og sikkerhet, og som kan tilskrives prøvetaking, karakterisering, uttak, konservering og transport av organer, og om alle alvorlige bivirkninger som er observert under eller etter transplantasjon, og som kan knyttes til disse aktivitetene.
2. Medlemsstatene skal sørge for at det er innført en arbeidsrutine for håndtering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger som angitt i rammen for kvalitet og sikkerhet.
3. Medlemsstatene skal særlig, med hensyn til nr. 1 og 2, sikre at det er innført arbeidsrutiner for melding i tide om:
  - a) enhver alvorlig uønsket hendelse og bivirkning, til vedkommende myndighet og til den berørte uttaksorganisasjonen eller det berørte transplantasjonssenteret,
  - b) tiltak for å håndtere alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger, til vedkommende myndighet.
4. Når organer utveksles mellom medlemsstatene, skal disse medlemsstatene sikre at alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger rapporteres etter framgangsmåtene fastsatt av Kommissjonen i henhold til artikkel 29.
5. Medlemsstatene skal sikre at rapporteringssystemet som er nevnt i nr. 1 i denne artikkel, og meldingssystemet som er innført i samsvar med artikkel 11 nr. 1 i direktiv 2004/23/EF, knyttes sammen.

*Artikkel 12***Helsepersonell**

Medlemsstatene skal sørge for at helsepersonell som er direkte involvert i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller disponering av organer, er behørig kvalifisert eller utdannet og kompetent til å utføre sine oppgaver, og at de får relevant utdanning som omhandlet i artikkel 4 nr. 3.



## KAPITTEL III

**VERN AV DONOR OG MOTTAKER OG UTVELGING OG  
EVALUERING AV DONOR***Artikkel 13***Prinsipper for organdonasjon**

1. Medlemsstatene skal sikre at donasjon av organer fra avdøde og levende donorer er frivillig og vederlagsfri.
2. Prinsippet om vederlagsfrihet skal ikke være til hinder for at levende donorer mottar kompensasjon, forutsatt at den er strengt begrenset til å godtgjøre utgifter og inntektstap i tilknytning til donasjonen. Medlemsstatene skal fastlegge vilkårene for en slik kompensasjon, samtidig som økonomisk motivasjon eller fordel for en potensiell donor unngås.
3. Medlemsstatene skal forby bekjentgjøring av behov for eller tilgang på organer med sikte på å tilby eller oppnå økonomisk vinning eller tilsvarende fordeler.
4. Medlemsstatene skal sørge for at uttaket av organer blir utført på ideelt grunnlag.

*Artikkel 14***Samtykkekrav**

Uttak av organer skal foretas først etter at alle gjeldende krav i den berørte medlemsstaten om samtykke, tillatelse eller fravær av innsigelse er oppfylt.

*Artikkel 15***Kvalitets- og sikkerhetsaspekter ved donasjon fra levende  
donor**

1. Medlemsstatene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre et best mulig vern for levende donorer, slik at de fullt ut kan garantere kvaliteten på og sikkerheten ved organer som skal transplanteres.
2. Medlemsstatene skal sørge for at levende donorer velges ut på grunnlag av sin helse og sykehistorie, av behørig kvalifiserte eller utdannede og kompetente fagpersoner. Slike vurderinger kan føre til at personer utelukkes dersom donasjon fra dem kan innebære uakseptabel helserisiko.
3. Medlemsstatene skal sørge for at det føres et register eller en fortegnelse over levende donorer, i samsvar med Unionens bestemmelser og nasjonale bestemmelser om vern av personopplysninger og fortrolige statistiske opplysninger.
4. Medlemsstatene skal bestrebe seg på å følge opp levende donorer og skal ha innført et system i samsvar med nasjonale

bestemmelser med sikte på å identifisere, rapportere og håndtere enhver hendelse som kan ha sammenheng med det donerte organets kvalitet og sikkerhet, og følgelig mottakerens sikkerhet, samt enhver alvorlig bivirkning hos den levende donoren som kan skyldes donasjonen.

