

6.5.2010

A7-0106/106

**Ändringsförslag 106**  
**Miroslav Mikolášik**  
för PPE-gruppen  
**Andres Perello Rodriguez**  
för S&D-gruppen  
**Frédérique Ries**  
för ALDE-gruppen  
**Satu Hassi**  
för Verts/ALE-gruppen  
**Marina Yannakoudakis**  
för ECR-gruppen  
**Marisa Matias**  
för GUE/NGL-gruppen

**Betänkande**

**A7-0106/2010**

**Miroslav Mikolášik**  
Kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation  
KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD)

**Förslag till direktiv**

–

PARLAMENTETS ÄNDRINGSFÖRSLAG\*

till kommissionens förslag

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

-----  
om kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för  
transplantation

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT  
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 168.4,  
med beaktande av kommissionens förslag,

---

\* Politiska ändringar: ny text eller text som ersätter tidigare text markeras med fetkursiv stil och strykningar med symbolen ¶ .  
Tekniska rättelser och justeringar gjorda av administrationen: ny text eller text som ersätter tidigare text markeras med kursiv stil och strykningar med symbolen ¶¶ .

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>1</sup>

med beaktande av Regionkommitténs yttrande,

efter att ha hört europeiska datatillsynsmannen,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet<sup>2</sup>, och

av följande skäl:

- (1) Under de senaste 50 åren har organtransplantation blivit vanligt överallt i världen, vilket inneburit enorma fördelar för hundratusentals patienter. Användningen av mänskliga organ för transplantation har ökat stadigt under de senaste två årtiondena. Organtransplantation är nu den mest kostnadseffektiva behandlingsformen för njursvikt, och den enda tillgängliga behandlingsformen för organsvikt i sådana organ som lever, lungor och hjärta.
- (2) Organtransplantation medför dock risker. Omfattande terapeutisk användning av mänskliga organ för transplantation förutsätter att organens kvalitet och säkerhet är sådan att den minimerar riskerna för överföring av sjukdomar. ***Välorganiserade nationella och internationella system för transplantation och användning av bästa tillgängliga expertis, teknik och innovativa medicinska behandling kan avsevärt minska de risker som transplanterade organ medför för patienter.***
- (3) Tillgången till mänskliga organ för terapeutiska ändamål är dessutom beroende av ***unionsmedborgarnas*** vilja att donera organ. För att skydda folkhälsan och förhindra att sjukdomar överförs via dessa organ måste försiktighetsåtgärder vidtas vid tillvaratagande, transport och användning av organ.
- (4) Varje år sker utbyten av organ mellan medlemsstaterna. Organutbyte är ett viktigt sätt att utvidga poolen av tillgängliga organ, vilket gör det enklare att hitta organ som bättre passar ihop mellan givare och mottagare, vilket i sin tur höjer kvaliteten på transplantatet. Detta är särskilt viktigt för bästa möjliga behandling av patienter med särskilda behov, såsom patienter som snabbt behöver vård, hypersensibiliserade patienter eller barnpatienter. Tillgängliga organ bör kunna föras över gränserna utan onödiga problem och dröjsmål.
- (5) Transplantationsprocessen genomförs dock av sjukhus eller sjukvårdspersonal som omfattas av olika rättssystem, och det finns stora skillnader i kvalitet och säkerhet mellan medlemsstaterna.
- (6) Därför behövs gemensamma kvalitets- och säkerhetsnormer på ***unionsnivå*** för tillvaratagande, transport och användning av mänskliga organ. Dessa normer skulle underlätta organutbyte till förmån för tusentals europeiska patienter i behov av denna typ av behandling varje år. ***Unionslagstiftningen*** bör säkerställa att mänskliga organ

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

<sup>2</sup> Europaparlamentets ståndpunkt av den ... 2010.

uppfyller *vedertagna* kvalitets- och säkerhetsnormer. Därför kommer sådana normer att bidra till att ge allmänheten förtroende för att organ som härrör från en donation i en annan medlemsstat uppfyller samma grundläggande krav på kvalitet och säkerhet som organ från det egna landet.

- (6a) *En av de oacceptabla metoder som förekommer i samband med donation och transplantation av organ är handeln med mänskliga organ, vilken ibland är kopplad till människohandel som syftar till att komma åt organ, vilket är ett allvarligt brott mot de grundläggande rättigheterna, särskilt mot människans värdighet och fysiska integritet. Detta direktiv har som huvudsyfte att garantera organens säkerhet och kvalitet, men kommer indirekt att bidra till att bekämpa organhandel genom att behöriga myndigheter inrättas, transplantationscentrum godkänns, villkor för tillvaratagande fastställs och spårbarhetssystem införs.*
- (6b) *Enligt artikel 168.7 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) påverkar de åtgärder som antagits i enlighet med punkt 4 a i den artikeln inte nationella bestämmelser om medicinsk användning av organ och därför inte heller det kirurgiska transplantationsingreppet i sig. För att minska riskerna med transplanterade organ måste detta direktiv dock innehålla vissa bestämmelser om transplantationsprocessen, särskilt bestämmelser för att komma till rätta med sådana oavsiktliga och oväntade situationer under transplantationen som kan påverka organens kvalitet och säkerhet.*
- (7) För att minska riskerna och maximera fördelarna med transplantation bör medlemsstaterna ha effektiva **regelverk för kvalitet och säkerhet**. **Regelverket** bör tillämpas och upprätthållas genom hela kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, och bör omfatta **vårdpersonal** och organisation, lokaler, utrustning, material, dokumentation och registrering. **Regelverket för kvalitet och säkerhet** ska vid behov inbegripa revision. Medlemsstaterna bör kunna delegera **bedrivandet av de verksamheter som föreskrivs enligt regelverket för kvalitet och säkerhet till särskilda organ som bedöms vara lämpliga enligt nationella bestämmelser, inbegripet** till organisationer för organutbyte på EU-nivå.
- (8) Villkoren för tillvaratagande bör övervakas av de behöriga myndigheterna genom godkännande av angivna organisationer för tillvaratagande. Godkännandet bör förutsätta att det finns en lämplig organisation, kvalificerad **eller utbildad och kompetent** personal och lämpliga lokaler och material.
- (9) Risk/nytta-förhållandet är av avgörande betydelse när det gäller organtransplantationer. På grund av bristen på organ och livshotande omständigheter i samband med **sjukdomar som leder till behov av** organtransplantationer är de totala fördelarna med organtransplantationer betydande och större risker kan godtas än vid behandling med blod eller de flesta vävnads- och cellbehandlingar. Läkaren spelar här en avgörande roll, eftersom han beslutar om ett organ är lämpligt för transplantation eller inte. Därför **fastställs** det i direktivet vilken information som behövs för denna bedömning.
- (10) En utvärdering av potentiella donatorer före transplantationen är en väsentlig del av

