



Fremsat den 14. december 2011 af ministeren for sundhed og forebyggelse (Astrid Krag)

## Forslag

til

# Lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation<sup>1)</sup>

### Kapitel 1

#### *Lovens formål, anvendelsesområde m.v.*

§ 1. Lovens formål er at fastsætte kvalitets- og sikkerhedskrav til håndtering af menneskelige organer til transplantation og derved fremme et højt sundhedsbeskyttelsesniveau samt lette udveksling af organer med andre lande.

§ 2. Loven finder anvendelse for donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af menneskelige organer bestemt til transplantation.

Stk. 2. For organer, som anvendes til forskningsformål, finder lovens bestemmelser anvendelse, hvis de pågældende organer også påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme.

§ 3. I denne lov forstås ved:

- 1) Alvorlig bivirkning: En utilsigtet komplikation, herunder en overførbar sygdom, hos den levende donor eller modtager af organet i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation, der er dødelig, livstruende, invaliderende, medfører uarbejdsdygtighed, eller udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.
- 2) Anden disponering: Den endelige disponering over et organ, når dette ikke anvendes til transplantation.
- 3) Alvorlig uønsket hændelse: Enhver uønsket og utilsigtet tildragelse i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation, der kan resultere i overførsel af overførbare sygdomme, død, livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos donor eller modtagere af organer, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.
- 4) Donation: Afgivelse af organer til transplantation.
- 5) Donorkarakterisering: Indsamling af de relevante oplysninger om donors karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dennes donoregnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for modtageren af organet samt sikre en optimal allokering af organer.
- 6) Organkarakterisering: Indsamling af de relevante oplysninger om organets karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dets egnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for modtageren af organet samt sikre en optimal allokering af organet.
- 7) Organ: En differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi. En del af et organ betragtes også som et organ, hvis det er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme og dets struktur og vaskularisation opretholdes.
- 8) Præservering: Anvendelse af kemiske stoffer, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af organer fra udtagning til transplantation.
- 9) Recipient: En person, der modtager et organ ved transplantation.
- 10) Sporbarhed: Muligheden for at lokalisere og identificere organet i et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation eller anden disponering, herunder muligheden for at:
  - a) identificere donoren og udtagningsstedet,
  - b) identificere modtager/modtagere og transplantationscentret/-centre, og

<sup>1)</sup> Loven indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandards for menneskelige organer til transplantation, EU-Tidende 2010, nr. L 207, side 14-29.

- c) lokalisere og identificere alle relevante ikke-personlige oplysninger om produkter og materialer, der kommer i kontakt med det pågældende organ.
- 11) Transplantation: At søge at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre et organ fra en donor til en recipient.
  - 12) Transplantationscenter: En sundhedsinstitution, et hospitalshold, en hospitalsenhed eller en instans, der beskæftiger sig med transplantation af menneskelige organer, og som er godkendt hertil i henhold til gældende regler.
  - 13) Udtagning: En proces, hvorved de donerede organer tilvejebringes.
  - 14) Udtagningsorganisation: En sundhedsinstitution, et hospitalshold, en hospitalsenhed, en person eller instans, der beskæftiger sig med eller koordinerer udtagning af organer, og som er godkendt hertil i henhold til gældende regler.

## Kapitel 2

### *Organers kvalitet og sikkerhed*

§ 4. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om kvalitet og sikkerhed, der omfatter alle led i processen fra donation til transplantation eller anden disponering. Sundhedsstyrelsen fastsætter herunder regler om:

- 1) krav til risikovurdering og udvælgelse af organdonorer, herunder krav til donor- og organkarakterisering samt til testning og evaluering,
- 2) krav til udtagningsorganisationers procedurer for udtagning af organer, herunder for indhentning af samtykke og donoridentifikation,
- 3) krav til donation fra levende donor,
- 4) krav til transplantationscentrene om procedurer forud for transplantationen, herunder om behørig karakterisering af donor og organ m.v.,
- 5) krav til sundhedspersonalets faglige kvalifikationer,
- 6) krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som tredjemand vil kunne få adgang til,
- 7) krav til transport af organer med henblik på transplantation, herunder til emballering og mærkning,
- 8) krav til udtagningsmaterialer og -udstyr, herunder at det administreres i overensstemmelse med de relevante EU-forskrifter, international og national lovgivning samt standarder og retningslinjer om sterilisering af medicinsk udstyr.

§ 5. I særlige tilfælde kan den ansvarlige læge godkende, at et organ anvendes til transplantation uanset at bestemmelser fastsat i medfør af § 4, nr. 1, ikke er opfyldt. Det er herunder en betingelse, at de forventede fordele for recipienten i henhold til en analyse af forholdet mellem risici og fordele i det specifikke tilfælde, herunder ved livstruende nødsituationer, er større end de med ufuldstændige oplysninger forbundne risici.

## Kapitel 3

### *Udveksling af organer*

§ 6. Sundhedsstyrelsen indgår aftaler om udveksling af organer mellem Danmark og de øvrige EU- og EØS-medlemslande samt med tredjelande.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om formidling og overførsel af oplysninger i forbindelse med organudveksling.

## Kapitel 4

### *Sporbarhed*

§ 7. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer skal anvende et donoridentifikationssystem, så alle organer, der udtages, allokeres og transplanteres, kan spores fra donor til recipient og omvendt. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler herom.

Stk. 2. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer skal opbevare alle oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarhed i alle led fra donation til transplantation eller anden disponering, samt oplysninger om organ- og donorkarakterisering i overensstemmelse med bestemmelser fastsat i medfør af § 4.

Stk. 3. Oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, skal opbevares i minimum 30 år efter donationen.

## Kapitel 5

### *Indberetning af hændelser og bivirkninger*

§ 8. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer skal til Sundhedsstyrelsen indberette alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, præservering og transport af organer, samt alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation, der kan have forbindelse med nævnte aktiviteter. Endvidere skal til Sundhedsstyrelsen ske indberetning af foranstaltninger til håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Stk. 2. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer indberetter til Sundhedsstyrelsen oplysninger om alvorlige bivirkninger hos levende donorer, som kan tilskrives følger af donationen.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fører et register over oplysninger, der er indberettet i medfør af stk. 1 og 2.

Stk. 4. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter regler om Sundhedsstyrelsens behandling af oplysninger, der er indberettet i medfør af stk. 1 og 2.

Stk. 5. Sundhedsstyrelsen videresender indberetning, der er modtaget i medfør af stk. 1, til Lægemiddelstyrelsens indberetningssystem vedrørende humane væv og celler til transplantation.

Stk. 6. Sundhedsstyrelsen fastsætter regler om udtagningsorganisationernes og transplantationscentrenes indberetning og håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

## Kapitel 6

### Kontrolvirksomhed

§ 9. Sundhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelser i denne lov og regler fastsat i medfør af loven om donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af organer samt om registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelserne i denne lov og regler fastsat i medfør af loven med organer, som udveksles med andre lande.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsens repræsentanter har mod behørig legitimation og uden retskendelse adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Sundhedsstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

## Kapitel 7

### Registerførelse og videregivelse af oplysninger

§ 10. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer indberetter til Sundhedsstyrelsen oplysninger om de samlede tal på levende og døde donorer samt om, hvilke og hvor mange organer der er udtaget og transplanteret eller på anden måde disponeret over.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen udarbejder og offentliggør årligt en rapport om transplantationscentrenes og udtagningsorganisationernes aktiviteter på baggrund af de i stk. 1 nævnte indberetninger.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om transplantationscentrenes og udtagningsstedernes indberetning.

§ 11. Sundhedsstyrelsen opretter og fører et opdateret register over godkendte transplantationscentre og udtagningsorganisationer med oplysning om de aktiviteter, de må udføre, samt eventuelle vilkår herfor.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen gør det i stk. 1 nævnte register tilgængeligt for offentligheden.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen fremlægger på anmodning fra Europa-Kommissionen eller en EU-medlemsstat oplysninger om regler for udstedelse af godkendelse til henholdsvis udtagelse af organer og til transplantation af organer.

§ 12. Sundhedsstyrelsen kan til Europa-Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger indberettet i henhold til § 8, stk. 1 og 2, og udført kontrolvirksomhed, jf. § 9, stk. 1.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om den i stk. 1 nævnte videregivelse.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen rapporterer hvert tredje år til Europa-Kommissionen om gennemførelsen af direktivet, første gang den 27. august 2013.

## Kapitel 8

### Administration

§ 13. Sundhedsstyrelsen varetager alle opgaver vedrørende administration og kontrol i medfør af bestemmelserne i denne lov og regler fastsat i medfør af loven.

Stk. 2. Sundhedsstyrelsen kan henlægge administrationen af opgaver i medfør af § 6, stk. 1, § 9, stk. 2 og § 10, stk. 1 og 2, til en privat organisation og i forbindelse hermed fastsætte nærmere regler for organisationens virksomhed i forbindelse med administration af opgaverne.

Stk. 3. Sundhedsstyrelsen kan efter forudgående godkendelse fra ministeren for sundhed og forebyggelse delegere opgaver og kontrolfunktioner, som Sundhedsstyrelsen varetager i medfør af stk. 1, til andre institutioner m.v.

## Kapitel 9

### Forbud mod annoncering efter organer

§ 14. Det er forbudt ved annoncering at efterlyse eller tilbyde organer til donation med henblik på, at der ydes eller modtages betaling eller anden økonomisk fordel.

## Kapitel 10

### Straf, ikrafttrædelse m.v.

§ 15. Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 7, § 8, stk. 1 og 2, § 10, stk. 1 og § 14.

Stk. 2. I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelserne i reglerne.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

§ 16. Loven træder i kraft den 15. august 2012.

Stk. 2. § 17, nr. 1 finder ligeledes anvendelse for godkendelse givet før den 15. august 2012.

§ 17. I sundhedsloven, lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, foretages følgende ændring:

1. I § 54 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke 2:

»Stk. 2. Godkendelse givet efter § 54, stk. 1, kan ændres, suspenderes eller tilbagekaldes af Sundhedsstyrelsen, såfremt betingelserne for godkendelsen ikke længere er til stede.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

§ 18. Loven gælder ikke for Grønland og Færøerne. § 17 kan dog ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

## Bemærkninger til lovforslaget

### Almindelige bemærkninger

#### 1. Indledning

Lovforslaget har til formål at gennemføre *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation* (i det efterfølgende: *organdirektivet*) i dansk ret.

Lovforslaget har endvidere til formål at etablere hjemmel for en administrativ implementering af de gennemførelsesdirektiver og delegerede retsakter, som forventes udstedt af Kommissionen i medfør af *organdirektivet*.

Anvendelsen af menneskelige organer til transplantation er et område, som er i vækst, og som åbner store muligheder for at hjælpe ved f.eks. nyre-, lever-, lunge- og hjertesvigt.

Anvendelsen af menneskelige organer til transplantation er imidlertid forbundet med risici for overførsel af sygdomme via organerne.

Organdirektivet sigter derfor mod at forbedre kvaliteten og sikkerheden i forbindelse med anvendelse af menneskelige organer til transplantation ved at indføre fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder for udtagning, transport og anvendelse af organer på EU-plan, herunder navnlig med henblik på at minimere risikoen for overførsel af infektionssygdomme. Sådanne fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder vil lette udveksling af organer til gavn for patienter i Europa med behov for denne type behandling.

Ved gennemførelse af direktivets kvalitets- og sikkerhedskrav sikres en høj grad af beskyttelse af menneskers sundhed i forbindelse med anvendelsen af menneskelige organer i patientbehandlingen.

Implementering af *organdirektivet* og de tilhørende gennemførelsesdirektiver i dansk ret forudsætter, at der vedtages ny lovgivning, der gør det muligt at fastsætte krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med anvendelse af menneskelige organer til transplantation.

Implementeringen af *organdirektivet* forudsætter ligeledes, at der bliver mulighed for at ændre, tilbagekalde m.v. tilladelser til udtagning af organer, som gives i medfør af sundhedsloven.

#### 2. Gældende ret

Der findes ikke en generel og sammenhængende regulering af krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af organer bestemt til transplantation.

Dele af det område, som *organdirektivet* regulerer, er dog helt eller delvis reguleret forskellige steder i lovgivningen.

Der er således i sundhedsloven, jf. *lovbekendtgørelse* nr. 913 af 13. juli 2010, fastsat bestemmelser om frivillig og vederlagsfri donation, herunder om samtykke til donation, jf. direktivets artikel 13 og 14.

Det følger således bl.a. af sundhedslovens § 52, at væv og andet biologisk materiale kan udtages fra en levende person til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske, hvis personen, som er fyldt 18 år, har meddelt skriftligt samtykke hertil. Inden samtykket meddeles, skal den pågældende af en læge have modtaget oplysning om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet. Lægen skal forvisse sig om, at den pågældende har forstået betydningen af de meddelte oplysninger.

Hvis ganske særlige grunde taler derfor, kan indgrebet foretages med samtykke fra en person under 18 år, når samtykket er tiltrådt af forældremyndighedsindehaveren. Der kan dog ikke gives samtykke til, at der fra en person under 18 år udtages ikke-gendannelig væv.

Det følger desuden af sundhedslovens § 53, at væv og andet biologisk materiale kan udtages fra en person, der er *død* på eller som *død* er indbragt til et sygehus eller lignende institution, til behandling af sygdom eller legemsskade hos et andet menneske, hvis personen efter sit 18. år skriftligt har truffet beslutning herom. Det samme gælder, hvis personen mundtligt har udtalt sig for et sådant indgreb. Pårørende til afdøde kan ikke modsætte sig indgrebet, hvis afdøde skriftligt har truffet bestemmelse herom, medmindre afdøde har bestemt, at beslutningen er givet under forudsætning af de pårørendes accept.

Herudover må indgrebet foretages, hvis der ikke foreligger nogen tilkendegivelse fra afdøde imod indgrebet, og afdødes nærmeste giver samtykke til indgrebet. Efterlader afdøde sig ingen nærmeste, må indgrebet ikke foretages. Er afdøde under 18 år, må indgrebet kun foretages, hvis forældremyndighedens indehaver har givet samtykke til indgrebet.

Der er i sundhedslovens § 268 fastsat bestemmelser om straf for udtagelse af væv og andet biologisk materiale til behandling som nævnt i § 52 eller § 53, uden at betingelserne i disse bestemmelser er opfyldt. Der er endvidere fastsat bestemmelse om straf for at yde eller modtage betaling for organer samt for med viden herom at medvirke til udtagning eller transplantation af sådanne organer.