*Artikkel 16***Vern av personopplysninger, fortrolig behandling og sikker  
behandling**

Medlemsstatene skal sørge for at den grunnleggende retten til vern av personopplysninger blir fullt ut og effektivt ivarettatt ved all organdonasjon og -transplantasjon, i samsvar med Unionens bestemmelser om vern av personopplysninger, for eksempel direktiv 95/46/EF, og særlig artikkel 8 nr. 3, artikkel 16 og 17, og artikkel 28 nr. 2. I henhold til direktiv 95/46/EF skal medlemsstatene treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at:

- a) de behandlede opplysningene holdes fortrolige og sikre i samsvar med artikkel 16 og 17 i direktiv 95/46/EF. Enhver uautorisert tilgang til opplysninger eller systemer som gjør det mulig å identifisere donor eller mottakere, skal ilegges sanksjoner i samsvar med artikkel 23 i dette direktiv,
- b) donorer og mottakere hvis opplysninger behandles innenfor rammen av dette direktiv, ikke kan identifiseres, unntatt når det er tillatt etter artikkel 8 nr. 2 og 3 i direktiv 95/46/EF, og etter nasjonale bestemmelser som gjennomfører nevnte direktiv. Enhver bruk av systemer eller opplysninger som gjør det mulig å identifisere donorer eller mottakere med sikte på å oppspore donorer eller mottakere for andre formål enn det som er tillatt etter artikkel 8 nr. 2 og 3 i direktiv 95/46/EF, herunder medisinske formål, og etter nasjonale bestemmelser som gjennomfører nevnte direktiv, skal ilegges sanksjoner i samsvar med artikkel 23 i dette direktiv,
- c) prinsippene for opplysningenes kvalitet i artikkel 6 i direktiv 95/46/EF blir fulgt.

## KAPITTEL IV

**VEDKOMMENDE MYNDIGHETERS FORPLIKTELSE OG  
UTVEKSLING AV OPPLYSNINGER***Artikkel 17***Utpeking av vedkommende myndigheter og deres oppgaver**

1. Medlemsstatene skal utpeke en eller flere vedkommende myndigheter.

Medlemsstatene kan delegere, eller kan tillate at vedkommende myndighet delegerer, enkelte eller samtlige oppgaver som den pålegges etter dette direktiv, til en annen enhet som anses som egnet etter nasjonale bestemmelser. En slik enhet kan også bistå vedkommende myndighet med dens oppgaver.

2. Vedkommende myndighet skal særlig treffe følgende tiltak:

- a) fastsette og ajourføre en ramme for kvalitet og sikkerhet i samsvar med artikkel 4,
- b) sørge for at uttaksorganisasjoner og transplantasjonssentre jevnlig kontrolleres eller granskes for å få bekreftet at de oppfyller kravene i dette direktiv.
- c) innrømme, stille i bero eller tilbakekalle, alt etter som, uttaksorganisasjoners eller transplantasjonssentres godkjenning, eller forby uttaksorganisasjoner eller transplantasjonssentre å drive sin virksomhet når kontrollen viser at disse organisasjonene eller sentrene ikke oppfyller kravene i dette direktiv,
- d) innføre et rapporteringssystem og en rutine for håndtering av alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger som omhandlet i artikkel 11 nr. 1 og 2,
- e) utstede hensiktsmessige retningslinjer for helseinstitusjoner, fagpersoner og andre parter som er involvert i alle ledd i kjeden fra donasjon til transplantasjon eller disponering, som kan omfatte retningslinjer for innhenting av relevante opplysninger om tiden etter transplantasjon, for å evaluere de transplanterte organenes kvalitet og sikkerhet,
- f) om mulig delta i nettverket for vedkommende myndigheter som er nevnt i artikkel 19, og koordinere innspill om nettverkets virksomhet på nasjonalt plan,
- g) føre tilsyn med organutveksling med andre medlemsstater og med tredjestater som omhandlet i artikkel 20 nr. 1,
- h) sikre at den grunnleggende retten til vern av personopplysninger blir fullt ut og effektivt ivaretatt ved all organtransplantasjon, i samsvar med Unionens bestemmelser om vern av personopplysninger, og særlig direktiv 95/46/EF.

#### Artikkel 18

#### **Registre over og rapporter om uttaksorganisasjoner og transplantasjonssentre**

1. Medlemsstatene skal sørge for at vedkommende myndighet
  - a) fører et register over virksomheten i uttaksorganisasjoner og transplantasjonssentre, med de totale tallene for levende og døde donorer, og typer og antall organer som er tatt ut og transplantert eller disponert på annen måte, i samsvar med Unionens bestemmelser og nasjonale bestemmelser om vern av personopplysninger og fortrolige statistiske opplysninger,
  - b) utarbeider og offentliggjør en årsrapport om virksomheten nevnt i bokstav a),
  - c) oppretter og opprettholder et ajourført register over uttaksorganisasjoner og transplantasjonssentre.
2. Medlemsstatene skal, på anmodning fra Kommissjonen eller en annen medlemsstat, legge fram opplysninger om registret over uttaksorganisasjoner og transplantasjonssentre.