organtransplantation. Denna utvärdering måste ge tillräckligt med information så att transplantationscentrumet kan göra en grundlig risk/nytta-analys. Riskerna med ett organ och dess egenskaper måste kartläggas och dokumenteras så att det är möjligt att ge organet till en lämplig mottagare. Information *från sjukdomshistorien, fysiska undersökningar och kompletterande tester* bör samlas in för *korrekt* karakterisering av organet och givaren. *För att få en precis, tillförlitlig och objektiv bakgrund bör det medicinska teamet intervjua den levande givaren eller, när det är nödvändigt och lämpligt, anhöriga till den avlidna givaren. Detta beror på den tidspress som råder vid donation från avlidna givare och som gör det svårare att utesluta potentiellt allvarliga överförbara sjukdomar. Under denna intervju bör det medicinska teamet på ett ingående sätt informera de intervjuade om de potentiella riskerna med och konsekvenserna av donation och transplantation.*

- (10a) *Bristen på organ som är tillgängliga för transplantation och den tidspress som råder vid donation och transplantation av organ gör det nödvändigt att beakta sådana situationer där transplantationsteamet saknar en del av den information som krävs för karakterisering av organet och givaren i enlighet med del A i bilagan, där det anges en minsta obligatorisk uppsättning uppgifter. I dessa särskilda fall ska det medicinska teamet bedöma den specifika risken för den potentiella mottagaren som bristen på information utgör samt risken med att inte genomföra transplantation av organet i fråga. Om en fullständig karakterisering i enlighet med del A i bilagan inte är möjlig på grund av tidsbrist och särskilda omständigheter ska därför ett sådant organ anses kunna transplanteras om det utgör en större risk för den potentiella mottagaren att transplantationen inte utförs. Genom bilaga B i bilagan, där det hänvisas till en kompletterande uppsättning uppgifter, blir det möjligt att göra en mer ingående karakterisering av organ och givare.*
- (11) Det bör finnas effektiva bestämmelser om transport av organ vilka *optimerar* de ischemiska komplikationerna och *minskar* organskador. Organbehållaren ska märkas tydligt och innehålla nödvändig dokumentation, samtidigt som hänsyn ska tas till hälso- och sjukvårdssekretessen.
- (12) Spårbarhet från donation till mottagning måste garanteras inom transplantationssystemet. Systemet måste kunna alarmera om oväntade komplikationer. Det bör därför finnas ett system för att upptäcka och utreda allvarliga komplikationer och biverkningar för att skydda berörda personers grundläggande intressen.
- (13) En organgivare är ofta också en vävnadsgivare. Krav på kvalitet och säkerhet för organ bör komplettera och sammankopplas med befintliga *system i unionen* för vävnader och celler enligt bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler<sup>1</sup>. *Detta innebär inte nödvändigtvis att de två systemen ska kopplas samman elektroniskt.* Oväntade biverkningar hos en organgivare eller organmottagare bör spåras av den behöriga myndigheten och rapporteras till systemet för övervakning av vävnader i enlighet med bestämmelserna i det direktivet.

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

- (14) Vårdpersonal som direkt arbetar med donation, kontroll, **karaktisering, tillvaratagande**, konservering, transport och transplantation av mänskliga organ bör ha lämpliga kvalifikationer **eller** lämplig utbildning **och kompetens**. **Vikten av givarsamordnare som utses på sjukhusnivå har erkänts av Europarådet. Givarsamordnaren eller samordningsteamet bör tillerkännas en nyckelroll när det gäller att förbättra inte bara donations- och transplantationsprocessens effektivitet, utan också kvaliteten på och säkerheten hos de organ som ska transplanteras.**
- (15) Utbyte av organ från och till tredjeländer bör i princip övervakas av den behöriga myndigheten. Godkännande bör beviljas endast om normer likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv uppfylls. Man bör dock ta hänsyn till den viktiga roll som de existerande europeiska organisationerna för organutbyte spelar för organutbyte mellan de medlemsstater och tredjeländer som deltar i sådana organisationer.
- (16) **Oegennyttan är en viktig faktor vid organdonationer. För att garantera kvalitet på och säkerhet hos organ** bör program för organtransplantation bygga på principerna om frivillig donation utan ersättning. **Detta är av vikt eftersom överträdelse av dessa principer kan vara förknippade med oacceptabla risker. Om donationen inte är frivillig och/eller medför ekonomisk vinning kan donationsprocessens kvalitet sättas på spel, eftersom det huvudsakliga och/eller enda syftet inte är att förbättra en människas livskvalitet eller rädda en människas liv. När givaren är ute efter ekonomisk vinning eller utsätts för någon form av tvång kanske den kliniska bakgrund som den potentiella levande givaren eller anhöriga till den potentiella avlidna givaren tillhandahåller inte är tillräckligt precis när det gäller tillstånd och/eller sjukdomar som är potentiellt överförbara från givare till mottagare, även om processen genomförs i enlighet med lämpliga kvalitetsnormer. Detta skulle innebära ett säkerhetsproblem för potentiella mottagare eftersom det medicinska teamet skulle ha begränsade möjligheter att göra en god riskbedömning. Man bör påminna om Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, särskilt artikel 3.2 tredje strecksatsen. Denna princip är också förankrad i artikel 21 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, vilken många medlemsstater ratificerat. Den återges också i WHO:s reviderade riktlinjer, enligt vilka människokroppen och dess delar inte får vara föremål för kommersiella transaktioner.**
- (16a) **Annan internationellt erkänd vägledande praxis vid donation och transplantation av organ omfattar, bland annat, certifiering eller dödsattest utformad i enlighet med nationella bestämmelser innan organ från avlidna personer tillvaratas och fördelning av organ som grundar sig på kriterier som är öppet redovisade, icke-diskriminerande och vetenskapliga. Man bör påminna om och beakta dessa i samband med handlingsplanen för donation och transplantation av organ.**
- (16b) **Det finns flera modeller för samtycke till donation i unionen, inbegripet system enligt "opting-in"-principen, enligt vilken samtycke till organdonation måste ges uttryckligen, och system enligt "opting-out"-principen, enligt vilken donation kan äga rum om det inte finns några bevis på invändningar mot donation. För att människor ska kunna uttrycka sina egna beslut i detta avseende har vissa medlemsstater inrättat**

*särskilda register där medborgarna för in sina önskemål avseende donation. Detta direktiv påverkar inte den breda mångfald av system för samtycke som redan finns i medlemsstaterna. Kommissionen avser dessutom att, genom handlingsplanen för donation och transplantation av organ, höja allmänhetens kännedom om organdonation och särskilt att utarbeta mekanismer för att underlätta identifiering av organgivare i hela Europa.*