Finansudvalget har endvidere ved Akt 315 af 20. april 1977 tiltrådt, at der kan ydes nyre- og leverdonorer fuld godtgørelse for tabt arbejdsfortjeneste og udgifter, der kan henføres til nyre- eller leverafgivelse, forundersøgelser af den pågældendes egnethed som donor eller et begrænset antal efterkontroller.

Der er ligeledes i sundhedsloven bestemmelser om godkendelse vedr. udtagning af organer samt om godkendelse til at varetage opgaver på lands- og landsdelsniveau (nu højt specialiserede funktioner og regionsfunktioner), som varetagelse af transplantationsopgaver henhører under, jf. direktivets artikel 5 og 9.

Der er således i sundhedslovens § 54 fastsat krav om, at udtagning af organer i transplantationsøjemed kun må foretages af læger, der er ansat på sygehuse eller lignende insti-

tutioner, og som Sundhedsstyrelsen har godkendt hertil. Godkendelsen udstedes på baggrund af en beskrivelse af den virksomhed, som den pågældende afdeling udfører på området, og er specifik i den forstand, at den omfatter bestemte organer eller typer af væv. Kravet om godkendelse efter sundhedslovens § 54 gælder, uanset om der er tale om transplantation fra levende eller afdøde personer.

I medfør af sundhedslovens § 208, stk. 2, godkender Sundhedsstyrelsen lands- og landsdelsfunktioner (nu specialiserede funktioner) på regionale og private sygehuse. Heri indgår, at Sundhedsstyrelsen godkender, hvilke afdelinger der kan udføre hvilke transplantationer.

I medfør af sundhedslovens § 208, stk. 1, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte krav til specialiserede funktioner, ligesom Sundhedsstyrelsen kan inddrage en godkendelse i medfør af stk. 2, såfremt en sygehusafdeling med specialiseret funktion trods pålæg herom fra Sundhedsstyrelsen ikke opfylder de i stk. 1 fastsatte krav.

Direktivets artikel 16 omhandler beskyttelse af personoplysninger, fortrolighed og behandlingssikkerhed.

Behandling af oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v. om organdonorer er omfattet af bestemmelser om patienters retsstilling i sundhedslovens kapitel III og lov om behandling af personoplysninger (persondataloven).

Det følger af persondatalovens § 2, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som giver den registrerede en bedre retsstilling, går forud for reglerne i persondataloven.

For så vidt angår sundhedspersoners videregivelse af oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v., indeholder sundhedsloven regler, der giver patienter en bedre beskyttelse end persondataloven, jf. sundhedslovens kapitel 9.

Det er sundhedslovens regler, der finder anvendelse i forhold til sundhedspersoners videregivelse af oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v., der vedrører donororganer (data). Det vil sige oplysninger, der er knyttet til et organ: data, der er nødvendige for at kunne sætte organet i forbindelse med den enkelte donor, og data, der ved hjælp af nærmere undersøgelser er blevet udledt af organet, og øvrige data vedrørende donors helbredsforhold.

Det er alene *sundhedspersoners* videregivelse af oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v. (data), der er reguleret i sundhedsloven.

*Ikke-sundhedspersoners* videregivelse af sådanne oplysninger er derimod reguleret i persondatalovens behandlingsregler, jf. persondatalovens kapitel 4. For ikke-sundhedspersoners vedkommende gælder endvidere de almindelige tavshedspligtsregler i straffeloven og forvaltningslovens kapitel 8. For personer, der ikke er ansat i den offentlige forvaltning finder persondatalovens bestemmelser og straffelovens § 264 d anvendelse.

Øvrig behandling af oplysninger om helbredsmæssige forhold m.v. om organdonorer, dvs. indsamling, opbevaring,

registrering, sletning m.v., er reguleret i persondatalovens bestemmelser herom.

### *3. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation*

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation har til formål at fastlægge fælles, ensartede kvalitets- og sikkerhedskrav til menneskelige organer til transplantation og dermed et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Direktivet sigter mod at sikre, at menneskelige organer, der anvendes til transplantation i EU, overholder de samme grundlæggende krav til kvalitet og sikkerhed. På denne måde vil direktivet lette udveksling af organer mellem medlemsstaterne og dermed give større mulighed for at matche donor og modtager. Det er også forventningen, at direktivet indirekte kan være med til at bekæmpe ulovlig handel med organer.

Der er tale om et minimumsdirektiv, som ikke er til hinder for, at de enkelte medlemslande opretholder eller indfører strengere beskyttelsesforanstaltninger under forudsætning af, at disse er i overensstemmelse med traktatens bestemmelser.

Organdirektivet indebærer, at der fastsættes grundlæggende kvalitets- og sikkerhedskrav for alle transplantationsprocessens faser – donation, udtagning, testning, præservering, transport og anvendelse. Direktivet dækker ikke organers anvendelse til forskningsformål, medmindre de pågældende organer påtænkes anvendt til transplantation i det menneskelige legeme.

Organdirektivet indebærer, at der skal oprettes eller udpeges en kompetent national myndighed i hver medlemsstat, som skal sikre, at direktivets krav overholdes. Udpegning af kompetente myndigheder i alle medlemsstater og afholdelse af regelmæssige møder mellem disse skal bidrage til at fremme det europæiske samarbejde på dette område og dermed sikre en mere effektiv allokering af organer.

Organdirektivet indebærer, at der fastsættes kvalitets- og sikkerhedsstandarder for procedurer for evaluering af donorer og menneskelige organer, således at modtagernes sundhed beskyttes.

Der skal indføres nationale kvalitetsprogrammer for at sikre løbende overvågning af effektiviteten samt forbedringer og læring. Disse programmer skal gennemføres og finde anvendelse i alle processens led fra donation til transplantation eller anden disponering, ligesom de skal omfatte personale og organisation, lokaler, udstyr, materialer, dokumentation og registerføring.

Direktivet stiller krav om en række foranstaltninger til beskyttelse af levende donorer. Foranstaltningerne omfatter bl.a. korrekt evaluering af donors helbred og grundig orientering om risici forud for donation og indførelse af register for levende donorer, der gør det muligt at følge deres helbredstilstand efter donationen.

Medlemsstaterne tilskyndes efter direktivet til at sikre, at organdonation baseres på frivillig og vederlagsfri donation, ligesom det er fastsat, at udtagning af menneskelige organer til transplantation kun må foretages under iagttagelse af de gældende nationale krav om samtykke.

Organdirektivet pålægger endvidere medlemsstaterne at sikre, at alle oplysninger, der er indsamlet i overensstemmelse med direktivet, er anonymiseret, hvis tredjemand kan få adgang til dem, således at hverken donorer eller modtagere kan identificeres.

Direktivet indeholder desuden bestemmelser, hvorved medlemsstaterne pålægges at sikre, at alle organer kan spores fra donor til modtager og omvendt. Sporbarheden skal bl.a. sikres gennem etableringen af et donoridentifikationssystem.

Det bemærkes i den forbindelse, at det fremgår af betragtning 22 i organdirektivet, at Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger gælder for personoplysninger, der behandles i medfør af organdirektivet. Direktiv 95/46/EF er gennemført i dansk ret ved lov nr. 429 af 1. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven). Der henvises i den forbindelse til punkt 2 om gældende ret.

Medlemsstaterne forpligtes i øvrigt efter direktivet til at etablere et overvågningssystem, hvorefter oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, præservering og transport af organer, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation, indberettes, undersøges, registreres og videregives.

Organdirektivet indeholder yderligere bestemmelser om kontrol og sikkerhed med organer, der udveksles med tredjelande.

Direktivet giver mulighed for, at medlemsstaterne kan delegere ansvaret for dele af programmet til europæiske organudvekslingsorganisationer som f.eks. Scandiatransplant ved skriftlige aftaler.

Organdirektivet indeholder endelig bestemmelser om krav til myndighedernes udførelse af kontrolvirksomhed.

Organdirektivet skal senest den 27. august 2012 være gennemført i EU-medlemsstaternes nationale lovgivning.

#### 4. Kommissionens gennemførelsesforanstaltninger

Det forventes, at Kommissionen i medfør af organdirektivet og efter den såkaldte forskriftsprocedure udsteder gennemførelsesdirektiver om procedurer for formidling af nødvendige oplysninger og indberetninger ved udveksling af organer medlemslandene imellem samt i forhold til tredjelande, jf. organdirektivets artikel 29.

Det forhold, at Kommissionen kan fastsætte de omtalte procedurekrav i henhold til forskriftsproceduren, skal ses i lyset af behovet for på enkel vis at kunne revidere kravene i

takt med den videnskabelige udvikling og f.eks. opståen af en ny smitsom sygdom.

Det forventes også, at Kommissionen med hjemmel i artikel 24 og 25 vil vedtage delegerede retsakter vedrørende supplerende eller ændring af det minimum af oplysninger, som skal indhentes med henblik på organ- og donorkarakterisering. Hjemlen er begrænset til særlige situationer, hvor der på grundlag af videnskabelige fremskridt skønnes at være en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Det ventes endvidere, at Kommissionen vil vedtage delegerede retsakter vedrørende supplerende eller ændring af de supplerende oplysninger, som skal indsamles med henblik på organ- og donorkarakterisering. Hjemlen vedrører her tilpasning i forhold til videnskabelige fremskridt og det internationale arbejde vedrørende kvaliteten og sikkerheden af menneskelige organer til transplantation.

Kommissionens hjemler til at vedtage delegerede retsakter skal ses i lyset af behovet for på enkel vis at kunne revidere kravene i takt med den videnskabelige udvikling.

#### 5. Lovforslagets indhold

Forslag til lov om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af menneskelige organer til transplantation, har til formål at indføre en sammenhængende og overordnet regulering af krav til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med håndtering af menneskelige organer til transplantation.

Det foreslås, at der i kapitel 1 indsættes bestemmelser om lovens hovedformål og anvendelsesområde samt definitioner af lovens centrale begreber.

Efter forslagens kapitel 2 bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte regler om krav til organers kvalitet og sikkerhed. Disse krav vil omfatte kriterier for udvælgelse af organ-donorer, herunder om krav til testning og evaluering samt krav vedrørende donation fra levende donorer. Kravene vil ligeledes omfatte udtagningssteders procedurer for udtagning af organer, herunder for indhentning af samtykke, donoridentifikation og -karakterisering, organkarakterisering samt transplantationscentrenes procedurer forud for transplantationen, herunder om behørig karakterisering af donor og organ m.v. Krav til sikring af kvalitet og sikkerhed vil også omfatte krav til sundhedspersonalets faglige kvalifikationer.

Sundhedsstyrelsen bemyndiges herudover til at fastsætte krav til anonymisering af oplysninger, der er indsamlet i henhold til loven, og som tredjemand vil kunne få adgang til.

Endeligt bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at fastsætte krav til udtagningsmaterialer og udstyr, herunder at materiale og udstyr forvaltes i overensstemmelse med nationale regler og internationale regler, Danmark har tiltrådt, samt krav til transport af organer.

Efter § 5 bliver det endvidere muligt at tage et organ i anvendelse uanset, at ikke alle de i medfør af loven fastsatte minimum oplysninger foreligger.

I forslagens kapitel 3 fastsættes bestemmelser om udveksling af organer. Sundhedsstyrelsen får adgang til at indgå af-

taler om udveksling af organer. Disse aftaler kan også omfatte tredjelande. Sundhedsstyrelsen bemyndiges til at fastsætte regler om formidling og overførsel af oplysninger i forbindelse med organudveksling.

I henhold til kapitel 4 pålægges transplantationscentre og udtagningsorganisationer at anvende et donoridentifikations-system og i øvrigt opbevare de oplysninger, dokumenter og materialer, som er nødvendige for at sikre sporbarheden af organer i alle faser fra donation til transplantation eller anden disponering. Herunder oplysninger om organ- og donor-karakterisering i overensstemmelse med bestemmelser fastsat i medfør af § 4. Transplantationscentre og udtagningsorganisationer pålægges at opbevare oplysninger, der er nødvendige for sporbarhed, i minimum 30 år.

Der etableres i kapitel 5 et overvågningssystem, hvorefter transplantationscentre og udtagningssteder pålægges at indberette oplysninger om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på eller forbindelse med organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, præservering og transport af organer. Forpligtelsen omfatter også indberetning af foranstaltninger til håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger. Disse forpligtelser omfatter også indberetning om alvorlige bivirkninger hos levende donorer, som kan tilskrives følger af donationen. Sundhedsstyrelsen fastsætter efter denne bestemmelse regler om udtagningsstedernes og transplantationscentrenes indberetning og håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Efter forslaget pålægges Sundhedsstyrelsen at føre register over de indberettede oplysninger. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter bestemmelser om Sundhedsstyrelsens behandling af de indberettede oplysninger.

Kapitel 6 indeholder bestemmelser om den kontrolvirksomhed, som Sundhedsstyrelsen skal udføre i forhold til udtagningsorganisationer, transplantationscentre m.v., som håndterer organer til transplantation.

Sundhedsstyrelsens kontrol vil efter forslaget omfatte samtlige aktiviteter, der er forbundet med donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af organer. Kontrollen omfatter ligeledes transplantationscentrenes og udtagningsorganisationers registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres de i stk. 1 nævnte aktiviteter. Sundhedsstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Efter forslaget bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at føre kontrol med overholdelsen af bestemmelser fastsat i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven for organer, som udveksles med andre lande.

Kapitel 7 indeholder bestemmelser, hvorefter transplantationscentre, udtagningsorganisationer og Sundhedsstyrelsen pålægges at føre registre.

Transplantationscentre og udtagningsorganisationer skal indberette oplysninger om deres aktivitet til Sundhedsstyrelsen.

Sundhedsstyrelsen skal føre et offentligt tilgængeligt register over transplantationscentre og udtagningsorganisationer, der har opnået tilladelse, med oplysninger om de aktiviteter, der må udføres i henhold til den enkelte tilladelse samt eventuelle vilkår herfor.

Det foreslås endvidere, at Sundhedsstyrelsen på anmodning fra Europa-Kommissionen eller en medlemsstat kan fremlægge oplysninger om regler for udstedelse af tilladelse eller godkendelse til henholdsvis udtagelse af organer og til transplantation af organer.

Endeligt foreslås, at Sundhedsstyrelsen kan videregive oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger samt om udført kontrolvirksomhed til Europa-Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande.