#### Artikkel 19

#### **Utteksling av opplysninger**

1. Kommissjonen skal opprette et nettverk for vedkommende myndigheter for å utveksle opplysninger om erfaringer med gjennomføringen av dette direktiv.
2. Når det er hensiktsmessig, kan eksperter på organtransplantasjon, representanter for europeiske organisasjoner for organutveksling, samt tilsynsmyndigheter for personvern og andre relevante parter knyttes til dette nettverket.

#### KAPITTEL V

#### **ORGANUTVEKSLING MED TREDJESTATER OG EUROPEISKE ORGANISASJONER FOR ORGANUTVEKSLING**

#### Artikkel 20

#### **Organutveksling med tredjestater**

1. Medlemsstatene skal sørge for at vedkommende myndighet fører tilsyn med organutveksling med tredjestater. For dette formål kan vedkommende myndighet og europeiske organisasjoner for organutveksling inngå avtaler med tilsvarende instanser i tredjestater.

2. Medlemsstatene kan delegere tilsynet med organutveksling med tredjestater til europeiske organisasjoner for organutveksling.

3. Organutveksling som nevnt i nr. 1 skal tillates bare når organene

- a) kan spores fra donor til mottaker og omvendt,
- b) oppfyller krav til kvalitet og sikkerhet tilsvarende kravene fastsatt i dette direktiv.

#### *Artikkel 21*

#### **Europeiske organisasjoner for organutveksling**

Medlemsstatene kan inngå, eller gi vedkommende myndighet tillatelse til å inngå, avtaler med europeiske organisasjoner for organutveksling, forutsatt at organisasjonene sikrer at kravene i dette direktiv er oppfylt, og blant annet delegere til disse organisasjonene:

- a) virksomhet som er fastsatt i henhold til rammen for kvalitet og sikkerhet,
- b) særlige oppgaver i forbindelse med utveksling av organer til og fra medlemsstater og tredjestater.

#### KAPITTEL VI

#### **ALMINNELIGE BESTEMMELSER**

#### *Artikkel 22*

#### **Rapporter om dette direktiv**

1. Medlemsstatene skal innen 27. august 2013, og deretter hvert tredje år, gi Kommisjonen en rapport om den virksomheten som drives i forbindelse med bestemmelsene i dette direktiv, og om erfaringene fra gjennomføringen av dette direktiv.

2. Kommisjonen skal innen 27. august 2014, og deretter hvert tredje år, oversende Europaparlamentet, Rådet, Den økonomiske og sosiale komité og Regionkomiteen en rapport om gjennomføringen av dette direktiv.

#### *Artikkel 23*

#### **Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner ved overtredelse av de nasjonale bestemmelsene som vedtas i henhold til dette direktiv, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at sanksjonene gjennomføres. De fastsatte sanksjonene skal være virkningsfulle, stå i forhold til

overtredelsen og være avskrekkende. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene innen 27. august 2012, og skal umiddelbart underrette den om eventuelle senere endringer av dem.

#### *Artikkel 24*

#### **Endring av vedleggene**

Kommisjonen kan vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 25, og med forbehold for vilkårene i artikkel 26, 27 og 28, med sikte på:

- a) å utfylle eller endre minimumsopplysningene som er angitt i vedleggets del A, men bare i ekstraordinære situasjoner der dette er berettiget fordi det på grunnlag av den vitenskapelige utviklingen er alvorlig fare for menneskers helse,
- b) utfylle eller endre tilleggsopplysningene som er angitt i vedleggets del B, med sikte på å tilpasse det til den vitenskapelige utviklingen og det internasjonale arbeidet som blir utført hva angår kvaliteten på og sikkerheten ved organer som er beregnet på transplantasjon.

#### *Artikkel 25*

#### **Delegert myndighet**

1. Kommisjonen skal gis myndighet til å vedta de delegerte rettsaktene som er nevnt i artikkel 24, for et tidsrom av fem år fra 27. august 2010. Kommisjonen skal avlegge en rapport om den delegerte myndigheten senest seks måneder før tidsrommet på fem år utløper. Delegert myndighet skal automatisk forlenges for tidsrom av samme varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet tilbakekaller den i samsvar med artikkel 26.