- (17) I artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter<sup>1</sup> förbjuds i princip behandlingen av uppgifter som rör hälsa. Begränsade undantag från denna förbudsprincip fastställs. I direktiv 95/46/EG föreskrivs även att den registeransvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda personuppgifter från förstöring genom olyckshändelse eller otillåtna handlingar eller förlust genom olyckshändelse samt mot ändringar, otillåten spridning av eller otillåten tillgång till uppgifterna och mot varje annat slag av otillåten behandling. ***I linje med direktiv 95/46/EG måste stränga sekretessregler och säkerhetsbestämmelser gälla för att skydda givarens och mottagarens personuppgifter. Dessutom kan den behöriga myndigheten rådgöra med den nationella dataskyddsmyndigheten för att utarbeta ett regelverk för överföring av uppgifter om organ till och från tredjeländer. Den allmänna principen bör vara att mottagarens/mottagarnas identitet inte får avslöjas för givaren eller givarens familj eller vice versa. Principen får dock inte påverka den lagstiftning som gäller i medlemsstaterna och som under särskilda omständigheter får tillåta att sådan information görs tillgänglig för givaren eller givarens familj samt organmottagarna.***
- (18) ***I de flesta medlemsstater förekommer det både donation från levande givare och donation från avlidna givare. Donation från levande givare har utvecklats under årens gång på ett sådant sätt att goda resultat kan uppnås även om det inte finns något genetiskt släktskap mellan givare och mottagare.*** För att minimera riskerna för överföring av sjukdomar till mottagaren bör levande givare ***utvärderas tillräckligt*** så att man kan fastställa om de är lämpliga som givare. Levande organdonatorer utsätts dessutom för risker både i samband med testning för att fastställa om de är lämpliga donatorer och då organ tas till vara. Komplikationerna kan vara medicinska, kirurgiska, sociala, finansiella eller psykologiska. Graden av risk beror mycket på vilken typ av organ som ska doneras. Levande donationer bör därför utföras på ett sätt som minimerar de fysiska, psykologiska och sociala riskerna för enskilda givare och mottagare och inte äventyrar allmänhetens förtroende för sjukvården. Den potentiella levande givaren måste kunna fatta ett oberoende beslut på grundval av alla relevanta uppgifter<sup>2</sup> och bör informeras i förväg om donationens syfte och art, konsekvenser och risker. ***I detta sammanhang, och för att trygga respekten för principerna för donation, ska bästa möjliga skydd för de levande givarna garanteras. Det bör också påpekas att vissa medlemsstater är signatörer till Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och dess tilläggsprotokoll om transplantation av organ och vävnader av mänskligt ursprung. Fullständig information, en ingående utvärdering och god***

<sup>1</sup> EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>2</sup> Consensus Statement of the Amsterdam Forum on the care of living kidney donor and the Vancouver Forum, on the care of the non kidney living donor

***uppföljning är internationellt erkända åtgärder för att skydda de levande givarna och bidrar också till att garantera organens kvalitet och säkerhet.***

- (19) Medlemsstaternas behöriga myndigheter bör spela en central roll i säkerställandet av kvalitet *på* och säkerhet *hos* för organ under hela kedjan från donation till transplantation ***och vid bedömningen av organens kvalitet och säkerhet under patientens tillfrisknande och uppföljningen därefter. Utöver systemet för rapportering om allvarliga komplikationer och biverkningar behövs det därför insamling av relevanta uppgifter om resultat efter transplantation för en mer omfattande bedömning av kvaliteten på och säkerheten hos de organ som är avsedda att transplanteras. Utbyte av sådan information mellan medlemsstaterna skulle göra det möjligt att ytterligare förbättra donations- och transplantationsprocessen på europeisk nivå.*** I enlighet med rådets rekommendation från ministerkommittén till medlemsstaterna om de nationella transplantationsorganens bakgrund, uppgifter och ansvarsområden<sup>1</sup> är det bättre att ha ett enda organ icke vinstdrivande, officiellt erkänt organ med övergripande ansvar för donation, allokering och spårbarhet och med redovisningsskyldighet. Men särskilt med anledning av fördelningen av behörighet inom medlemsstaterna kan en kombination av lokala, regionala, nationella och/eller internationella organ samarbeta för samordning av donation, allokering och/eller transplantation, under förutsättning att den befintliga ramen garanterar redovisningsskyldighet, samarbete och effektivitet.
- (20) Medlemsstaterna bör fastställa bestämmelser om påföljder som tillämpas vid överträdelse av bestämmelserna i detta direktiv och se till att de genomförs. Dessa påföljder måste vara effektiva, proportionella och avskräckande.

## **I**

- (22) ***Kommissionen bör ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget för att anpassa bilagan. Kommissionen bör komplettera eller ändra den minsta uppsättning uppgifter som enligt del A i bilagan ska anges i undantagssituationer då detta är motiverat på grund av en allvarlig risk för människors hälsa och komplettera eller ändra den kompletterande uppsättning uppgifter som ska anges i del B i bilagan för att anpassa den till den vetenskapliga utvecklingen och det internationella arbete som utförs på området för kvalitet på och säkerhet hos organ avsedda att transplanteras. Det är särskilt viktigt att kommissionen genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.***
- (22a) ***Utbyte av organ mellan medlemsstaterna kräver att kommissionen antar enhetliga villkor för förfarandena för att överföra information om organen och karakterisering av givaren samt för att garantera organens spårbarhet och rapportering om allvarliga komplikationer och biverkningar i syfte att garantera högsta kvalitets- och säkerhetsnormer för de utbytta organen. Enligt artikel 291 i EUF-fördraget ska allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning***

<sup>1</sup> Rekommendation (2006)15

*som antas enligt det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I avvaktan på en sådan ny förordning ska rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>1</sup> fortsätta att gälla, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.*

- (23) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på **unionsnivå**, kan **unionen** vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget **om Europeiska unionen**. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## KAPITEL I

### SYFTE, TILLÄMPNINGSOMRÅDE OCH DEFINITIONER

#### Artikel 1

##### Syfte

I detta direktiv fastställs bestämmelser för att garantera **■** kvalitets- och säkerhetsnormer för organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation till en människa för att garantera en hög hälsoskyddsnivå för människor.

#### Artikel 2

##### Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på donation, **■** kontroll, karakterisering, **tillvaratagande**, förvaring, transport och transplantation av organ av mänskligt ursprung avsedda för transplantation.
2. Om sådana organ används för forskningsändamål ska detta direktiv **■** tillämpas endast om de är avsedda för transplantation till människa.