I kapitel 8 udpeges Sundhedsstyrelsen til at varetage opgaver vedrørende administration og kontrol i medfør af bestemmelser fastsat i denne lov vedrørende rammen for kvalitet og sikkerhed, udveksling af organer, sporbarhed, indberetning af hændelser og bivirkninger samt opgaver vedr. registerførelse og videregivelse af oplysninger, og dermed fungere som kompetent myndighed i forhold til direktivet.

Det foreslås videre, at Sundhedsstyrelsen kan henlægge administration af visse opgaver til en privat organisation.

Bestemmelsen hjemler ligeledes mulighed for, at Sundhedsstyrelsen efter forudgående godkendelse fra ministeren for sundhed og forebyggelse kan delegere opgaver og kontrolfunktioner, som Sundhedsstyrelsen varetager i medfør af stk. 1, til andre institutioner m.v.

Kapitel 9 indeholder bestemmelse om forbud mod annoncering efter organer med henblik på at tilbyde betaling eller andre økonomiske fordele.

Kapitel 10 i forslaget indeholder bestemmelser om straf for overtrædelse af en række af lovens bestemmelser, herunder for manglende medvirken til at sikre sporbarhed af organer og medvirken til Sundhedsstyrelsens kontrol.

Til slut er der i lovforslaget optaget en bestemmelse om ændring af sundhedsloven, der medfører at en tilladelse til udtagning af organer i medfør af sundhedslovens § 52 kan ændres, tilbagekaldes m.v.

For at efterleve direktivets krav om ikrafttræden foreslås, at loven træder i kraft den 15. august 2012.

## 6. De økonomiske og administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner

Med organdirektivet sikres en høj grad af sundhedsbeskyttelse i forbindelse med anvendelsen af organer til transplantation. Det vurderes, at praksis her i landet i de fleste henseender allerede lever op til direktivets krav. Organdirektivet ventes derfor at kunne gennemføres med ingen eller ubetydelige udgifter for det offentlige.

Der vil for staten blive tale om mindre udgifter til samling af registeroplysninger vedr. aktivitet, herunder over donorer

og recipienter, kvalitet og sikkerhed samt godkendelser. Udgifterne vedrører ligeledes løbende kontrol med udtagningssteder og transplantationscentre. Det vurderes dog, at langt den overvejende del af data, som gennemførelsen af direktivet kræver indsamlet, allerede registreres i forskellige systemer, og at der derfor vil være tale om omlægning af procedurer. De statslige udgifter afholdes inden for rammen.

Der vil ligeledes for regionerne blive tale om ingen eller ubetydelige merudgifter til implementering af kvalitetssikringsprogram vedrørende håndtering af organer, omlægning/supplering af dataindsamling og indberetning samt anvendelse af et donoridentifikationssystem, idet regionerne allerede i dag afholder udgifter til at gennemføre langt hovedparten af procedurerne.

#### 7. De økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Lovforslaget og udmøntningen af forslaget skønnes ikke at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

#### 8. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget og udmøntningen af forslaget skønnes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

#### 9. De miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget og udmøntningen af forslaget skønnes ikke at have miljømæssige konsekvenser.

#### 10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation i dansk ret.

Direktivet skal senest den 27. august 2012 være gennemført i EU-medlemsstaternes nationale lovgivning.

#### 12. Sammenfattende skema

|                                                            | Positive konsekvenser/<br>mindreudgifter                                                                                                                                                                              | Negative konsekvenser/<br>merudgifter                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner     | Ingen af betydning                                                                                                                                                                                                    | Der ventes at blive tale om mindre udgifter for stat og ingen eller ubetydelige udgifter for regioner som følge af forslaget.                   |
| Administrative konsekvenser for stat, kommuner og regioner | Indførelse af et nyt kvalitetssikringssystem for håndtering af organer vil medføre en standardisering af procedurerne, som forventes at optimere arbejdsprocesserne og derved reducere de administrative merudgifter. | Der forventes at blive tale om mindre administrative meropgaver for staten og ingen eller ubetydelige administrative meropgaver for regionerne. |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet                  | Ingen                                                                                                                                                                                                                 | Ingen                                                                                                                                           |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet              | Ingen                                                                                                                                                                                                                 | Ingen                                                                                                                                           |
| Miljømæssige konsekvenser                                  | Ingen                                                                                                                                                                                                                 | Ingen                                                                                                                                           |

Forslaget indeholder endvidere bestemmelser, der hjemler en administrativ gennemførelse af de delegerede retsakter, som Kommissionen vedtager i medfør af artikel 24 og 25.

I organdirektivets artikel 24 og 25 er der fastsat bestemmelser, som hjemler Kommissionens vedtagelse af delegerede retsakter vedrørende supplering eller ændring af det minimum af oplysninger, som skal indhentes med henblik på organ- og donorkarakterisering. Hjemlen er begrænset til særlige situationer, hvor der på grundlag af videnskabelige fremskridt skønnes at være en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Kommissionen hjemles ligeledes efter disse artikler ret til at vedtage delegerede retsakter vedrørende supplering eller ændring af de supplerende oplysninger, som skal indsamles med henblik på organ- og donorkarakterisering. Hjemlen vedrører her tilpasning i forhold til videnskabelige fremskridt og det internationale arbejde vedrørende kvaliteten og sikkerheden af menneskelige organer til transplantation.

Endeligt indeholder forslaget bestemmelser, som hjemler en administrativ gennemførelse af de bestemmelser, som Kommissionen forventes at fastsætte vedrørende procedurer for formidling af nødvendige oplysninger og indberetninger ved udveksling af organer medlemslandene imellem samt i forhold til tredjelande.

#### 11. Hørte myndigheder

Følgende myndigheder og organisationer m.v. har været hørt over lovforslaget:

Danske Regioner, KL, Dansk Center for Organdonation, Scandiatransplant, Datatilsynet, Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Det Ethiske Råd, Dansk Transplantations Selskab, Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intern Medicin, Dansk Neurokirurgisk Selskab, Nyreforeningen, Lungeforeningen, Hjerteforeningen, Leverforeningen, Danske Patienter, Patientforeningen i Danmark.



|                                          |                                                                                                                                                                                                                                           |       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Administrative konsekvenser for borgerne | Ingen                                                                                                                                                                                                                                     | Ingen |
| Forholdet til EU-retten                  | Lovforslaget indeholder bestemmelser, der gennemfører Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation (organdirektivet) i dansk ret. |       |

### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

#### Til kapitel 1

#### Lovens formål, anvendelsesområde m.v.

##### Til § 1

Det foreslås, at der indsættes en formålsbestemmelse i loven for at tydeliggøre, at loven har til formål at fastsætte kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation og derved fremme et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed samt lette udveksling af organer med andre lande.

Menneskelige organer anvendes i vidt omfang til behandlingsformål. Dette indebærer en risiko for overførsel af sygdomme fra donor til modtager. For at beskytte mod overførsel af sygdomme via donororganer, er det nødvendigt at træffe sikkerhedsforholdsregler i forbindelse med udtagning, transport og anvendelse af organerne.

##### Til § 2

§ 2 fastlægger lovens anvendelsesområde, svarende til anvendelsesområdet for organdirektivet, jf. direktivets artikel 2.

Det fremgår af den foreslåede § 2, stk. 1, at loven omfatter menneskelige organer bestemt til transplantation, og at loven regulerer alle faser i håndtering af disse organer fra donation til transplantation eller anden disponering.

Lovforslaget omfatter menneskelige organer bestemt til transplantation. Ved organer forstås en differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder sin struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi. En del af et organ betragtes også som et organ, hvis det er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme og dets struktur og vaskularisation opretholdes.

Humane væv og celler, herunder knoglevæv, ledbånd m.v., hud, hornhinder samt stamceller, der høstes fra perifert blod, navlestrengsblod og knoglemarv, kønsceller (æg og sædceller), væv og celler fra fostre samt voksne og embryonale stamceller er således ikke omfattet. Dette område reguleres i lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler.

Blod og blodkomponenter er heller ikke omfattet, idet området reguleres i lov nr. 295 af 27. april 2005 om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål (blodforsyningsloven).

I det omfang et organ udelukkende anvendes til forskning er det ikke omfattet. Det vil alene være omfattet, såfremt det også påtænkes anvendt til transplantation i det menneskelige legeme, jf. lovforslagets § 2, stk. 2.

##### Til § 3

Det foreslås, at der indsættes definitioner på en række af de centrale begreber, som anvendes i den foreslåede lov.

Ved *alvorlig bivirkning* forstås en utilsigtet komplikation hos den levende donor eller modtager af organet, som kan sættes i forbindelse med et led i processen fra donation til transplantation. En utilsigtet komplikation kan i denne forbindelse være en overførbare sygdom. For at der er tale om en alvorlig bivirkning indgår også i definitionen, at der er tale om en komplikation, som er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra o).

Ved *anden disponering* forstås den endelige disponering over et organ, når dette ikke anvendes til transplantation. En sådan endelig disponering kan være destruktion af organet som sygehusaffald.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra c).

Ved *alvorlig uønsket hændelse* forstås enhver uønsket og utilsigtet tildragelse, som kan sættes i forbindelse med et hvilket som helst led i processen fra donation til transplantation. For at der er tale om en alvorlig uønsket hændelse skal den kunne resultere i overførsel af overførbare sygdomme, død, livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos en levende donor eller organmodtageren. Der er ligeledes tale om en alvorlig uønsket hændelse, hvis hændelsen udløser eller forlænger den levende donors eller organmodtagerens hospitalsophold eller sygdom.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra n).

Ved *donation* forstås afgivelse af organer til transplantation. Der kan enten være tale om afgivelse af organer fra en afdød donor eller fra en levende donor.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra e).

Ved *donorkarakterisering* forstås indsamling af de relevante oplysninger om donors karakteristika, der er nødvendige for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for modtageren af organet og sikre en optimal allokering af organer. Sådanne relevante oplysninger er f.eks. donors køn, alder, vægt, højde og sygehistorie, som er af betydning for vurderingen af donors egnethed som donor

samt for vurdering af, hvilke modtagere det ud fra disse oplysninger kan være relevant at overveje at tilbyde organet.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra f).

Ved *organkarakterisering* forstås indsamling af de relevante oplysninger om organets karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dets egnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for modtageren af organet og for at sikre en optimal allokering af organet. Sådanne relevante oplysninger er f.eks. resultater fra laboratorietest og donoroplysninger, som er af betydning for vurderingen af det enkelte organs egnethed til transplantationsformål.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra i).

Ved *organ* forstås en differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der opretholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi. En del af et organ betragtes også som et organ, hvis det er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme og dets struktur og vaskularisation opretholdes. Definitionen af et organ omfatter således ikke væv og celler, herunder knoglevæv, ledbånd m.v., hud, hornhinder samt stamceller, der høstes fra perifert blod, navlestrengsblod og knoglemarv, kønsceller (æg og sædceller), væv og celler fra fostre samt voksne og embryonale stamceller. Blod og blodprodukter er ligeledes ikke omfattet.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra h).

Ved *præservering* forstås anvendelse af kemiske stoffer, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af organer fra udtagning til transplantation. Der foregår således en konservering af organet ved bl.a. med gennemskylning og nedkøling af forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af organet fra udtagning til transplantation.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra l).

Ved *recipient* forstås en person, der modtager et organ ved transplantation.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra m).

Ved *sporbarhed* forstås muligheden for at lokalisere og identificere organet i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, herunder muligheden for at identificere donoren og udtagningsstedet, identificere modtager/modtagere og transplantationscenter/-centre, og lokalisere og identificere alle relevante ikke-personlige oplysninger om produkter og materialer, der kommer i kontakt med det pågældende organ.

Det forudsættes at der i forbindelse med behov for at lokalisere og identificere et organ opretholdes strenge fortrolighedskrav og sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at

beskytte donors og recipienters personoplysninger i overensstemmelse med gældende lovgivning.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra s).

Ved *transplantation* forstås at søge at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre et organ fra en donor til en recipient.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra q).

Ved *transplantationscenter* forstås en sundhedsinstitution, et hospitalshold, en hospitalsenhed eller en anden instans, der beskæftiger sig med transplantation af menneskelige organer, og som af den kompetente myndighed er autoriseret hertil i henhold til gældende regler. Denne autorisation kan f.eks. være i form af en tilladelse i medfør af sundhedsloven til en bestemt sygehusafdeling til at varetage bestemte typer af transplantation.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra r).

Ved *udtagning* forstås en proces, hvorved de donerede organer tilvejebringes.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra j).

Ved *udtagningsorganisation* forstås en sundhedsinstitution, et hospitalshold eller en hospitalsenhed, en person eller enhver anden instans, der beskæftiger sig med eller koordinerer udtagning af organer, og som af den kompetente myndighed er autoriseret hertil i henhold til de gældende forskrifter. Denne autorisation kan f.eks. være i form af en godkendelse til udtagning givet i medfør af sundhedsloven.

Denne definition svarer til definitionen i organdirektivets artikel 3, litra k).

## Til kapitel 2

### Organers kvalitet og sikkerhed

#### Til § 4

Ifølge direktivets betragtning 9 må medlemsstaterne for at begrænse risiciene og optimere fordelene ved transplantationer nødvendigvis operere med en effektiv ramme for kvalitet og sikkerhed. Denne ramme bør gennemføres og finde anvendelse i alle led fra donation til transplantation eller anden disponering, ligesom den bør omfatte sundhedspersonale og organisation, lokaler, udstyr, materialer, dokumentation og registerføring. Rammen for kvalitet og sikkerhed bør omfatte audit i det omfang, det er nødvendigt. Medlemsstaterne bør kunne delegerer udøvelsen af aktiviteter som fastsat i rammen for kvalitet og sikkerhed til specifikke instanser, der anses for egnede i henhold til nationale bestemmelser, herunder europæiske organudvekslingsorganisationer.

Efter direktivets artikel 4, stk. 1, pålægges medlemsstaterne at påse, at der udarbejdes en ramme for kvalitet og sikkerhed, der omfatter alle led i processen fra donation til

transplantation eller anden disponering, i overensstemmelse med bestemmelserne i direktivet.

Det foreslås derfor, at Sundhedsstyrelsen med lovforslagets § 4 bemyndiges til at fastsætte regler om kvalitet og sikkerhed for organer.