2. Så snart Kommisjonen har vedtatt en delegert rettsakt, skal den gi Europaparlamentet og Rådet samtidig melding om dette.

3. Kommisjonen gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter på de vilkårene som er fastlagt i artikkel 26 og 27.

4. Når det oppstår en ny, alvorlig risiko for menneskers helse, og tvingende og presserende hensyn krever det, skal framgangsmåten i artikkel 28 gjelde for delegerte rettsakter vedtatt i henhold til artikkel 24 bokstav a).

#### *Artikkel 26*

#### **Tilbakekallelse av delegering**

1. Delegert myndighet som nevnt i artikkel 24 kan på ethvert tidspunkt tilbakekalles av Europaparlamentet eller Rådet.

2. Den institusjonen som har innledet en intern prosess for å beslutte om den delegerte myndigheten skal tilbakekalles eller ikke, skal bestrebe seg på å underrette den andre institusjonen og Kommisjonen innen rimelig tid før den endelige beslutningen treffes, og angi hvilken delegert myndighet som kan bli tilbakekalt, og de mulige grunnene til dette.

3. Beslutningen om tilbakekallelse skal oppheve delegeringen av den myndigheten som er angitt i beslutningen. Den skal få virkning umiddelbart eller på et senere tidspunkt som er angitt i beslutningen. Den berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er i kraft. Den skal offentliggjøres i *Den europeiske unions tidende*.

#### Artikkel 27

##### Innsigelse mot delegerte rettsakter

1. Europaparlamentet og Rådet kan gjøre innsigelse mot en delegert rettsakt innen to måneder fra dagen for meddelelse.

På initiativ fra Europaparlamentet eller Rådet skal dette tidsrommet forlenges med to måneder.

2. Dersom verken Europaparlamentet eller Rådet har gjort innsigelse mot den delegerte rettsakten når fristen utløper, skal den offentliggjøres i Den europeiske unions tidende og tre i kraft den dagen som angis der.

Den delegerte rettsakten kan offentliggjøres i Den europeiske unions tidende og tre i kraft innen fristen utløper dersom Europaparlamentet og Rådet har underrettet Kommisjonen om at de ikke har til hensikt å gjøre innsigelse.

3. Dersom Europaparlamentet eller Rådet gjør innsigelse mot en delegert rettsakt, skal den ikke tre i kraft. Den institusjonen som gjør innsigelse, skal angi grunnene til dette.

#### Artikkel 28

##### Framgangsmåte for behandling av hastesaker

1. Delegerte rettsakter vedtatt etter denne artikkel skal tre i kraft umiddelbart og får anvendelse så lenge det ikke er gjort noen innsigelse i samsvar med nr. 2. Meddelelsen til Europaparlamentet og Rådet om en delegert rettsakt som er vedtatt etter denne artikkel, skal begrunne bruken av en framgangsmåte for behandling av hastesaker.

2. Europaparlamentet eller Rådet kan gjøre innsigelse mot en delegert rettsakt som er vedtatt etter denne artikkel, etter

framgangsmåten i artikkel 27 nr. 1. I et slikt tilfelle skal rettsakten ikke lenger gjelde. Den institusjonen som gjør innsigelse mot en slik delegert rettsakt, skal angi grunnene til dette.

#### Artikkel 29

##### Gjennomføringstiltak

Når organer utveksles mellom medlemsstatene, skal Kommisjonen vedta detaljerte regler med sikte på en ensartet gjennomføring av dette direktiv etter framgangsmåten i artikkel 30 nr. 2, om:

- a) framgangsmåter for overføring av opplysninger om organ- og donorkarakterisering som angitt i vedlegget, i samsvar med artikkel 7 nr. 6,
- b) framgangsmåter for overføring av nødvendige opplysninger for å sikre at organer kan spores, i samsvar med artikkel 10 nr. 4,
- c) framgangsmåter for å sikre rapportering om alvorlige uønskede hendelser og bivirkninger, i samsvar med artikkel 11 nr. 4.