#### Artikel 3

##### Definitioner

---

<sup>1</sup> *EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.*



I detta direktiv avses med

- (a) godkännande: godkännande, ackreditering, utseende, tillstånd **eller registrering**, beroende på vilket begrepp som används **och vilken praxis som gäller** i respektive medlemsstat,
- (aa) **behörig myndighet: en/ett (eller flera) icke vinstdrivande myndighet/organ/organisation och/eller institution, som ska ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls,**
- (b) bortskaffande: slutligt omhändertagande av ett organ om det inte används för transplantation,
- (c) givare: varje **person som donerar ett eller flera** organ, antingen **om donationen sker under personens livstid eller efter personens död,**
- (d) **donation:** givande av mänskliga organ för transplantation,
- (e) givarkarakterisering: insamling av relevanta uppgifter om kännetecknen hos givaren vilka behövs för **att utvärdera hans/hennes lämplighet för organdonation, i syfte att göra** en grundlig riskbedömning **och** minimera riskerna för mottagaren och garantera **ändamålsenlig** organallokering,
- (f) europeisk organisation för organutbyte: en icke vinstdrivande, antingen offentlig eller privat organisation, som **ägnar sig åt nationellt och gränsöverskridande organutbyte;** Majoriteten av de länder som är medlemmar i en sådan organisation är medlemsstater i **unionen,**
- (g) organ: en differentierad **del** av människokroppen bestående av olika sorters vävnad, vilken upprätthåller sin struktur, kärlbildning och förmåga att utveckla fysiologiska funktioner med en betydande grad av autonomi; **en del av ett organ omfattas också av denna definition om den är avsedd att användas för samma syfte som hela organet i människokroppen och uppfyller kraven för struktur och kärlbildning,**
- (h) karakterisering av organ: insamling av relevanta uppgifter om kännetecknen hos ett organ vilka behövs för **att utvärdera dess lämplighet, för att göra** en grundlig riskbedömning **samt** för att minimera riskerna för mottagaren och **för att optimera** allokering av organ,
- (i) tillvaratagande: förfarande genom vilket donerade organ blir tillgängliga,
- (j) organisation för tillvaratagande: en vårdinrättning, grupp eller avdelning på ett sjukhus, **en person** eller **varje** annat organ som **åtar sig eller samordnar tillvaratagande av mänskliga organ och som** fått tillstånd **till detta** av den behöriga myndigheten **i enlighet med den lagstiftning som tillämpas i den medlemsstaten,**
- (k) konservering: användning av kemiska agenser, ändring av miljöförhållanden eller andra

metoder ■ för att förhindra eller fördröja biologisk eller fysisk försämring hos mänskliga organ från tillvaratagandet till transplantationen,

- (l) mottagare: person som mottar ett organ som transplanteras,
- (m) allvarlig komplikation: varje **oönskad och** oväntad incident under varje steg i kedjan från donation till transplantation som kan leda till överföring av en smittsam sjukdom, som är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning för patienten eller som leder till eller förlänger sjukdom eller behov av sjukhusvård,
- (n) allvarlig biverkning: en icke avsedd reaktion, däribland en smittsam sjukdom, hos **den levande** givaren eller mottagaren som **kan ha samband med något** steg i kedjan från donation till transplantation, vilken är dödlig, livshotande, invalidiserande eller medför betydande funktionsnedsättning eller leder till eller förlänger behov av sjukhusvård eller sjukdom,
- (o) ■ **rutiner**: skrivna instruktioner som beskriver de olika stegen i en specifik process, inbegripet material och metoder som ska användas samt den förväntade slutprodukten,
- (p) transplantation: den process genom vilken **man avser att återställa** en viss funktion i människokroppen genom överföring av **ett organ från en givare** till en mottagare,
- (q) transplantationscentrum en vårdinrättning, grupp eller avdelning på ett sjukhus eller annat organ som **genomför transplantation av mänskliga organ och som** fått tillstånd **till detta** av den behöriga myndigheten **i enlighet med den lagstiftning som tillämpas i den medlemsstaten**,
- (r) spårbarhet: ■ möjligheter att lokalisera och identifiera organ under varje steg av kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, **inbegripet möjligheter att:**
  - identifiera givaren och organisationen för tillvaratagande,
  - identifiera mottagaren/mottagarna på transplantationscentrum,
  - lokalisera och identifiera alla relevanta uppgifter som inte är personuppgifter om de produkter och material som kommer i kontakt med detta organ.

## KAPITEL II

### ORGANS KVALITET OCH SÄKERHET

#### Artikel 4

##### **Regelverk för kvalitet och säkerhet**

1. Medlemsstaterna ska se till att **ett regelverk för kvalitet och säkerhet** inrättas för att täcka alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, **i enlighet**

med bestämmelserna i detta direktiv **■**.

2. **Regelverket för kvalitet och säkerhet** ska säkerställa antagande och tillämpning av
  - a) **rutiner** för verifiering av givarens identitet,
  - b) **rutiner** för verifiering av uppgifter om **samtycke, tillstånd eller avsaknad av invändningar från givaren** eller dennes **familj**, i enlighet med nationella bestämmelser **som ska tillämpas då donationen och tillvaratagandet äger rum**,
  - c) **rutiner** för verifiering av fullständig karakterisering av organet och givaren i enlighet med artikel 7 och **■** bilagan,
  - d) förfaranden för tillvaratagande, konservering, förpackning och märkning av organ, i enlighet med artiklarna 5, 6 och 8,
  - e) **rutiner** för transport av mänskliga organ, i enlighet med artikel 8.
    - ea) **rutiner för att garantera spårbarhet, i enlighet med artikel 10, för att se till att rättsliga krav om skydd av personuppgifter och sekretess efterlevs,**
    - eb) **rutiner för precis, snabb och kontrollerbar rapportering av allvarliga komplikationer och biverkningar i enlighet med artikel 11.1,**
    - ec) **rutiner för hantering av allvarliga komplikationer och biverkningar som avses i artikel 11.2.**

**De rutiner som avses i punkterna ea, eb och ec ska bland annat specificera de tillvaratagande organisationernas, de europeiska organisationernas för organutbyte och transplantationscentrumens ansvar i detta avseende.**

3. **För övrigt ska regelverket för kvalitet och säkerhet se till att den vårdpersonal som arbetar i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande har lämpliga kvalifikationer eller lämplig utbildning och kompetens samt utarbeta särskilda utbildningsprogram för denna personal **■**.**

## Artikel 5

### Organisationer för tillvaratagande

1. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet sker i **eller genom** organisationer för tillvaratagande som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.

**■**

3. Medlemsstaterna ska, på begäran av en annan medlemsstat eller kommissionen, tillhandahålla information om nationella krav för godkännande av organisationer för

tillvaratagande.