*Ad nr. 1: Krav til risikovurdering og udvælgelse af organdonorer, herunder krav til donor- og organ karakterisering samt til testning og evaluering.*

Ifølge direktivets betragtning 11 – 12 er forholdet mellem risici og fordele afgørende, når det gælder organtransplantation. På grund af organmangelen og fordi de sygdomme, der forårsager behovet for organer til transplantation, ofte er livstruende, er der meget store fordele ved en organtransplantation, og der accepteres større risici end ved behandlinger med blodprodukter og de fleste vævs- og cellebaserede behandlinger. Klinikerne spiller en vigtig rolle i denne sammenhæng, idet vedkommende beslutter, om et organ er egnet til transplantation eller ej. Ved dette direktiv fastsættes det, hvilke oplysninger der skal danne grundlag for den vurdering.

En forudgående evaluering af potentielle donorer er afgørende i forbindelse med organtransplantation. Under evalueringen skal der indsamles nok oplysninger til, at transplantationscentret kan foretage en grundig analyse af risici og fordele. Det er nødvendigt at kortlægge og dokumentere risici og karakteristika ved organet, så det bliver muligt at allokere organet til en egnet modtager. Der bør indsamles oplysninger fra den potentielle donors sygehistorie, lægeundersøgelser og supplerende undersøgelser, der sikrer, at organet og donoren er dækkende beskrevet. For at få en nøjagtig, pålidelig og objektiv historie bør det sundhedsfaglige team interviewe den levende donor, eller når det er nødvendigt eller hensigtsmæssigt, den afdøde donors pårørende, og under dette interview bør det sundhedsfaglige team oplyse levende donorer behørigt om de potentielle risici ved og følger af donation og transplantation.

Der vil i medfør af § 4, nr. 1, blive fastsat krav om skriftlige standardprocedurer for donorudvælgelse.

I kravene til donorudvælgelsen vil indgå, at der fra levende donorer samt i det omfang det er muligt og passende, fra pårørende til afdøde donorer eller andre, indsamles alle de nødvendige oplysninger om donor med henblik på donorkarakterisering.

Der vil også i medfør af denne bestemmelse blive fastsat bestemmelser om karakterisering af donor og donororganet, jf. direktivets artikel 7. Det vil herunder blandt andet blive fastsat, at der indsamles oplysninger om udtagningsstedet, donortype, blodtype, køn, dødsårsag, dødsdato, fødselsdato eller anslået alder, vægt, højde, tidligere eller nuværende intravenøs narkotikamisbrug, tidligere eller nuværende malign neoplasmi, andre smitsomme sygdomme, HIV-, HCV- og HBV-test samt grundlæggende oplysninger til vurdering af det donerede organs funktion, jf. direktivets bilag A.

Godkendelse eller udelukkelse af, at en mulig donors organer kan anvendes til transplantation, vil skulle finde sted

på baggrund af donorkarakteriseringen, som f.eks. vil indeholde oplysninger om donors fysiske tilstand og medicinske forhistorie, oplysninger om donors livsstil/levevis, som kan belyse en evt. risikoadfærd, resultaterne af kliniske undersøgelser og laboratorietests, som belyser donors helbredstilstand.

De nærmere regler vil blive fastsat i overensstemmelse med direktivets krav og de ved delegeret retsakt fastsatte krav.

Det forudsættes, at behandling af oplysninger i medfør af denne bestemmelse sker inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet, jf. direktivets artikel 8, stk. 3, som er gennemført ved persondatalovens § 7, stk. 5. Lovforslaget giver således ikke hjemmel til behandling af oplysninger i videre omfang end det er muligt efter persondatalovens regler.

Det er vurderingen, at bestemmelser, der bliver fastsat i medfør af § 4, nr. 1, i vidt omfang vil indebære, at den allerede eksisterende faglige praksis i Danmark gøres til gældende ret.

*Ad. nr. 2. Krav til udtagningsorganisationers procedurer for udtagning af organer, herunder for indhentning af samtykke og donoridentifikation.*

Der vil i medfør af § 4, nr. 2, blive fastsat krav om, at der udarbejdes skriftlige standardprocedurer for verifikation af donors identitet og for kontrol af oplysninger om donors eller donors nære pårørendes samtykke til organdonation i medfør af sundhedslovens §§ 52 og 53. Der henvises til almindelige bemærkninger, punkt 2.

Udtagning af organer skal finde sted i passende omgivelser og på en måde, som minimerer risikoen for udefra kommende smitte af det udtagne organ, og som beskytter organet, således at det opretholder de nødvendige funktioner med henblik på transplantation.

De for donor- og organkarakteriseringen nødvendige laboratorietests skal på tilsvarende vis finde sted i passende omgivelser og på en måde, som minimerer risikoen for fejl.

Det skal samtidig ved fastsættelse af procedurer sikres, at disse procedurer er fastlagt på en sådan måde, at oplysninger om organ- og donorkarakterisering når frem til transplantationscentret i rette tid.

Der skal være fastlagt procedurer for registrering og vurdering af uønskede hændelser i forbindelse med udtagningen, som har eller kan have skadet en levende donor eller har eller kan have skadet det udtagne organ. Der henvises til specielle bemærkninger til § 8.

Det er vurderingen, at bestemmelser, der bliver fastsat i medfør af § 4, nr. 2, i vidt omfang vil indebære, at den allerede eksisterende faglige praksis i Danmark gøres til gældende ret.

*Ad. nr. 3. Krav til donation fra levende donorer.*

Efter direktivets artikel 15, stk. 1, skal medlemsstaterne træffe alle fornødne foranstaltninger for at sikre størst mulig beskyttelse af levende donorer med henblik på i fuldt om-

fang at garantere transplantationsorganers kvalitet og sikkerhed. Efter artikel 15, stk. 2 – 4, skal medlemsstaterne sikre, at levende donorer udvælges af kvalificerede og kompetente fagfolk med den relevante uddannelse på grundlag af donors helbred og sygehistorie, at der føres et register eller en fortegnelse over de levende donorer, samt at medlemsstaterne bestræber sig på at gennemføre opfølgning i forhold til levende donorer og indfører en ordning i overensstemmelse med de nationale bestemmelser med henblik på at kortlægge, rapportere og håndtere enhver begivenhed, der kan have indflydelse på det donerede organs kvalitet og sikkerhed og dermed recipientens sikkerhed, samt enhver alvorlig bivirkning hos den levende donor, der kan være en følge af donationen.

Sundhedsstyrelsen stiller efter forslaget § 4, nr. 3, krav vedrørende donation fra levende donor, som vil omfatte de i direktivets artikel 15, stk. 1, nævnte forhold, herunder at der føres en fortegnelse over de levende donorer, som bl.a. muliggør tilbud om opfølgende undersøgelser. Det skal ligeledes være muligt at sikre, at der kan ske opfølgning hos organmodtager i forhold til hændelser hos donor, som kan have indflydelse på det donerede organ. Tilsvarende skal det være muligt at følge op på alvorlige bivirkninger hos den levende donor som følge af donationen.

Der er allerede efter sundhedslovens § 52, stk. 3 fastsat bestemmelse om, at en potentiel levende donor forinden samtykke til indgrebet af en læge skal have modtaget oplysninger om indgrebets beskaffenhed og følger samt om risikoen ved indgrebet. Lægen skal forvisse sig om, at vedkommende har forstået betydningen af de meddelte oplysninger.

Det forudsættes, at behandling af oplysninger i medfør af denne bestemmelse sker inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet, jf. direktivets artikel 8, stk. 3, som er gennemført ved persondatalovens § 7, stk. 5. Lovforslaget giver således ikke hjemmel til behandling af oplysninger i videre omfang end det er muligt efter persondatalovens regler.

Det er vurderingen, at bestemmelser, der bliver fastsat i medfør af § 4, nr. 3, i vidt omfang vil indebære, at den allerede eksisterende faglige praksis i Danmark gøres til gældende ret.

*Ad nr. 4. Krav til transplantationscentrene om procedurer forud for transplantationen, herunder om behørig karakterisering af donor og organ m.v.*

Efter direktivets artikel 9, stk. 3, skal transplantationscentrene inden en transplantation sikre, at organer og donor er behørigt karakteriseret og registreret, og at betingelserne for præservering og transport af organet er opfyldt.

Sundhedsstyrelsen stiller i medfør af forslaget § 4, nr. 4, krav herom til transplantationscentrene. Krav om procedurer til at sikre, at organ og donor er behørigt karakteriseret og at betingelserne for præservering og transport af organet er opfyldt skal optimere sikkerhed og kvalitet af den transplantation, som recipienten tilbydes.

Det er vurderingen, at bestemmelser, der bliver fastsat i medfør af § 4, nr. 4, i vidt omfang vil indebære, at den alle-

rede eksisterende faglige praksis i Danmark gøres til gældende ret.

*Ad nr. 5. Krav til sundhedspersonalets faglige kvalifikationer.*

Efter direktivets artikel 6, stk. 1, skal medlemsstaterne sikre, at alle lægelige aktiviteter i udtagningsorganisationer, såsom udvælgelse og evaluering af donorer, udføres efter samråd med og under vejledning af en læge.

Medlemsstaterne skal endvidere efter direktivets artikel 4, stk. 3, sikre, at sundhedspersonale i alle led af processen fra donation til transplantation eller anden disponering har de nødvendige kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence, og at der udvikles særlige uddannelsesprogrammer for dette personale.

I krav fastsat i medfør af § 4, nr. 5, vil indgå, at alle lægelige aktiviteter på udtagningsstederne, herunder udvælgelse af og evaluering af donorer, udføres i samråd med og under vejledning af en læge.

Der vil ligeledes indgå en bestemmelse om, at sundhedspersonale, der er direkte beskæftiget med opgaver i processen fra donation til transplantation eller anden disponering af organer, har de nødvendige kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence til at varetage disse opgaver, og at den relevante uddannelse stilles til rådighed for dem.

Det er forventningen, at bestemmelser, der bliver fastsat i medfør af § 4, nr. 5, i vidt omfang vil indebære, at den allerede eksisterende faglige praksis i Danmark gøres til gældende ret, herunder vedrørende krav til kvalifikationer.

*Ad nr. 6. Krav til anonymisering af alle oplysninger, der er indsamlet efter regler, der er udstedt i medfør af denne lov, og som tredjemand vil kunne få adgang til.*

Efter direktivets artikel 16 skal medlemsstaterne sikre, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger fuldt ud håndhæves i forbindelse med alle organodonations- og organtransplantationsaktiviteter i overensstemmelse med EU bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, herunder at behandlede oplysninger forbliver fortrolige, og sikre, at der træffes sanktioner mod ikke-autoriseret adgang til oplysninger eller systemer, hvormed donor eller recipient kan identificeres, samt at donor og recipient ikke er identificerbare til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 95/46/EF, herunder medicinske formål, og nationale bestemmelser til gennemførelse af nævnte direktiv.

Der fastsættes i forslaget § 4, nr. 6, krav om foranstaltninger, som sikrer, at alle oplysninger om donor og recipient, som tredjemand kan komme i besiddelse af, anonymiseres.

Det skal således sikres, at oplysninger om donor eller recipient ikke af tredjemand kan henføres til en bestemt person.

Ved tredjemand forstås enhver anden fysisk eller juridisk person etc. end den registrerede donor/recipient af organer, transplantationscentret, udtagningsstedet, sundhedspersonale

og den (de) offentlige myndigheder, herunder institutioner som efter delegation varetager opgaver for den (de) offentlige myndigheder, der konkret er beføjet til at varetage opgaver forbundet med håndtering af organer, der indebærer, at der foretages behandling af personoplysninger, herunder oplysninger vedrørende helbredsmæssige forhold m.v. Donor er herunder tredjemand i forhold til recipienten og omvendt.

Datatilsynet vil blive hørt i forbindelse med udarbejdelsen af alle generelle retsfor skrifter i medfør af denne lov, som kan have betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Det er vurderingen, at bestemmelser, der bliver fastsat i medfør af § 4, nr. 6, i vidt omfang vil indebære, at den allerede eksisterende faglige praksis i Danmark gøres til gældende ret.

*Ad. nr. 7. Krav til transport af organer med henblik på transplantation, herunder til emballering og mærkning.*

Med den foreslåede § 4, nr. 7, fastsættes der krav til transport af organer med henblik på transplantation.

Det er vigtigt, at et organ, der er udtaget med henblik på transplantation, transporteres hurtigt, korrekt og sikkert frem til transplantationsstedet, således at organet ikke kvalitetsmæssigt forringes unødigt i den tid, der går fra udtagning til transplantation. Det fremgår således af direktivets betragtning 14, at der bør fastsættes effektive regler for transport af organer for at optimere det iskæmiske tidsrum og reducere organbeskadigelsen. Uden at den lægelige tavshedspligt må brydes, bør beholderen til opbevaring af organet være tydeligt mærket og de nødvendige oplysninger bør medfølge.

I direktivets artikel 8 er fastsat krav om, at de organisationer, instanser eller virksomheder, der beskæftiger sig med transport af organer, har hensigtsmæssige arbejdsprocedurer, som sikrer, at organet ikke forringes under transporten, og at transporttiden er passende; at transportbeholdere, som organerne transporteres i, er mærket med oplysninger, der identificerer udtagningsorganisationen og udtagningsstedet, herunder deres adresser og telefonnumre, oplysninger, der identificerer bestemmelsestransplantationscentret, herunder adresse og telefonnummer, erklæring om, at pakningen indeholder et menneskeligt organ, med angivelse af organtype og evt. organets placering til venstre eller højre, og angivelsen »FORSIGTIG« samt anbefalede transportforhold, herunder oplysninger om, at beholderen skal transporteres ved en hensigtsmæssig temperatur og i en hensigtsmæssig position; at de transporterede organer ledsages af rapporten om organ- og donorkarakterisering.

Det fremgår af direktivets artikel 8, stk. 2, at de i stk. 1, litra b), anførte krav ikke nødvendigvis gælder for transport inden for samme institution.

Sundhedsstyrelsen vil i medfør af den foreslåede § 4, nr. 7, fastsætte sådanne krav, at kravene i direktivets artikel 8 efterkommes.

Det forudsættes, at kravene fastsættes således at det sikres, at oplysninger om donor eller recipient ikke af tredjemand kan henføres til en bestemt person.

Det er vurderingen, at bestemmelser, der bliver fastsat i medfør af § 4, nr. 7, i vidt omfang vil indebære, at den allerede eksisterende faglige praksis i Danmark gøres til gældende ret.

*Ad. nr. 8. Krav til udtagningsmaterialer og -udstyr, herunder at det forvaltes i overensstemmelse med de relevante EU-forskrifter, international og national lovgivning samt standarder og retningslinjer om sterilisering af medicinsk udstyr.*

Med den foreslåede § 4, nr. 8, fastsættes der krav til udtagningsmateriale og -udstyr på udtagningsstederne, herunder at der forvaltes i overensstemmelse med relevante EU-forskrifter, international og national lovgivning samt standarder og retningslinjer om sterilisering af medicinsk udstyr, jf. direktivets artikel 6, stk. 3.