#### Artikkel 30

##### Komité

1. Kommisjonen skal bistås av komiteen for organtransplantasjon (heretter kalt «komiteen»).

2. Når det vises til dette nummer, får artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8. Tidsrommet fastlagt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

#### Artikkel 31

##### Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 27. august 2012 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Dette direktiv skal ikke være til hinder for at en medlemsstat opprettholder eller innfører strengere regler, forutsatt at de er i samsvar med bestemmelsene i traktaten om Den europeiske unions virkemåte.

3. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

#### KAPITTEL VII

#### SLUTTBESTEMMELSER

##### *Artikkel 32*

##### **Ikrafttredelse**

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

##### *Artikkel 33*

##### **Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 7. juli 2010.

*For Europaparlamentet*

J. BUZEK

*President*

*For Rådet*

O. CHASTEL

*Formann*

## VEDLEGG

**ORGAN- OG DONORKARAKTERISERING**

## DEL A

**Minimumsopplysninger**

Minimumsopplysninger ved karakterisering av organer og donorer som må innhentes for hver donasjon i samsvar med artikkel 7 nr. 1 annet ledd og med forbehold for artikkel 7 nr. 2.

**Minimumsopplysninger**

Virksomheten der uttaket finner sted og andre generelle opplysninger

Donortype

Blodtype

Kjønn

Dødsårsak

Dødsdato

Fødselsdato eller anslått alder

Vekt

Høyde

Tidligere eller nåværende intravenøst narkotikamisbruk

Tidligere eller nåværende malign neoplas

Andre smittsomme sykdommer

Test for HIV, HCV og HBV

Grunnleggende opplysninger for å kunne evaluere det donerte organets funksjon

## DEL B

**Tilleggsopplysninger**

Utfyllende opplysninger til organ- og donorkarakterisering som skal innhentes i tillegg til de minimumsopplysningene som er angitt i del A, dersom det medisinske teamet ønsker det, idet det tas hensyn til om slike opplysninger foreligger og de særlige omstendighetene i hvert enkelt tilfelle, i samsvar med artikkel 7 nr. 1 annet ledd.

**Tilleggsopplysninger***Generelle opplysninger*

Kontaktopplysninger for uttaksorganisasjonen/virksomheten der uttaket finner sted, og som er nødvendige av hensyn til koordinering, tildeling og sporbarhet for organene, fra donorer til mottakere og omvendt.

*Opplysninger om donor*

Demografiske og antropometriske opplysninger som kreves for å kunne sikre forlikelighet mellom donoren/organet og mottakeren.

*Donors sykehistorie*

Donors sykehistorie, særlig forhold som vil kunne ha betydning for om organene er egnet til transplantasjon, og innebære risiko for overføring av sykdom.

*Fysiske og kliniske opplysninger*

Opplysninger fra klinisk undersøkelse som er nødvendige for å kunne evaluere den potensielle donorens fysiske tilstand, samt resultater som avdekker forhold som ikke ble oppdaget ved gjennomgåelsen av donors sykehistorie, og som vil kunne ha betydning for om organene er egnet til transplantasjon eller vil kunne innebære risiko for overføring av sykdom.

*Laboratorieparametere*

Opplysninger som er nødvendige for å kunne vurdere den funksjonelle karakteriseringen av organene, og oppdage potensielt smittsomme sykdommer og mulige kontraindikasjoner mot organdonasjon.

*Bildetest*

Bildeanalyser som er nødvendige for å kunne vurdere anatomisk status for organene som skal transplanteres..

*Behandling*

Behandlinger som gis til donor, og som er relevante for vurderingen av organenes funksjonelle status og hvorvidt de er egnet til organdonasjon, særlig bruk av antibiotika, inotropisk støtte eller transfusjonsterapi.

---

**Erklæring fra Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen om artikkel 290 i TEUV**

Europaparlamentet, Rådet og Kommisjonen erklærer at bestemmelsene i dette direktiv ikke skal berøre disse institusjonenes framtidige holdning med hensyn til gjennomføringen av artikkel 290 i TEUV eller enkeltstående rettsakter som inneholder slike bestemmelser.

---

**Erklæring fra Europakommisjonen (hastesak)**

Europakommisjonen forplikter seg til å holde Europaparlamentet og Rådet fullt underrettet om muligheten for at en delegert rettsakt vedtas etter framgangsmåten for behandling av hastesaker. Så snart Kommisjonens kontorer forutser at en delegert rettsakt kan komme til å bli vedtatt etter framgangsmåten for behandling av hastesaker, vil de gi Europaparlamentets og Rådets sekretariat en uformell melding om dette.

---