## Artikel 6

### Tillvaratagande av organ

1. Medlemsstaterna ska se till att medicinsk verksamhet i organisationer för tillvaratagande, såsom urval av givare **och utvärdering**, sker på inrådan och under **vägledning** av en läkare i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer<sup>1</sup>.
2. Medlemsstaterna ska se till att tillvaratagandet sker i **operationssalar** som är utformade och konstruerade samt underhålls och drivs **i enlighet med lämpliga standarder** och **bästa** medicinsk praxis **så att de tillvaratagna organens kvalitet och säkerhet säkerställs**.
3. Medlemsstaterna ska se till att material och utrustning för tillvaratagande hanteras i enlighet med relevanta **förordningar, normer och riktlinjer för sterilisering** och medicintekniska produkter **på unionsnivå samt internationell och nationell nivå**.

## Artikel 7

### Karakterisering av organ och givare

1. Medlemsstaterna ska se till att alla tillvaratagna organ och deras givare karakteriseras före transplantation genom insamling av information som **fastställs** i bilagan. **Den information som specificeras i del A i bilagan inbegriper en minsta uppsättning uppgifter som måste samlas in för varje donation. Den information som specificeras i del B i bilagan inbegriper en uppsättning kompletterande uppgifter som dessutom måste samlas in, om det medicinska teamet så beslutar, med beaktande av tillgången på sådan information och de särskilda omständigheterna i fallet.**
  - 1a. **Utan att det påverkar punkt 1 kan ett organ kan utvärderas för transplantation även om inte samtliga uppgifter som specificeras i del A i bilagan finns tillgängliga, om det enligt en risk/nytta-analys i ett visst fall, inbegripet i livshotande nödsituationer, förväntas att fördelarna för mottagaren väger tyngre än de risker som de ofullständiga uppgifterna medför.**
  - 1b. **För att uppfylla de kvalitets- och säkerhetskrav som fastställs i detta direktiv ska det medicinska teamet försöka få all nödvändig information från levande givare och i detta syfte ge dem den information som de behöver för att förstå konsekvenserna av**

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

*en donation. När det gäller donation från avlidna givare ska det medicinska teamet, när det är möjligt och lämpligt, försöka få sådan informationen från anhöriga eller andra personer. Det medicinska teamet ska också försöka göra alla parter som uppmanas att bidra med information medvetna om vikten av att snabbt lämna sådan information.*

- 1c. De kontroller som krävs för **karaktisering av organ och givare** ska utföras av ett laboratorium **som förfogar över kvalificerad eller utbildad och kompetent personal och lämpliga lokaler och utrustning.**
2. Medlemsstaterna ska se till att organisationer, organ och ■ laboratorier som arbetar med karaktisering av organ och givare har lämpliga ■ rutiner som garanterar att informationen om karaktisering av organ och givare når transplantationscentrum i **rätt** tid.
- 2a. *I fall då medlemsstater utbyter organ med varandra ska de se till att informationen om karaktisering av organ och givare, såsom anges i bilagan, vidarebefordras till den andra medlemsstat med vilken organet utbyts, i enlighet med de förfaranden som kommissionen fastställt i enlighet med artikel 25.*

## Artikel 8

### Transport av organ

1. Medlemsstaterna ansvarar även för att följande krav uppfylls:
  - a) De organisationer, organ eller företag som sysslar med transport av organ ska ha lämpliga ■ rutiner som garanterar att organet inte skadas under transporten och **en lämplig transporttid.**
  - b) Behållarna för transport av organ ska märkas med följande uppgifter:
    - Identifiering av den tillvaratagande organisationen **och det sjukhus där donationen ägt rum, tillsammans med deras** adress och telefonnummer.
    - Identifiering av transplantationscentrumet, adress och telefonnummer.
    - Uppgift om att förpackningen innehåller mänskliga organ, **med uppgift om typen av organ och, i tillämpliga fall, organets placering till höger eller vänster** och anvisningen "HANTERAS VARSAMT".
    - Rekommenderade transportförhållanden, bland annat anvisningar om att hålla behållaren **vid lämplig** temperatur och ■ ställning.

■  
Punkt b **behöver** dock inte tillämpas om transporten sker inom samma anläggning.

- ba) *De transporterade organen ska åtföljas av rapporten om karakteriseringen av givaren och organet.*

## Artikel 9

### Transplantationscentrum

1. Medlemsstaterna ska se till att transplantation sker i **eller utförs av** ett transplantationscentrum som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv.
2. På **█** godkännandet **█** ska den behöriga myndigheten ange vilka verksamheter transplantationscentrumet får utföra.
3. Innan ett transplantationscentrum inleder en transplantation bör det verifiera att
  - a) karakteriseringen av organet och givaren har slutförts **och registrerats** i enlighet med **artikel 7 och** bilagan **█** ,
  - b) **█ villkoren** för **konsivering och** transport av mänskliga organ har respekterats.
4. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om nationella krav för godkännande av transplantationscentrum.

## Artikel 10

### Spårbarhet

1. Medlemsstaterna ska se till att alla organ som tas tillvara, allokeras och transplanteras inom medlemsstaten kan spåras från givare till mottagare och omvänt för att skydda givarnas och mottagarnas hälsa.
2. Medlemsstaterna ska se till att man för identifiering av givare **och mottagare** tillämpar ett system, varigenom varje donation och var och en av de tillhörande organen **och mottagarna** kan identifieras. Medlemsstaterna ska se till att **det för detta system finns sekretessregler och bestämmelser om uppgiftsskydd i enlighet med unionslagstiftningen och den nationella lagstiftningen, såsom anges i artikel 16 i detta direktiv.**
3. Medlemsstaterna ska se till att
  - a) den behöriga myndigheten eller andra organ som deltar i kedjan från donation till transplantation eller bortskaftande bevarar de uppgifter som är nödvändiga för att garantera spårbarhet i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaftande **och den information om karakterisering av organ och givare som**

anges i bilagan, i enlighet med *regelverket för kvalitet och säkerhet*,

- b) de uppgifter som krävs för att garantera fullständig spårbarhet ska bevaras i minst 30 år efter donationen. Dessa *lagrade* uppgifter får *vara* i elektronisk form.
- 3a. *I fall då medlemsstater utbyter organ med varandra ska de se till att den information som behövs för att garantera organens spårbarhet vidarebefordras i enlighet med de förfaranden som kommissionen fastställt i enlighet med artikel 25.*