### Til § 5

Efter forslaget § 5 fastsættes en bestemmelse, som muliggør anvendelse af et organ til transplantation også i tilfælde, hvor ikke alle de i medfør af § 4, nr. 1, anførte minimumoplysninger til karakterisering af donor og donororganet er tilvejebragt, jf. bemærkningerne til § 4, nr. 1.

Manglen på organer, der stilles til rådighed til transplantation, og tidspresset i forbindelse med organdonation og -transplantation kan gøre det nødvendigt at tage højde for situationer, hvor transplantationsholdet mangler nogle af de oplysninger, der kræves til karakterisering af organ og donor i henhold til bestemmelser fastsat i medfør af § 4, nr. 1. I disse særlige tilfælde bør det sundhedsfaglige team vurdere den særlige risiko, som manglen på oplysninger og undladelsen af at gennemføre transplantationen af det pågældende organ udgør for den potentielle recipient. Hvis en fuld beskrivelse af et organ ikke kan gennemføres i tide eller på grund af særlige omstændigheder, kan organet tages i betragtning med henblik på en transplantation i tilfælde, hvor undladelse af at foretage en transplantation kan udgøre en større risiko for den potentielle recipient.

### Til kapitel 3

#### *Udveksling af organer*

### Til § 6

Efter direktivets artikel 17, stk. 2, litra g, og artikel 20, stk. 1, overvåger den kompetente myndighed udveksling af organer med andre medlemsstater og med tredjelande. Den kompetente myndighed kan efter direktivets artikel 17, stk. 1, gives tilladelse til at delegere opgaver til et andet organ, der anses for egnet hertil. I medfør af artikel 21 kan der f.eks. delegeres opgaver vedrørende opgaver i forbindelse med udveksling af organer til og fra medlemsstater og tredjelande.

Efter forslaget § 6 fastsættes en bestemmelse om, at Sundhedsstyrelsen indgår aftaler om og udfører kontrol med

udveksling af organer mellem Danmark og EU- og EØS-medlemslandene, samt tredjelande.

Det ventes, at Sundhedsstyrelsen i medfør af forslaget § 13, stk. 2, vil delegere dele af sit ansvar vedr. aftaler om og kontrol med udveksling af organer medlemslandene imellem samt med tredjelande til Scandiatransplant, som på frivillig basis hidtil har varetaget samarbejdet med andre lande vedr. udveksling af organer.

Ifølge direktivets artikel 7, stk. 6, skal medlemsstaterne ved organudveksling medlemsstaterne imellem sikre, at de i bilaget omhandlede oplysninger om organ- og donorkarakterisering fremsendes til den medlemsstat, med hvilken organet udveksles. Ifølge direktivets artikel 10, stk. 4, og artikel 11, stk. 4, skal medlemsstaterne ligeledes ved organudveksling formidle og overføre de nødvendige oplysninger for at sikre organets sporbarhed. Procedurene herfor fastlægges af Kommissionen i medfør af artikel 29.

Efter forslaget § 6, stk. 2, fastsætter Sundhedsstyrelsen regler om formidling og overførsel af oplysninger i forbindelse med organudveksling, som gennemfører de af Kommissionen i nærmeste fremtid i medfør af artikel 29 fastsatte procedurer herfor.

Det fremgår af direktivet, at der vil blive fastsat bestemmelser om procedurer for formidling af oplysninger om organ- og donorkarakterisering, procedurer for formidling af de nødvendige oplysninger til at sikre organers sporbarhed samt procedurer, der har til formål at sikre indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Indholdet af disse EU-fastlagte procedurer kendes ikke på nuværende tidspunkt, men det er forventningen, at de vil være i overensstemmelse med EU-bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, herunder direktiv 95/46/EF.

I forbindelse med Sundhedsstyrelsens gennemførelse af procedurer fastsat i medfør af artikel 29, vil Datatilsynet blive inddraget.

#### Til kapitel 4

#### *Sporbarhed*

##### *Til § 7*

Den foreslåede bestemmelse i § 7 indfører en forpligtelse til transplantationscentre og udtagningssteder til at anvende et donoridentifikationssystem, så alle organer, der udtages, allokeres og transplanteres, kan spores fra donor til recipient og omvendt.

Ifølge organdirektivets artikel 10, stk. 1, skal medlemsstaterne sikre, at alle organer, der udtages, allokeres og transplanteres på deres område, kan spores fra donor til recipient og vice versa.

For at sikre denne sporbarhed vil medlemslandene ifølge direktivets artikel 10, stk. 2, være forpligtet til at indføre et donoridentifikationssystem, som gør det muligt at identificere enhver donation og ethvert organ i tilknytning hertil. Medlemslandene påser, at der er indført foranstaltninger til

beskyttelse af fortrolighed og datasikkerhed i overensstemmelse med EU-forskrifterne og de nationale regler herom.

Det er hensigten i medfør af forslaget § 4, stk. 1, nr. 6, at fastsætte regler om, at donorer og de donerede organer i forbindelse med udtagningen tildeles en entydig identifikationskode, som sikrer, at donor kan identificeres, og at alle donerede organer kan spores. Det forventes, at Sundhedsstyrelsen vil etablere systemet i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, som varetager opgaven i forhold til væv og celler.

Det forudsættes, at behandling af oplysninger i medfør af denne bestemmelse sker inden for rammerne af databeskyttelsesdirektivet, jf. direktivets artikel 8, stk. 3, som er gennemført ved persondatalovens § 7, stk. 5. Lovforslaget giver således ikke hjemmel til behandling af oplysninger i videre omfang end det er muligt efter persondatalovens regler.

Det skal således sikres, at oplysninger om donor eller recipient ikke af tredjemand kan henføres til en bestemt person.

Det er vurderingen, at bestemmelser, der bliver fastsat i medfør af § 7, i vidt omfang vil indebære, at den allerede eksisterende faglige praksis i Danmark gøres til gældende ret.

Efter direktivets artikel 10, stk. 3, skal medlemsstaterne sikre, at nødvendige oplysninger med henblik på sporbarhed opbevares, herunder de i bilag til direktivet anførte oplysninger om organ- og donorkarakterisering. Oplysninger, som er nødvendige for fuld sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter donation.

Efter forslaget § 7, stk. 2, pålægges transplantationscentre og udtagningsorganisationer at opbevare de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarhed i alle led fra donation til transplantation eller anden disponering, samt de i bilag til direktivet angivne oplysninger om organ- og donorkarakterisering.

Efter forslaget § 7, stk. 3, pålægges det at opbevare oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed i alle led, i mindst 30 år efter donation. Opbevaringen af oplysninger kan ske i elektronisk form.

Det forudsættes, at opbevaring af oplysninger i de enkelte led vil blive tilrettelagt med hensyntagen til persondatalovens § 5, stk. 3, om, at oplysninger, som behandles, skal være relevante og tilstrækkelige og ikke omfatte mere, end hvad der kræves til opfyldelse af de formål, hvortil oplysningerne indsamles, og de formål, hvortil oplysningerne senere behandles, samt at opbevaringen af personoplysninger i hvert enkelt led begrænses til de oplysninger, som er nødvendige for det pågældende led, og som er nødvendige for at sikre sporbarheden mellem leddene.

#### Til kapitel 5

#### *Indberetning af hændelser og bivirkninger*

##### *Til § 8*

Den foreslåede bestemmelse i § 8, stk. 1, indfører en pligt for transplantationscentre og udtagningssteder til at indbe-

rette oplysninger til Sundhedsstyrelsen om alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, der kan have indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, præservering og transport af organer, samt alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation, der kan have forbindelse med nævnte aktiviteter. Endeligt skal der indberettes om konkrete foranstaltninger til håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger som defineret i § 3.

Ifølge organdirektivets artikel 11 skal der oprettes et system til indberetning, undersøgelse, registrering og videreledning af relevante og nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på eller forbindelse med organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, præservering og transport af organer, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation, der kan have forbindelse med de nævnte aktiviteter.

Direktivet stiller krav om, at der er indført en arbejdsprocedure for håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, herunder om indberetning i behørig tid samt om foranstaltninger til håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Med den foreslåede bestemmelse i § 8, stk. 2, sikres en opfølgning i forhold til alvorlige bivirkninger hos levende donor som følge af donationen.

Ved oprettelsen og driften af det register, der er nævnt i § 8, stk. 3, iagttager Sundhedsstyrelsen bestemmelserne i persondataloven, herunder persondatalovens regler om oplysningspligt, jf. lovens kapitel 8, i det omfang, de finder anvendelse.

Det foreslås i § 8, stk. 4, at ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte regler om Sundhedsstyrelsens behandling af uønskede hændelser og bivirkninger.

Det er bl.a. hensigten at fastsætte regler om Sundhedsstyrelsens forpligtelse til at analysere behovet for at iværksætte tiltag i tilfælde af indberetninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Om forpligtelsen til at foretage kontrol på baggrund af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger henvises til de specielle bemærkninger til § 9.

For så vidt angår Sundhedsstyrelsens forpligtelse til at videregive indberettede oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, henvises til de specielle bemærkninger til § 12.

Det indgår i direktivets betragtning 16, at kravene til organers kvalitet og sikkerhed bør supplere og knyttes sammen med det eksisterende EU-system for væv og celler, der er etableret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler. Dette betyder ikke, at systemer for organer og systemer for væv og celler nødvendigvis skal være elektronisk forbundne. Uventede bivirkninger hos en

organdonor eller en recipient bør spores af den kompetente myndighed og indberettes via systemet for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger for væv og celler, som omhandlet i nævnte direktiv.

Efter forslaget § 8, stk. 5, er Sundhedsstyrelsen forpligtet til at sikre koblingen mellem indberetningssystemet for alvorlige hændelser og bivirkninger i forbindelse med organ donation og transplantation og det tilsvarende indberetningssystem vedrørende humane væv og celler til transplantation.

Da Lægemedelstyrelsen i forvejen har et indberetningssystem vedrørende humane væv og celler til transplantation, er det forventningen, at Sundhedsstyrelsen vil løse opgaven vedrørende indberetning af alvorlige hændelser og bivirkninger i et samarbejde med Lægemedelstyrelsen. Dette bl.a. også i lyset af det relativt lille antal indberetninger, der må ventes.

Efter den foreslåede bestemmelse i § 8, stk. 6, fastsætter Sundhedsstyrelsen regler om udtagningsorganisationernes og transplantationscentrenes indberetning og håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Der vil med hjemmel i denne bestemmelse blive fastsat krav om, at der foreligger nedskrevne procedurer for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, herunder for udveksling af relevante og nødvendige oplysninger med henblik på håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger. Der vil også med hjemmel i denne bestemmelse blive fastsat krav om nedskrevne generelle procedurer for håndtering af sådanne alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, herunder om opsporing af evt. øvrige modtagere af organer fra samme donor. Endeligt vil der blive fastsat bestemmelser om frister for indberetninger.

Der vil ligeledes med hjemmel i denne bestemmelse blive fastsat bestemmelser om, hvilke oplysninger der skal indgå i indberetningerne om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, herunder at der ved indberetningen anvendes entydigt identificerbar identifikationsnummer.

## Til kapitel 6

### *Kontrolvirksomhed*

#### *Til § 9*

Ifølge direktivets artikel 17, stk. 2, litra b, sørger den kompetente myndighed for, at der føres løbende kontrol, herunder audit med udtagningsorganisationer og transplantationscentre med henblik på at efterprøve, at direktivets og gennemførelseslovens bestemmelser overholdes. Iflg. samme artikels stk. 2, litra h, sikrer den kompetente myndighed, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger håndhæves effektivt i forbindelse med alle organtransplantationsaktiviteter. Ifølge direktivets artikel 20, stk. 1, kontrolleres udveksling af organer af den kompetente myndighed.

Det fastsættes derfor i forslaget § 9, at Sundhedsstyrelsen fører kontrol med overholdelsen af bestemmelserne i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven om donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og

transplantation af organer. Kontrollen omfatter endvidere overholdelse af reglerne om registrering, behandling og indberetning af oplysninger om alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger. Det forudsættes, at Sundhedsstyrelsen i den forbindelse ikke varetager tilsynsopgaven efter databeskyttelsesdirektivets artikel 28.

I det omfang tilsynsvirksomheden medfører behandling af personfølsomme oplysninger finder persondatalovens § 7, stk. 2, nr. 4 anvendelse.

Med forslagets § 9, stk. 2, bliver det muligt for Sundhedsstyrelsen at føre kontrol med overholdelsen af bestemmelserne i denne lov og i regler fastsat i medfør af loven for organer, som udveksles med andre lande. Med forslagets § 9, stk. 3, fastsættes, at Sundhedsstyrelsens repræsentanter mod behørig legitimation og uden retskendelse har adgang til samtlige lokaliteter, hvori der udføres de i stk. 1 nævnte aktiviteter, samt at Sundhedsstyrelsen kan kræve alle oplysninger, som er nødvendige for kontrolvirksomheden.

Bestemmelsen vil blive administreret i overensstemmelse med lov nr. 442 af 9. juni 2004 om retssikkerhed ved forvaltningens anvendelse af tvangsindgreb og oplysningspligt med senere ændringer (retssikkerhedsloven), således at denne lovs processuelle regler skal overholdes ved gennemførelsen af kontrol og indhentning af oplysninger.

Det bemærkes, at alle udtagningsorganisationer og transplantationscentre med den nuværende organisering af sundhedsvæsenet er beliggende på offentlige sygehuse.

Det ventes, at Sundhedsstyrelsen som hovedregel vil kunne varetage sine kontrolopgaver ved at anmode udtagningssteder og transplantationscentre om at indsende skriftlig dokumentation for overholdelse af reglerne.

Det vil imidlertid også være nødvendigt at have adgang til at udføre kontrolbesøg på stedet f.eks. i tilfælde, hvor det indsendte materiale trods evt. gentagne henvendelser fortsat er mangelfuld og dermed ikke dokumenterer overholdelse af de fastsatte regler på området.

Det bemærkes, at der findes en tilsvarende bestemmelse i § 14, stk. 2 i lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler samt i sundhedslovens § 215, jf. lovebekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010.

## Til kapitel 7

### *Registerførelse og videregivelse af oplysninger*

#### *Til § 10*

Ifølge organdirektivets artikel 18 skal der føres register over udtagningsorganisationer og transplantationscentres aktiviteter med oplysninger om de samlede tal på levende og døde donorer samt om, hvilke og hvor mange organer der er udtaget og transplanteret eller på anden måde disponeret over. Der skal ligeledes ifølge direktivet udarbejdes og offentliggøres en årlig rapport over førnævnte aktiviteter.

Bestemmelser herom fastsættes i forslagets § 10, stk. 1 og stk. 2.

I dag indberettes der aktivitetstal vedrørende antal donationer og transplantationer til Scandiatransplant.

Det forventes, at Sundhedsstyrelsen i medfør af forslagets § 13, stk. 2, vil delegerer hele eller dele af opgaverne i medfør af denne bestemmelse til Scandiatransplant.

De indberettede aktivitetstal samt de årlige rapporter over transplantationscentrenes og udtagningsorganisationernes aktivitet vil ikke indeholde oplysninger om donorer og modtagere af organer, der kan henføres til bestemte personer.

Sundhedsstyrelsen fastsætter nærmere regler om transplantationscentrenes og udtagningsstedernes aktivitetsindberetninger, herunder om form og indhold samt om tidsfrister for indberetning.

#### *Til § 11*

Ifølge organdirektivets artikel 18, stk. 1, litra c, skal medlemsstaterne oprette og føre et opdateret register over udtagningsorganisationer og transplantationscentre.

Kommissionen eller en anden medlemsstat kan efter anmodning få fremlagt oplysninger fra dette register, jf. direktivets artikel 18, stk. 2.

Bestemmelser herom er fastsat i forslagets § 11.

Dette register vil omfatte transplantationscentre, som i medfør af sundhedslovens § 208, stk. 2, godkendes af Sundhedsstyrelsen til at varetage transplantationer. Det vil af registret fremgå, hvilke transplantationer de enkelte centre er godkendt til at varetage.

Registret vil ligeledes omfatte godkendelser givet i medfør af sundhedslovens § 54 til udtagelse af organer.

Sundhedsstyrelsen vil gøre det i medfør af § 11, stk. 1 oprettede register offentligt tilgængeligt. Oplysninger om, hvilke transplantationscentre, der har godkendelse til at foretage hvilke transplantationer er allerede offentligt tilgængeligt på Sundhedsstyrelsens hjemmeside

Sundhedsstyrelsen fremlægger i medfør af forslagets § 11, stk. 3 efter anmodning fra Europa-Kommissionen eller et EU-medlemsland oplysninger om regler for godkendelse til udtagelse og transplantation af organer. Sundhedsstyrelsen vil i givet fald oplyse om sundhedslovens bestemmelser samt om vejledninger vedrørende specialeplanlægning m.v.

Ved oprettelsen og driften af registret iagttager Sundhedsstyrelsen bestemmelserne i lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger (persondataloven) i det omfang, de finder anvendelse.

Der henvises i øvrigt til de specielle bemærkninger til § 4.

#### *Til § 12*

Ifølge den foreslåede bestemmelse i § 12, stk. 1, gives Sundhedsstyrelsen adgang til at videregive en række oplysninger til Kommissionen og kompetente myndigheder i andre berørte lande.



Ifølge direktivets artikel 11, stk. 4, skal medlemslandene formidle de nødvendige oplysninger til at sikre organers sporbarhed i overensstemmelse med de af Kommissionen i medfør af artikel 29 vedtagne bestemmelser om procedurer for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

Ministeren for sundhed og forebyggelse kan i medfør af forslagens § 12, stk. 2 fastsætte bestemmelser om videregivelse i medfør af stk. 1. Der vil i den forbindelse bl.a. blive fastsat bestemmelser om, at videregivelse til andre berørte landes kompetente myndigheder alene finder sted for de indberetninger, hvor det er relevant for sikkerheden.

Europa-Kommissionen vil i medfør af direktivets artikel 29 fastsætte bestemmelser om procedurer, der har til formål at sikre indberetningen af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger. Indholdet af disse procedurer kendes ikke på nuværende tidspunkt, men det er forventningen, at de vil være i overensstemmelse med EU-bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, herunder direktiv 95/46/EF.

I forbindelse med gennemførelse af procedurer fastsat i medfør af artikel 29, vil Datatilsynet blive inddraget. Af hensyn til kvalitet og sikkerhed i forbindelse med udveksling af organer også med tredjelande, foreslås, at der ikke kun etableres mulighed for videregivelse af de nævnte oplysninger til lande, som er medlem af Den Europæiske Union, men også til tredjelande.

Datatilsynet vil blive inddraget i forbindelse med fastsættelse af nærmere bestemmelser for videregivelse af oplysninger til tredjelande, herunder vedrørende evt. tilladelse fra Datatilsynet til videregivelse.

Datatilsynet vil i øvrigt blive hørt i forbindelse med udarbejdelse af alle generelle retsforrifter i medfør af denne lov, som kan have betydning for beskyttelse af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

Medlemsstaterne vil ifølge artikel 22, stk. 1, være forpligtet til at rapportere om de aktiviteter, der er gennemført inden for rammerne af direktivets bestemmelser og om de erfaringer, der er gjort med gennemførelsen af direktivet. Rapporten vil skulle forelægges Kommissionen første gang den 27. august 2013 og derefter hvert tredje år.

Bestemmelse herom er fastsat i forslagens § 12, stk. 3.

## Til kapitel 8

### *Administration*

#### *Til § 13*

Efter den foreslåede § 13, stk. 1, bemyndiges Sundhedsstyrelsen til at varetage alle opgaver vedrørende administration og kontrol i medfør af bestemmelser fastsat i denne lov.

Sundhedsstyrelsen tillægges herved opgaven som den kompetente myndighed, som medlemsstaterne efter direktivets artikel 17, stk. 1, udpeger. Ligeledes efter artikel 17, kan medlemsstaterne delegerere eller give en kompetent myn-

dighed tilladelse til at delegerere nogle eller alle de opgaver, som den har fået tildelt efter direktivet til et andet organ.

Efter forslagens § 13, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen henlægge administrationen af opgaver i medfør af § 6, stk. 1, § 9, stk. 2 og § 10, stk. 1 og 2, til en privat organisation og i forbindelse hermed fastsætte nærmere regler for organisationens virksomhed i forbindelse med administration af opgaverne.

Efter bestemmelsen får Sundhedsstyrelsen mulighed for at henlægge administrationen af opgaver vedrørende udveksling af organer med andre lande, kontrol i forbindelse med udveksling af organer med andre lande samt om udarbejdelse af rapport over transplantationscentres og udtagningssteders aktivitet til Scandiatransplant.

Scandiatransplant har på frivillig basis hidtil varetaget samarbejdet med andre lande vedr. udveksling af organer.

Scandiatransplant er en forening, der er undergivet dansk ret og beliggende i Region Midtjylland med en registertilladelse under Region Midtjyllands dataregistertilladelser. Foreningen består af de 10 universitetshospitaler i de 5 nordiske lande, der udfører organtransplantationer. Ved etableringen blev udarbejdet et tegningsdokument for hvert universitetshospital, typisk underskrevet af hospitalsdirektøren samt den fagligt ansvarlige lægelige chef. Aarhus Universitetshospital Skejby driver et datasystem med registreringer af patienter til ventelister for organtransplantation i de 5 nordiske lande: Danmark, Norge, Sverige, Finland og Island. Databasen er anmeldt under Region Midtjyllands standardanmeldelse "Patientbehandling i regionalt regi" med jr. nr. 2007-58-0008. Indtastning af data til Scandiatransplants datasystem sker decentralt på de enkelte universitetshospitaler/hospitalsafdelinger i disse 5 lande. Fra Scandiatransplant-kontoret i Danmark udgives hvert kvartal en oversigt over udførte transplantationer med organer fra dels afdøde donorer, dels levende nyredonorer.

Sundhedsstyrelsen bemyndiges efter forslagens § 13, stk. 3 til – efter forudgående godkendelse fra ministeren for sundhed og forebyggelse – at delegerere opgaver og kontrolfunktioner, som Sundhedsstyrelsen varetager i medfør af stk. 1, til andre institutioner m.v.

Sundhedsstyrelsen får hermed mulighed for at delegerere opgaver ud over dem, som der allerede er givet mulighed for i forslaget, jf. §§ 6, 9 og 10. Delegation efter forslagens § 13, stk. 3, kræver dog en forudgående godkendelse af ministeren for sundhed og forebyggelse.

## Til kapitel 9

### *Forbud mod annoncering efter organer*

#### *Til § 14*

Det fremgår af direktivets artikel 13, stk. 3, at medlemsstaterne skal forbyde annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes organer med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordele.

Efter den foreslåede § 14 forbydes det ved annoncering at efterlyse eller tilbyde organer til donation med henblik på at der ydes eller modtages betaling eller anden økonomisk fordel.

## Kapitel 10

### *Straf, ikrafttrædelse m.v.*

#### *Til § 15*

Det foreslås i § 15, stk. 1, at overtrædelse af bestemmelser om pligt til at anvende donoridentifikationssystem og sikre sporbarhed, pligt til at indberette alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, pligt til at indberette oplysninger om aktivitet, samt forbud mod annoncering kan straffes med bøde, medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Endvidere er fastsat en bemyndigelse til i regler udstedt i medfør af denne lov at fastsætte straf i form af bøde for overtrædelse af bestemmelsens regler.

#### *Til § 16*

Det foreslås, at loven træder i kraft den 15. august 2012, hvilket vil muliggøre en rettidig implementering af organdirektivet i dansk ret.

De foreslås i § 16, stk. 2, at bestemmelsen i § 17, nr. 1, hvorefter Sundhedsstyrelsen får mulighed for ved overtrædelse af bestemmelser fastsat i lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation eller ved overtrædelse af bestemmelser fastsat i medfør af loven at ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse givet efter § 54, stk. 1, også gælder for godkendelse givet før den 15. august 2012.

Det betyder, at godkendelser til at udtage organer, som allerede er udstedt før denne lovs ikrafttræden, også vil være omfattet af den foreslåede bestemmelse i § 17, nr. 1.

#### *Til § 17*

##### Til nr. 1

Efter direktivets artikel 5, stk. 1, skal medlemsstater sikre, at udtagning finder sted på eller foretages af udtagningsorganisationer, der opfylder bestemmelserne i direktivet. Efter direktivets artikel 9, stk. 1, skal medlemsstaterne ligeledes sikre, at transplantation finder sted på eller foretages af transplantationscentre, der opfylder bestemmelserne.

Der er i sundhedslovens § 54, jf. almindelige bemærkninger, punkt 2, fastsat krav om, at udtagelse af organer i transplantationsøjemed kun må foretages af læger, der er ansat på sygehuse eller lignende institutioner, og som Sundhedsstyrelsen har godkendt hertil. Godkendelsen udstedes på baggrund af en beskrivelse af den virksomhed, som den pågældende afdeling udfører på området, og er specifik i den forstand, at den omfatter bestemte organer eller typer af væv. Kravet om godkendelse efter sundhedslovens § 54 gælder,

uanset om der er tale om transplantation fra levende eller afdøde personer.

Der er ligeledes i sundhedslovens § 208, jf. almindelige bemærkninger, punkt 2, fastsat bestemmelser om godkendelse til at varetage lands- og landsdelsfunktioner, som i Sundhedsstyrelsens specialeplanlægning nu betegnes som specialiserede funktioner (regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner). Disse bestemmelser omfatter også adgangen til at varetage transplantationsopgaver. I medfør af sundhedslovens § 208, stk. 2, godkender Sundhedsstyrelsen specialiserede funktioner på regionale og private sygehuse. Heri indgår, at styrelsen godkender, hvilke afdelinger der kan udføre hvilke transplantationer.

Udtagning, præservering og transplantation kan således udføres af udtagningsorganisationer og transplantationscentre, som er godkendt i medfør af sundhedslovens § 54 og § 208.

For øjeblikket har Rigshospitalet tilladelse til transplantation af lever, nyre, lunge, hjerte samt bloktransplantation af lunge-hjerte. Odense Universitetshospital har tilladelse til transplantation af nyre og Aarhus Universitetshospital Skejby har tilladelse til transplantation af nyre og hjerte. Tilsvarende har de tre hospitalet en udtagningsorganisation, som tager ud til andre sygehuse mhp udtagning af donororganer.

Det forudsættes, at Sundhedsstyrelsen fastsætter som et krav i forbindelse med udstedelse af tilladelse i medfør af sundhedslovens § 54 og godkendelse i medfør af sundhedslovens § 208, at bestemmelserne i lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation efterleves.

Efter direktivets artikel 17, stk. 2, litra c) udsteder, suspenderer eller tilbagekalder den kompetente myndighed udtagningsorganisationers eller transplantationscentres autorisation eller forbyder udtagningsorganisationer eller transplantationscentre at udøve deres aktiviteter, hvis kontrollen viser, at de pågældende organisationer eller centre ikke overholder direktivets bestemmelser.

Efter sundhedslovens § 208, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen inddrage en godkendelse vedrørende en specialiseret funktion, hvis de ved godkendelsen fastsatte krav ikke opfyldes.

Formålet med den foreslåede § 17 er at give mulighed for, at Sundhedsstyrelsen ved overtrædelse af bestemmelser fastsat i lov om kvalitets- og sikkerhedskrav ved håndtering af menneskelige organer til transplantation eller ved overtrædelse af bestemmelser fastsat i medfør af loven kan ændre, suspendere eller tilbagekalde en tilladelse givet efter § 54, stk. 1.

#### *Til § 18*

Bestemmelsen angiver lovens territoriale gyldighed. Bestemmelsen i § 17 kan sættes i kraft for Færøerne ved kongelig anordning, hvorimod de grønlandske selvstyremyndigheder selv må gennemføre lignende regler ved landstingsforordning, da kompetencen til at lovgive på sundhedsområdet er overgået til selvstyremyndighederne i forbindelse med overtagelsen af sundhedsvæsenet.

**Bilag 1****Lovforslaget sammenholdt med gældende lov***Gældende formulering**Lovforslaget*

**§ 54.** Udtagelse af væv m.v. efter § 52 og § 53 må kun foretages af læger, der er ansat på sygehuse eller lignende institutioner, og som Sundhedsstyrelsen har godkendt dertil.

**§ 16. ...**

Stk. 2. § 17, nr. 1 finder ligeledes anvendelse for godkendelse givet før den 15. august 2012.