## Artikel 11

***System för rapportering och hantering*** av allvarliga komplikationer och biverkningar

1. Medlemsstaterna ska se till att det finns ett system för att rapportera, utreda, registrera och förmedla relevanta och nödvändiga uppgifter om allvarliga komplikationer som kan påverka mänskliga organs kvalitet och säkerhet, och som kan tillskrivas kontroll, ***karaktärisering, tillvaratagande, konservering*** och transport av organet, samt om alla de allvarliga biverkningar som har konstaterats under eller efter en transplantation och som kan ha samband med denna verksamhet.
  2. Medlemsstaterna ska se till att det finns ett förfarande för ***hantering av allvarliga komplikationer och biverkningar*** i enlighet med vad som anges i *regelverket för kvalitet och säkerhet*.
- 2a. *Med beaktande av punkterna 1 och 2 ska medlemsstaterna särskilt se till att det finns rutiner för*
- a) *anmälan av alla allvarliga komplikationer och biverkningar till den behöriga myndigheten och till den berörda organisationen för tillvaratagande eller transplantation i god tid,*
  - b) *anmälan av hanteringsåtgärderna med avseende på allvarliga komplikationer och biverkningar till den behöriga myndigheten i god tid.*
- 2b. *I fall då medlemsstater utbyter organ med varandra ska de säkerställa att allvarliga komplikationer och biverkningar rapporteras i enlighet med de förfaranden som kommissionen fastställt i enlighet med artikel 25.*
3. Medlemsstaterna ska se till att det finns en sammankoppling mellan det rapporteringssystem som avses i punkt 1 i denna artikel och det rapporteringssystem som införs i enlighet med artikel 11 i direktiv 2004/23/EG.

## Artikel 12

Personal

Medlemsstaterna ska se till att *vårdpersonal* som arbetar i alla steg i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande har *lämpliga* kvalifikationer *eller lämplig utbildning och kompetens* för att kunna utföra dessa uppgifter och att den ges ändamålsenlig utbildning i enlighet med *regelverket för kvalitet och säkerhet*.

### KAPITEL III

#### SKYDD AV GIVARE OCH MOTTAGARE *SAMT URVAL OCH UTVÄRDERING AV GIVARE*

##### Artikel 13

###### Principer för donation av organ

1. Medlemsstaterna ska se till att donation av mänskliga organ från avlidna och levande givare sker frivilligt utan ersättning.
  - 1a. Principen att det inte får förekomma någon betalning ska dock inte hindra att ersättning utgår till levande givare, under förutsättning att denna begränsas strikt till ersättning för utgifter och inkomstförlust i samband med donationen. För dessa fall ska medlemsstaterna fastställa enligt vilka villkor ersättning får beviljas, samtidigt som alla ekonomiska incitament eller fördelar för en potentiell givare undviks.*
2. Medlemsstaterna ska förbjuda annonsering om behovet av eller tillgången på mänskliga organ i syfte att erbjuda eller erhålla ekonomisk vinning eller annan fördel.
3. Medlemsstaterna ska säkerställa att tillvaratagandet av organ utförs på ideell grund.

##### Artikel 14

###### Krav på samtycke ■

Tillvaratagandet *av mänskliga organ* får genomföras först efter att alla ■ krav i den berörda medlemsstaten rörande samtycke eller tillstånd *eller krav rörande avsaknad av invändningar har uppfyllts*.

##### Artikel 15

###### *Kvalitets- och säkerhetsaspekter på ■ donation från levande givare*

1. Medlemsstaterna ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att *garantera bästa möjliga skydd för levande givare för att till fullo garantera kvaliteten på och säkerheten hos de organ som ska transplanteras*.
2. Medlemsstaterna ska se till att levande givare väljs ut på grundval av uppgifter om sin



hälsa och sjukdomshistoria, ■ av personal med lämpliga kvalifikationer *eller* lämplig utbildning *och kompetens*. Sådana bedömningar kan leda till att man utesluter personer vars donation kan utgöra en *oacceptabel* hälsorisk ■ .

3. Medlemsstaterna ska se till att *det upprättas* ett register *eller en förteckning* över de levande givarna med hänsyn till bestämmelserna om skydd av personuppgifter och insynsskydd för statistiska uppgifter.
- 3a. *Medlemsstaterna ska sträva efter att levande givare följs upp i och inrätta ett system i enlighet med nationella bestämmelser för att identifiera, rapportera om och hantera incidenter som kan påverka det donerade organets kvalitet och säkerhet och således mottagarens säkerhet samt allvarliga biverkningar hos den levande givaren som kan bero på donationen.*

## Artikel 16

### Skydd av personuppgifter, sekretess och säkerhet i behandlingen

Medlemsstaterna ska se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet för *donation och transplantation av organ*, i enlighet med *unionslagstiftningen* om skydd av personuppgifter, såsom i direktiv 95/46/EG och i synnerhet enligt artiklarna 8.3, 16, 17 och 28.2 i det direktivet. *Medlemsstaterna ska i enlighet med direktiv 95/46/EG vidta de åtgärder som behövs för att se till att*

- a) *de uppgifter som behandlas hålls konfidentiella och säkra i enlighet med artiklarna 16 och 17 i direktiv 95/46/EG; all otillåten åtkomst till uppgifter eller system som gör det möjligt att identifiera givare eller mottagare ska straffbeläggas i enlighet med artikel 24 i detta direktiv,*
- b) *givare och mottagare vars uppgifter behandlas inom ramen för detta direktiv inte kan identifieras, förutom då det medges enligt artikel 8.2 och 8.2 i direktiv 95/46/EG samt i nationella bestämmelser för införlivande av det direktivet; all användning av system eller uppgifter som gör det möjligt att identifiera givare eller mottagare i syfte att spåra givare eller mottagare av andra skäl än de som medges enligt artikel 8.2 och 8.3 i direktiv 95/46/EG, inbegripet medicinska skäl, och nationella bestämmelser för införlivande av det direktivet, ska straffbeläggas i enlighet med artikel 24 i detta direktiv,*
- c) *de principer för kvalitet på uppgifterna som anges i artikel 6 i direktiv 95/46/ uppfylls.*



## KAPITEL IV

### DE BEHÖRIGA MYNDIGHETERNAS SKYLDIGHETER OCH UTBYTE AV INFORMATION

## Artikel 18

### Utseende av behöriga myndigheter och deras uppgifter

Medlemsstaterna ska utse ■ den behöriga **myndighet** som ska ansvara för att kraven i detta direktiv uppfylls.