**§ 17.** I sundhedsloven, lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som senest ændret ved lov nr. 607 af 14. juni 2011, foretages følgende ændring:

**1.** I § 54 indsættes efter stk. 1 som nyt stykke 2:  
»Stk. 2. Godkendelse givet efter § 54, stk. 1, kan ændres, suspenderes eller tilbagekaldes af Sundhedsstyrelsen, såfremt betingelserne for godkendelsen ikke længere er til stede.«

Stk. 2 og 3 bliver herefter stk. 3 og 4.

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2010/53/EU****af 7. juli 2010****om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 168, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>1)</sup>,

efter høring af Regionsudvalget,

under henvisning til udtalelse fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse<sup>2)</sup>,efter den almindelige lovgivningsprocedure<sup>3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I de sidste 50 år er organtransplantation blevet et almindeligt indgreb over hele verden til uhyre stor gavn for hundredtusinder af patienter. Anvendelsen af menneskelige organer (i det følgende benævnt »organer«) til transplantation er steget støt i de seneste to årtier. Organtransplantation er nu den mest omkostningseffektive behandling ved nyresvigt, mens det er den eneste behandling ved f.eks. lever-, lunge- eller hjertesvigt.

(2) Transplantation af organer er imidlertid forbundet med risici. Organer anvendes i vidt omfang til behandlingsformål, og det er derfor nødvendigt, at de har en sådan kvalitet og er så sikre, at eventuelle risici for overførsel af sygdomme er begrænset til et minimum. Velorganiserede nationale og internationale transplantationssystemer og anvendelse af den bedste tilgængelige ekspertise, teknologi og innovative medicinske behandling kan i væsentlig grad reducere de risici, der er forbundet med transplanterede organer for recipienterne.

(3) Dertil kommer, at muligheden for at få organer til behandlingsformål afhænger af, at EU-borgerne er rede til at donere disse organer. For at beskytte folkesundheden og undgå overførsel af sygdomme via organerne er det nødvendigt at træffe visse sikkerhedsforholdsregler i forbindelse med udtagning, transport og anvendelse af disse.

(4) Hvert år udveksles der organer medlemsstaterne imellem. Udvekslingen af organer er et vigtigt redskab til at øge antallet af organer, der stilles til rådighed, og til at sikre et bedre match mellem donor og recipient og derigennem forbedre kvaliteten af transplantation. Dette er af særlig stor betydning for en optimal behandling af særlige patientgrupper såsom patienter med behov for akut behandling, patienter med hypersensitivitet eller pædiatriske patienter. Det bør være muligt at flytte organer, der stilles til rådighed, på tværs af grænserne uden unødvendige problemer og forsinkelser.

(5) Transplantationer udføres imidlertid af hospitaler eller læger, som hører under forskellige jurisdiktioner, og der er væsentlige forskelle på kvalitets- og sikkerhedskravene i de forskellige medlemsstater.

(6) Der er således behov for fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder for udtagning, transport og anvendelse af organer på EU-plan. Sådanne standarder ville lette udvekslingen af organer til gavn for tusinder af patienter i Europa, som hvert år får behov for denne type behandling. EU-lovgivningen bør sikre, at organer opfylder anerkendte kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Sådanne standarder ville bidrage til at

sikre, at borgerne kan have tillid til, at organer, der er udtaget i en anden medlemsstat, er omfattet af de samme grundlæggende kvalitets- og sikkerhedsgarantier som organer, der er udtaget i deres eget land.

(7) Uacceptabel praksis i tilknytning til organdonation og -transplantation omfatter ulovlig handel med organer, som i visse tilfælde kan sættes i forbindelse med menneskehandel, der udføres med henblik på fjernelse af organer, hvilket udgør en alvorlig overtrædelse af grundlæggende rettigheder og frem for alt en krænkelse af enkeltpersoners menneskelige værdighed og fysiske integritet. Selv om dette direktiv har organers sikkerhed og kvalitet som sin vigtigste målsætning, bidrager det også indirekte til at bekæmpe ulovlig handel med organer via oprettelse af kompetente myndigheder, autorisation af transplantationscentre, fastsættelse af betingelser for udtagning og etablering af sporbarhedssystemer.

(8) I overensstemmelse med artikel 168, stk. 7, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) berører de foranstaltninger, der er vedtaget efter artikel 168, stk. 4, litra a), ikke nationale bestemmelser om medicinsk anvendelse af organer og dermed heller ikke selve det kirurgiske transplantationsindgreb. Da målet er at reducere de risici, der er forbundet med transplanterede organer, er det imidlertid nødvendigt at lade visse bestemmelser om transplantationen være omfattet af dette direktiv. Det gælder navnlig bestemmelser om utilsigtede og uventede situationer, der opstår under transplantationen, og som kan påvirke organernes kvalitet og sikkerhed.

(9) For at begrænse risiciene og optimere fordelene ved transplantationer må medlemsstaterne nødvendigvis operere med en effektiv ramme for kvalitet og sikkerhed. Denne ramme bør gennemføres og finde anvendelse i alle kædens led fra donation til transplantation eller anden disponering, ligesom den bør omfatte sundhedspersonale og organisation, lokaler, udstyr, materialer, dokumentation og registerføring. Rammen for kvalitet og sikkerhed bør omfatte audit, i det omfang det er nødvendigt. Medlemsstaterne bør kunne delegerer udøvelsen af aktiviteter som fastsat i rammen for kvalitet og sikkerhed til specifikke instanser, der anses for egnede i henhold til nationale bestemmelser, herunder europæiske organudvekslingsorganisationer.

(10) Kompetente myndigheder bør kontrollere overholdelse af betingelserne for udtagning via udstedelse af autorisation til udtagningsorganisationer. Sådanne organisationer bør have en hensigtsmæssig organisationsstruktur, kvalificeret eller uddannet og kompetent personale samt passende faciliteter og materialer.

(11) Forholdet mellem risici og fordele er et afgørende forhold, når det gælder organtransplantation. På grund af organmangelen og fordi de sygdomme, der forårsager behovet for organer til transplantation, ofte er livstruende, er der meget store fordele ved at udføre en organtransplantation, og der accepteres større risici end ved behandlinger med blodprodukter og de fleste vævs- og cellebaserede behandlinger. Klinikerne spiller en vigtig rolle i denne sammenhæng, idet vedkommende beslutter, om et organ er egnet til transplantation eller ej; ved dette direktiv fastsættes det, hvilke oplysninger der skal danne grundlag for den vurdering.

(12) En forudgående evaluering af potentielle donorer er afgørende i forbindelse med organtransplantation. Under evalueringen skal der indsamles nok oplysninger til, at transplantationscentret kan foretage en grundig analyse af risici og fordele. Det er nødvendigt at kortlægge og dokumentere risici og karakteristika ved organet, så det bliver muligt at allokere organet til en egnet modtager. Der bør indsamles oplysninger fra den potentielle donors sygehistorie, lægeundersøgelser og supplerende undersøgelser, der sikrer, at organet og donoren er dækkende beskrevet. For at få en nøjagtig, pålidelig og objektiv historie bør det sundhedsfaglige team interviewe den levende donor eller, når det er nødvendigt eller hensigtsmæssigt, den afdøde donors pårørende, og under dette interview bør det sundhedsfaglige team oplyse dem behørigt

om de potentielle risici ved og følger af donation og transplantation. Et sådant interview er særlig vigtigt på grund af tidspresset i forbindelse med nekrodonation, som begrænser muligheden for at udelukke potentielt alvorlige smitsomme sygdomme.

(13) Manglen på organer, der stilles til rådighed til transplantation, og tidspresset i forbindelse med organdonation og -transplantation gør det nødvendigt at tage højde for situationer, hvor transplantationsholdet mangler nogle af de oplysninger, der kræves til karakterisering af organ og donor i henhold til bilagets del A, som angiver det obligatoriske minimum af oplysninger. I disse særlige tilfælde bør det sundhedsfaglige team vurdere den særlige risiko, som manglen på oplysninger og undladelsen af at gennemføre transplantationen af det pågældende organ udgør for den potentielle recipient. Hvis en fuld beskrivelse af et organ, jf. bilagets del A, ikke kan gennemføres i tide eller på grund af særlige omstændigheder, kan organet tages i betragtning med henblik på en transplantation i tilfælde, hvor undladelse af at foretage en transplantation kan udgøre en større risiko for den potentielle recipient. Bilagets del B, der omhandler et supplerende sæt oplysninger, bør gøre det muligt at gennemføre en mere detaljeret karakterisering af organ og donor.

(14) Der bør fastsættes effektive regler for transport af organer for at optimere det iskæmiske tidsrum og reducere organbeskadigelsen. Uden at den lægelige tavshedspligt må brydes, bør beholderen til opbevaring af organet være tydeligt mærket og de nødvendige oplysninger bør medfølge.

(15) Transplantationssystemet bør have en indbygget en sikkerhed for, at organer kan spores fra donation til modtagelse og bør gøre det muligt at signalere eventuelle uventede komplikationer. Af hensyn til beskyttelsen af de berørte personers vitale interesser bør der derfor indføres et system til påvisning og efterforskning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

(16) Ofte er en organdonor også vævsdonor. Kravene til organers kvalitet og sikkerhed bør supplere og knyttes sammen med det eksisterende EU-system for væv og celler, der er etableret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler<sup>4)</sup>. Dette betyder ikke, at systemer for organer og systemer for væv og celler nødvendigvis skal være elektronisk forbundne. Uventede bivirkninger hos en organdonor eller en recipient bør spores af den kompetente myndighed og indberettes via systemet for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger for væv og celler, som omhandlet i nævnte direktiv.

(17) Sundhedspersonale, der er direkte beskæftiget med donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af organer, skal have passende kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence. Betydningen af donorkoordinatorer, som udpeges på hospitalsniveau, er blevet anerkendt af Europarådet. Donorkoordinatorens eller koordinationsteamets rolle bør anerkendes, når det drejer sig om at forbedre ikke blot effektiviteten af donations- og transplantationsprocessen, men også kvaliteten og sikkerheden af de organer, der skal transplanteres.

(18) Den kompetente myndighed bør som et generelt princip føre tilsyn med udveksling af organer med tredjelande. Udveksling af organer med tredjelande bør kun tillades, i tilfælde hvor standarder svarende til de ved dette direktiv fastsatte standarder er opfyldt. Der bør dog tages hensyn til den vigtige rolle, eksisterende europæiske organudvekslingsorganisationer spiller i forbindelse med udvekslingen af organer mellem de medlemsstater og tredjelande, der deltager i disse organisationer.

(19) Altruisme er en væsentlig faktor ved organdonationer. For at sikre organernes kvalitet og sikkerhed bør programmer for organtransplantation bygge på principperne om frivillig og vederlagsfri donation.

Dette er meget vigtigt, fordi en tilsidesættelse af disse principper kan være forbundet med uacceptable risici. Når donation ikke er frivillig og/eller udført med henblik på økonomisk vinding, kan kvaliteten af donationsprocessen bringes i fare, fordi forbedring af livskvalitet eller redning af et menneskes liv ikke er hovedmålet og/eller det eneste mål. Selv om processen foregår i overensstemmelse med relevante kvalitetsstandarder, er en kliniske historie, oplyst af enten den levende potentielle donor eller de pårørende til den døde potentielle donor, som søger en økonomisk vinding eller er udsat for en form for tvang, muligvis ikke tilstrækkelig præcis med hensyn til de sundhedstilstande og/eller sygdomme, der kan overføres fra donorer til recipienter. Dette kan medføre et sikkerhedsproblem for potentielle recipienter, da det sundhedsfaglige team ville have begrænsede muligheder for at foretage en tilstrækkelig risikovurdering. Opmærksomheden henledes på Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, særlig princippet fastsat i artikel 3, stk. 2, litra c). Dette princip er også fastsat i artikel 21 i Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin, som mange medlemsstater har ratificeret. Det behandles også i Verdenssundhedsorganisationens retningslinjer om transplantation af menneskelige celler, væv og organer, som forbyder kommercialisering af menneskekroppen og dele heraf.

(20) Blandt de internationalt anerkendte principper, som er vejledende for praksis i forbindelse med organdonation og -transplantation, kan nævnes certificering eller konstatering af, at døden er indtruffet i overensstemmelse med de nationale bestemmelser inden udtagning af organer fra afdøde personer og tildeling af organer på grundlag af gennemsigtige, ikke-diskriminerende og videnskabelige kriterier. Opmærksomheden henledes på disse principper, som bør tages i betragtning i forbindelse med Kommissionens handlingsplan for organdonation og -transplantation.

(21) Der findes en række former for samtykke til donation i Unionen, herunder tilvalgsordninger, ifølge hvilke der udtrykkeligt skal gives samtykke til organdonation, og fravalgsordninger, hvor donation kan finde sted, med mindre det er dokumenteret, at der er gjort indsigelse imod organdonation. Nogle medlemsstater har for at give borgerne mulighed for at udtrykke deres ønsker på området oprettet særlige registre, hvor borgerne kan få disse registreret. Dette direktiv berører ikke det brede udvalg af samtykkeordninger, der allerede findes i medlemsstaterne. Desuden ønsker Kommissionen gennem sin handlingsplan for organdonation og -transplantation at skabe større offentlig bevidsthed omkring organdonation og navnlig at udvikle mekanismer, der skal gøre det lettere at identificere organdonorer i Europa.

(22) Artikel 8 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>5)</sup> forbyder principielt behandling af oplysninger om helbredsforhold dog med enkelte undtagelser fra dette forbud. I direktiv 95/46/EF bestemmes det endvidere, at den registeransvarlige skal iværksætte de fornødne tekniske og organisatoriske foranstaltninger til at beskytte personoplysninger mod hændelig eller ulovlig tilintetgørelse eller mod hændeligt tab, mod forringelse, ubeføjet udbredelse eller ikke-autoriseret adgang samt mod enhver anden form for ulovlig behandling. Det bør sikres, at der er indført strenge fortrolighedskrav og sikkerhedsforanstaltninger med henblik på at beskytte donorerne og recipienternes personoplysninger i overensstemmelse med direktiv 95/46/EF. Desuden kan den kompetente myndighed rådføre sig med den nationale databeskyttelsesmyndighed vedrørende udformning af regler for overførsel af oplysninger om organer til og fra tredjelande. Recipientens(-ernes) identitet bør principielt ikke videregives til donor eller dennes familie og omvendt, dog med forbehold af gældende lovgivning i medlemsstaterne, som på særlige betingelser kan give mulighed for, at disse oplysninger stilles til rådighed for donorer eller donoreres familier og organrecipienter.