***Medlemsstaterna får delegera, eller låta en behörig myndighet delegera, vissa eller alla uppgifter som den tilldelats enligt detta direktiv till ett annat organ som de bedömer vara lämpligt enligt nationella bestämmelser. Ett sådant organ får också bistå en behörig myndighet vid utförandet av dess uppgifter.***

De behöriga myndigheterna ska, i synnerhet, vidta följande åtgärder:

- a) Inrätta och upprätthålla ett **regelverk för kvalitet och säkerhet** i enlighet med artikel 4.
- b) Se till att organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum regelbundet kontrolleras **eller** granskas så att man förvissas sig om att de uppfyller kraven i detta direktiv.
- c) Bevilja organisationer för tillvaratagande och transplantationscentrum tillstånd, eller i förekommande fall upphäva eller återkalla dessa **eller förbjuda organisationer för tillvaratagande eller transplantationscentrum att bedriva sin verksamhet** om kontrollåtgärder visar att dessa organisationer eller centrum inte uppfyller kraven i detta direktiv.
- d) Inrätta ett **system för rapportering och hantering av allvarliga komplikationer och/eller biverkningar** i enlighet med artikel 11.1 och 11.2.
- e) Utfärda lämpliga riktlinjer för vårdinrättningar, sjukvårdspersonal och andra berörda parter i kedjan från donation till transplantation eller bortskaffande, **som kan inbegripa riktlinjer för insamling av relevanta uppgifter om resultat efter transplantation för att utvärdera kvaliteten på och säkerheten hos de organ som transplanterats.**
- f) Delta, **så ofta som det går**, i det **unionsnätverk** som avses i artikel 20 och på nationell nivå samordna återkoppling till nätverkets verksamhet.
- g) Övervaka utbytet av organ med andra medlemsstater och tredjeländer **i enlighet med artikel 21.1.**
- h) ■ Se till att den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter skyddas fullt ut och effektivt inom all verksamhet för organtransplantation i enlighet med **unionslagstiftningen** om skydd av personuppgifter, särskilt direktiv 95/46/EG.

## Artikel 19

## Register över och rapporter om tillvaratagande organisationer och transplantationscentrum

1. Medlemsstaterna ska se till att den behöriga myndigheten
  - a) för register över verksamheten vid tillvaratagande organisationer och transplantationscentrum, bland annat över aggregerade **■** uppgifter om antalet levande och avlidna givare, typ och antal tillvaratagna, transplanterade eller på annat sätt bortskaffade organ i enlighet med bestämmelserna om skydd av personuppgifter och insynsskydd för statistiska uppgifter,
  - b) sammanställa en årsrapport över verksamheten och göra den tillgänglig för allmänheten,
  - c) upprätta och upprätthålla **ett uppdaterat register** över tillvaratagande organisationer och transplantationscentrum.
2. Medlemsstaterna ska, på begäran av kommissionen eller en annan medlemsstat, tillhandahålla information om **registret** över tillvaratagande organisationer och transplantationscentrum.

### Artikel 20

#### Informationsutbyte

1. Kommissionen ska inrätta ett nätverk för de behöriga myndigheterna för utbyte av information om erfarenheter av tillämpningen av detta direktiv.
2. I lämpliga fall får organtransplantationsexperter, företrädare för europeiska organisationer för organutbyte, tillsynsmyndigheter för skydd av personuppgifter och andra berörda parter ansluta sig till detta nätverk.

## KAPITEL V

### UTBYTE AV ORGAN MED TREDJELÄNDER OCH EUROPEISKA ORGANISATIONER FÖR UTBYTE AV ORGAN

#### Artikel 21

##### Organutbyte med tredjeländer

1. Medlemsstaterna ska se till att **■ utbyten** från eller till ett tredjeland/tredjeländer **övervakas** av den behöriga myndigheten. ***I detta syfte får den behöriga myndigheten och europeiska organisationer för organutbyte sluta avtal med motparter i tredjeländer.***

1a. **Medlemsstaterna kan delegera övervakningen av organutbyte med tredjeländer till europeiska organisationer för organutbyte.**

2. ■ Organutbyten som avses i punkt 1 får **tillåtas** endast om organen
- kan spåras från givare till mottagare och omvänt,
  - uppfyller kvalitets- och säkerhetsnormer som är likvärdiga med dem som fastställs i detta direktiv.

## Artikel 22

### Europeiska organisationer för organutbyte

Medlemsstaterna får sluta **eller tillåta den behöriga myndigheten att sluta** skriftliga avtal med europeiska organisationer för organutbyte, under förutsättning att sådana organisationer kan garantera att de uppfyller kraven i detta direktiv. **Bland annat** följande uppgifter delegeras till dessa organisationer:

- Resultat av den verksamhet som föreskrivs enligt **regelverket för kvalitet och säkerhet**.
- Särskilda uppgifter i samband med organutbyten till och från medlemsstater och tredjeländer.

## KAPITEL VI

### ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

## Artikel 23

### Rapporter om detta direktiv

- Medlemsstaterna ska före den ...\* och därefter vart tredje år sända en rapport till kommissionen om sådan verksamhet som har bedrivits i relation till bestämmelserna i detta direktiv, inbegripet en redogörelse för erfarenheterna av genomförandet av detta direktiv.
- Före den ...\*\* och därefter vart tredje år ska kommissionen överlämna en rapport till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén om tillämpningen av detta direktiv.

## Artikel 24

---

\* **Tre år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.**

\*\* **Fyra år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.**

## Påföljder

Medlemsstaterna ska fastställa bestämmelser om tillämpliga sanktioner för överträdelse av de nationella bestämmelser som antagits enligt detta direktiv och vidta alla åtgärder som krävs för att se till att de genomförs. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den ...<sup>\*\*\*</sup> och snarast möjligt anmäla varje senare ändring av dem.

### *Artikel 24a*

#### *Anpassning av bilagan*

*Kommissionen får anta delegerade akter i enlighet med artikel 24b och med förbehåll för de villkor som anges i artikel 24c, 24d och 24e i syfte att*

- a) komplettera eller ändra den minsta uppsättning uppgifter som anges i del A i bilagan, endast i exceptionella situationer där detta är motiverat på grund av en allvarlig risk för människors hälsa som bedöms som sådan på grundval av den vetenskapliga utvecklingen,*
- b) komplettera eller ändra den kompletterande uppsättning uppgifter som anges i del B i bilagan för att anpassa den till den vetenskapliga utvecklingen och det internationella arbete som utförs på området för kvalitet på och säkerhet hos organ avsedda för transplantation.*

### *Artikel 24b*

#### *Utövande av delegering*

- 1. Befogenheten att anta de delegerade akter som avses i artikel 24a ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med ...<sup>1</sup>. Kommissionen ska avge en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löper ut. Delegeringen av befogenhet ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 24c.*
- 2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.*
- 3. Befogenheten att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artikel 24c och 24d.*

---

<sup>\*\*\*</sup> Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

<sup>1</sup> Detta direktivs ikraftträdande.

4. *Om det av tvingande, brådskande skäl så krävs i en nödsituation med nya allvarliga risker för människors hälsa ska det förfarande som anges i artikel 24e tillämpas på delegerade akter som antagits i enlighet med led a i artikel 24a.*

#### *Artikel 24c*

##### *Återkallande av delegering*

1. *Den delegering av befogenhet som avses i artikel 24a får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.*
2. *Den institution som inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska underrätta den andra institutionen och kommissionen inom en rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas och skälen för detta.*
3. *Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan omedelbart, eller vid ett senare, i beslutet angivet datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning.*

#### *Artikel 24d*

##### *Invändning mot delegerade akter*

1. *Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.*

*På Europaparlamentets eller rådets initiativ ska denna period förlängas med två månader.*

2. *Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period har invänt mot den delegerade akten, ska den offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning och träda i kraft den dag som anges i den.*

*Den delegerade akten kan offentliggöras i Europeiska unionens officiella tidning och träda i kraft innan denna period löper ut, förutsatt att både Europaparlamentet och rådet har underrättat kommissionen om att de inte har för avsikt att göra några invändningar.*

3. *Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot den delegerade akten ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.*

## Artikel 24e

### Skyndsamt förfarande

1. **En delegerad akt som antagits enligt det skyndsamma förfarandet ska träda i kraft utan dröjsmål och tillämpas så länge ingen invändning görs i enlighet med punkt 2. Akten ska överlämnas till Europaparlamentet och rådet tillsammans med en motivering av varför det skyndsamma förfarandet tillämpas.**
2. **Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt i enlighet med det förfarande som anges i artikel 24d.1. Akten upphör i så fall att tillämpas. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.**

## Artikel 25

### Genomförandeåtgärder

**I fall då det sker utbyten av organ mellan medlemsstater ska kommissionen anta utförliga bestämmelser om enhetlig tillämpning av detta direktiv i enlighet med förfarandet i artikel 26.2.**

- a) **Sådana förfaranden för överföring av uppgifter om karakterisering av organ och givare som anges i bilagan, i enlighet med artikel 7.2a.**
- b) **Förfaranden för att vidarebefordra den information som behövs för att säkerställa spårbarhet för organ, i enlighet med artikel 10.3a.**
- c) **Förfaranden för att säkerställa rapportering om allvarliga komplikationer och biverkningar, i enlighet med artikel 11.2b.**

## Artikel 26

### Kommitté

1. **Kommissionen ska bistås av kommittén för organtransplantation (nedan kallad kommittén).**
2. **När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet. Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.**

**I**

## Artikel 27

## Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ...\*. De ska **genast informera kommissionen om detta**.

När en medlemsstat antar dessa **åtgärder** ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

**1a. Detta direktiv ska inte hindra medlemsstater från att upprätthålla eller införa strängare bestämmelser, under förutsättning att de är förenliga med fördraget.**

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

## KAPITEL VII

### SLUTBESTÄMMELSER

#### Artikel 28

#### Ikraftträdande

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

#### Artikel 29

#### Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i

På Europaparlamentets vägnar

*Talman*

På rådets vägnar

Ordförande

---

\* ***Två år efter det att detta direktiv har trätt i kraft.***



BILAGA

KARAKTERISERING AV ORGAN OCH GIVARE

*DEL A*

*MINSTA UPPSÄTTNING UPPGIFTER*

*Minimiuppgifter – uppgifter för att karakterisera organ och givare, som ska samlas in för varje donation i enlighet med artikel 7.1 andra stycket och utan att det påverkar artikel 7.1a.*

*MINSTA UPPSÄTTNING UPPGIFTER*

*Centrum för tillvaratagande och andra allmänna uppgifter*

*Typ av givare*

*Blodgrupp*

*Kön*

*Dödsorsak*

*Datum för dödsfallet*

*Födelsedatum eller uppskattad ålder*

*Vikt*

*Längd*

*Föregående eller pågående narkotikamissbruk IV*

*Föregående eller pågående malign neoplasi*

*Pågående annan smittsam sjukdom*

*HIV-; HCV-; HBV-tester*

*Grundläggande uppgifter för utvärdering av det donerade organets funktion*

*DEL B*

*KOMPLETTERANDE UPPSÄTTNING UPPGIFTER*

*Kompletterande uppgifter – uppgifter för karakterisering av organ och givare som måste samlas in utöver de minimiuppgifter som anges i del A, på grundval av det medicinska teamets beslut, med beaktande av tillgången på sådan information och de särskilda omständigheterna i fallet i enlighet med artikel 7.1 andra stycket.*

#### **KOMPLETTERANDE UPPSÄTTNING UPPGIFTER ALLMÄNNA UPPLYSNINGAR**

*De kontaktuppgifter som behövs för centrumet/den organisationen för tillvaratagande för samordning, allokering och spårbarhet för organen från givare till mottagarna och omvänt.*

#### **UPPGIFTER OM GIVAREN**

*De demografiska och antropometriska uppgifter som behövs för att garantera en lämplig matchning mellan givaren/organet och mottagaren.*

#### **GIVARENS SJUKDOMSHISTORIA**

*Givarens sjukdomshistoria, särskilt de förhållanden som kan påverka lämpligheten hos de organ som ska transplanteras och som kan medföra risk för överföring av sjukdom.*

#### **FYSISKA OCH KLINISKA UPPGIFTER**

*De uppgifter från den kliniska undersökningen som behövs för att utvärdera den potentiella givarens fysiologiska status och för att finna avslöjande tillstånd som förblivit oupptäckta under utredningen av givarens sjukdomshistoria och som kan påverka lämpligheten hos de organ som ska transplanteras eller medföra risk för överföring av sjukdom.*

#### **LABORATORIEPARAMETRAR**

*De uppgifter som behövs för att bedöma den funktionella karakteriseringen av organen och upptäcka potentiellt smittsamma sjukdomar och eventuella kontraindikationer mot organdonation.*

#### **BILDTESTER**

*De bildanalyser som behövs för att bedöma den anatomiska statusen hos de organ som ska transplanteras.*

#### **TERAPI**

*Den behandling som givarens ges och som är relevant för bedömningen av den funktionella statusen hos organen och deras lämplighet för organdonation, särskilt användning av antibiotika, inotropiskt stöd eller transfusionsterapi.*

***Uttalande från Europaparlamentet, rådet och kommissionen om artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt***

***Europaparlamentet, rådet och kommissionen förklarar att bestämmelserna i detta direktiv inte ska påverka institutionernas eventuella framtida ståndpunkter när det gäller genomförandet av artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt eller av enskilda lagstiftningsakter som innehåller sådana bestämmelser.***

***Uttalande från Europeiska kommissionen (skyndsamt)***

***Europeiska kommissionen åtar sig att hålla Europaparlamentet och rådet fullständigt informerade om möjligheten av att en delegerad akt antas i enlighet med de skyndsamma förfarandet. Så snart som kommissionens tjänsteavdelningar förutser att en delegerad akt kan antas i enlighet med det skyndsamma förfarandet kommer de att informellt varna Europaparlamentets och rådets sekretariat.***

Or. en