(23) Donationer fra levende donorer finder sted side om side med donationer fra afdøde donorer i de fleste medlemsstater. Donationer fra levende har gennem årene udviklet sig på en sådan måde, at der kan opnås gode resultater, selv om der ikke er nogen genetisk tilknytning mellem donor og recipient. Levende

donorer bør gennemgå en passende evaluering for at få fastslået deres donoregnethed, således at risikoen for overførsel af sygdomme til recipienterne begrænses til et minimum. Dertil kommer, at levende donorer udsættes for risici, både under den undersøgelse, hvor det skal fastslås, om de er egnede som donorer, og under udtagningen af organet. Der kan være tale om medicinske, kirurgiske, sociale, økonomiske eller psykologiske komplikationer. Risikoniveauet afhænger navnlig af, hvilket organ der doneres. Donationer fra levende donorer må derfor gennemføres på en måde, der minimerer de fysiske, psykologiske og sociale risici for den enkelte donor og for recipienten og ikke bringer befolkningens tillid til sundhedssektoren i fare. Den levende potentielle donor skal kunne træffe en uafhængig beslutning på grundlag af alle de relevante oplysninger og bør forhåndsinformeres om donationens formål og art samt konsekvenser og risici. På denne baggrund og for at garantere overholdelse af principperne vedrørende donation bør levende donorer sikres den størst mulige beskyttelse. Endvidere henledes opmærksomheden på, at en række medlemsstater har undertegnet Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin samt tillægsprotokollen vedrørende transplantation af organer og væv af menneskelig oprindelse. Udførlige oplysninger, en grundig evaluering og en passende opfølgning er internationalt anerkendte foranstaltninger til beskyttelse af levende donorer, som samtidig bidrager til at sikre organernes kvalitet og sikkerhed.

(24) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør spille en central rolle i arbejdet med at sikre organers kvalitet og sikkerhed i hele kæden fra donation til transplantation samt med at evaluere deres kvalitet og sikkerhed under patienternes rekonvalescens og opfølgningen. I dette øjemed er der ved siden af systemet for indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger behov for indsamling af relevante oplysninger om perioden efter transplantationen for at muliggøre en mere omfattende vurdering af kvaliteten og sikkerheden af organer til transplantation. Udveksling af sådanne oplysninger mellem medlemsstaterne ville fremme en yderligere forbedring af donationer og transplantationer på tværs af Unionen. Som understreget i anbefalingen Rec(2006)15 fra Europarådets Ministerkomité til medlemsstaterne vedrørende baggrunden for en national transplantationsorganisation (NTO) samt dennes funktioner og ansvarsområder, er det at foretrække at operere med én enkelt nonprofitinstans, som er officielt anerkendt, med overordnet ansvar for donation, allokering, sporbarhed og placering af ansvar. Afhængigt af især kompetencefordelingen i de enkelte medlemsstater vil en kombination af lokale, regionale og/eller internationale instanser dog kunne samarbejde om at koordinere donation, allokering og/eller transplantation, forudsat at de eksisterende rammer sikrer en klar ansvarsfordeling, samarbejde og effektivitet.

(25) Medlemsstaterne bør fastsætte de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktivs bestemmelser, og sikre, at disse sanktioner gennemføres. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

(26) Kommissionen bør have beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 290 i TEUF, med henblik på tilpasning af bilaget. Kommissionen bør supplere eller ændre det minimum af oplysninger, der er angivet i bilagets del A, udelukkende i de særlige situationer, hvor der skønnes at være en alvorlig risiko for menneskers sundhed, og supplere eller ændre de supplerende oplysninger som omhandlet i bilagets del B med henblik på tilpasning i forhold til de videnskabelige fremskridt og det internationale arbejde vedrørende kvaliteten og sikkerheden af menneskelige organer til transplantation. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.

(27) Det er en forudsætning for udveksling af organer mellem medlemsstaterne, at Kommissionen vedtager ensartede regler for procedurerne for formidling af oplysninger om organer og donorkarakterisering samt for sikring af organers sporbarhed og indberetning af alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger for at sikre, at de udvekslede organer opfylder de højeste kvalitets- og sikkerhedsstandarder. I henhold



til artikel 291 i TEUF skal der på forhånd ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure fastsættes generelle regler og principper for medlemsstaternes kontrol med Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Indtil vedtagelsen af denne nye forordning er Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>6)</sup>, fortsat gældende, med undtagelse af forskriftsproceduren med kontrol, der ikke finder anvendelse.

(28) Målene for dette direktiv, nemlig at fastsætte kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organer til transplantation til det menneskelige legeme, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af det påtænkte tiltags rækkevidde, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. EU-traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål –

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## KAPITEL I

### GENSTAND, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

#### *Artikel 1*

##### **Genstand**

Ved dette direktiv fastsættes bestemmelser, der skal sikre kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer (i det følgende benævnt »organer«), som påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme, med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed.

#### *Artikel 2*

##### **Anvendelsesområde**

1. Dette direktiv finder anvendelse på donation, testning, karakterisering, udtagning, præservering, transport og transplantation af organer bestemt til transplantation.

2. Hvor sådanne organer anvendes til forskningsformål, finder dette direktiv kun anvendelse, hvis de pågældende organer påtænkes anvendt til transplantation til det menneskelige legeme.

#### *Artikel 3*

##### **Definitioner**

I dette direktiv forstås ved:

- a) »autorisation«: godkendelse, akkreditering, udpegelse, udstedelse af licens eller registrering, afhængigt af hvilke begreber der anvendes og af gældende praksis i den enkelte medlemsstat
- b) »kompetent myndighed«: en myndighed, instans, organisation og/eller institution, der er ansvarlig for at gennemføre dette direktivs bestemmelser
- c) »anden disponering«: den endelige disponering over et organ, når dette ikke anvendes til transplantation
- d) »donor«: en person, der donerer et eller flere organer, uanset om donationen finder sted, mens personen lever, eller efter at vedkommende er død

- e) »donation«: donation af organer til transplantation
- f) »donorkarakterisering«: indsamling af de relevante oplysninger om donors karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dennes donoregnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for recipienten og sikre en optimal allokering af organer
- g) »europæisk organudvekslingsorganisation«: en offentlig eller privat nonprofitorganisation, der beskæftiger sig med udveksling af organer på nationalt plan og på tværs af grænserne og i hvilken størstedelen af medlemslandene er medlemsstater
- h) »organ«: en differentieret del af det menneskelige legeme, som udgøres af forskellige væv, der oprettholder dets struktur, vaskularisation og evne til at udvikle fysiologiske funktioner med en høj grad af autonomi; en del af et organ betragtes også som et organ, hvis det er beregnet til at blive anvendt til samme formål som hele organet i det menneskelige legeme, idet kravene om struktur og vaskularisation stadig gælder
- i) »organkarakterisering«: indsamling af de relevante oplysninger om organets karakteristika, der er nødvendige for at vurdere dets egnethed, for at kunne foretage en grundig risikovurdering og minimere risiciene for recipienten og sikre en optimal allokering af organer
- j) »udtagning«: en proces, hvorved de donerede organer tilvejebringes
- k) »udtagningsorganisation«: en sundhedsinstitution, et hospitalshold eller en hospitalsenhed, en person eller enhver anden instans, der beskæftiger sig med eller koordinerer udtagning af organer, og som af den kompetente myndighed er autoriseret hertil i henhold til de gældende forskrifter i den pågældende medlemsstat
- l) »præserving«: anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af organer fra udtagning til transplantation
- m) »recipient«: en person, der modtager et organ ved transplantation
- n) »alvorlig uønsket hændelse«: enhver uønsket og utilsigtet tildragelse i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation, der kan resultere i overførsel af overførbare sygdomme, død eller en livstruende eller invaliderende tilstand eller uarbejdsdygtighed hos patienterne, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom
- o) »alvorlig bivirkning«: en utilsigtet komplikation, herunder en overførbart sygdom, hos den levende donor eller recipienten i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation, der er dødelig, livstruende eller invaliderende, som medfører uarbejdsdygtighed, eller som udløser eller forlænger hospitalsophold eller sygdom
- p) »arbejdsprocedurer«: skriftlige instrukser, som beskriver de forskellige faser i en bestemt proces, herunder de materialer og metoder, der skal anvendes, samt det forventede slutresultat
- q) »transplantation«: at søge at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre et organ fra en donor til en recipient
- r) »transplantationscenter«: en sundhedsinstitution, et hospitalshold eller en hospitalsenhed eller en anden instans, der beskæftiger sig med transplantation af menneskelige organer, og som af den kompetente myndighed er autoriseret hertil i henhold til de gældende forskrifter i den pågældende medlemsstat
- s) »sporbarhed«: muligheden for at lokalisere og identificere organet i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, herunder muligheden for at:
  - - identificere donoren og udtagningsorganisationen
  - - identificere recipienten/recipienterne på transplantationscentret/-centre, og
  - - lokalisere og identificere alle relevante ikke-personlige oplysninger om produkter og materialer, der kommer i kontakt med det pågældende organ.

## KAPITEL II

### ORGANERS KVALITET OG SIKKERHED

#### *Artikel 4*

##### **Ramme for kvalitet og sikkerhed**

1. Medlemsstaterne påser, at der udarbejdes en ramme for kvalitet og sikkerhed, der omfatter alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv.

2. Rammen for kvalitet og sikkerhed skal omfatte vedtagelse og gennemførelse af arbejdsprocedurer:

- a) for kontrol af donors identitet
- b) for kontrol af oplysninger om donors eller donors families samtykke, autorisation eller fravær af indsigelse i overensstemmelse med national lovgivning, som finder anvendelse i forbindelse med donation og udtagning
- c) for kontrol af, at organ og donor er behørigt karakteriseret i overensstemmelse med artikel 7 og bilaget
- d) for udtagning, præservering, emballering og mærkning af organer, jf. artikel 5, 6 og 8
- e) for transport af organer, jf. artikel 8
- f) til sikring af sporbarhed, jf. artikel 10, som garanterer, at EU- bestemmelser og nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger og fortrolighed overholdes
- g) for præcis, hurtig og verificerbar indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 1
- h) for forvaltning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 2.

De i litra f), g) og h) omhandlede arbejdsprocedurer skal blandt andet fastlægge udtagningsorganisationers, europæiske organudvekslingsorganisationers og transplantationscentres ansvar.

3. Endvidere skal rammen for kvalitet og sikkerhed sikre, at sundhedspersonale i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering har de nødvendige kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence, og at der udvikles særlige uddannelsesprogrammer for dette personale.

#### *Artikel 5*

##### **Udtagningsorganisationer**

1. Medlemsstaterne sikrer, at udtagning finder sted på eller foretages af udtagningsorganisationer, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra Kommissionen eller fra en anden medlemsstat oplysninger om de nationale regler for udstedelse af autorisation til udtagningsorganisationer.

#### *Artikel 6*

##### **Udtagning af organer**

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle lægelige aktiviteter i udtagningsorganisationer, såsom udvælgelse og evaluering af donorer, udføres efter samråd med og under vejledning af en læge som nævnt i Europa-Par-

lamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer<sup>7)</sup>.

2. Medlemsstaterne sørger for, at udtagning finder sted i operationsstuer, som er udformet og indrettet samt vedligeholdes og anvendes i overensstemmelse med passende standarder og bedste medicinske praksis for at sikre kvaliteten og sikkerheden af de organer, der udtages.

3. Medlemsstaterne påser, at udtagningsmaterialer og -udstyr forvaltes i overensstemmelse med de relevante EU-forskrifter og international og national lovgivning, standarder og retningslinjer om sterilisering af medicinsk udstyr.

## *Artikel 7*

### **Organ- og donorkarakterisering**

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle udtagne organer og alle organdonorer karakteriseres forud for transplantation via indsamling af de oplysninger, der fremgår af bilaget.

De i bilagets del A omhandlede oplysninger udgør det minimale datasæt, der skal indsamles for hver enkelt donation. De i bilagets del B omhandlede oplysninger udgør det supplerende datasæt, der skal indsamles efter afgørelse fra det sundhedsfaglige team og under hensyn til tilgængeligheden af sådanne oplysninger og sagens særlige omstændigheder.

2. Hvis de forventede fordele for recipienten i henhold til en analyse af forholdet mellem risici og fordele i det specifikke tilfælde, herunder ved livstruende nødsituationer, er større end de med ufuldstændige oplysninger forbundne risici, kan et organ, uanset stk. 1, tages i betragtning med henblik på transplantation, selv hvor ikke hele det i bilagets del A omhandlede minimum af oplysninger er tilgængeligt.

3. For at opfylde de kvalitets- og sikkerhedskrav, der er fastsat i dette direktiv, bestræber det sundhedsfaglige team sig på at indhente alle de nødvendige oplysninger fra levende donorer og, med samme formål for øje, på at give dem de oplysninger, de har brug for til at kunne forstå konsekvenserne af donationen. Ved nekrodonation bestræber det sundhedsfaglige team sig, når som helst det er muligt og passende, på at indhente disse oplysninger fra pårørende til den afdøde donor eller andre. Det sundhedsfaglige team bestræber sig også på at gøre alle parter, der anmodes om oplysninger, opmærksom på betydningen af, at oplysningerne gives hurtigt.

4. De for donor- og organkarakteriseringen nødvendige test udføres af laboratorier med passende kvalificeret eller uddannet og kompetent personale samt passende faciliteter og materiale.

5. Medlemsstaterne sørger for, at organisationer, instanser og laboratorier, der beskæftiger sig med karakterisering af organer og donorer, har hensigtsmæssige arbejdsprocedurer, der sikrer, at oplysningerne om organ- og donorkarakterisering når frem til transplantationscentret i rette tid.

6. Ved udveksling af organer mellem medlemsstaterne sikrer disse medlemsstater, at de i bilaget omhandlede oplysninger om organ- og donorkarakterisering fremsendes til den medlemsstat, med hvilken organet udveksles, i overensstemmelse med de af Kommissionen fastlagte procedurer, jf. artikel 29.

## Artikel 8

### Transport af organer

1. Medlemsstaterne sikrer, at følgende krav er opfyldt:
  - a) De organisationer, instanser eller virksomheder, der beskæftiger sig med transport af organer, har hensigtsmæssige arbejdsprocedurer, som sikrer, at organet ikke forringes under transporten, og at transporttiden er passende.
  - b) De transportbeholdere, som organerne transporteres i, er mærket med følgende:
    - i) oplysninger, der identificerer udtagningsorganisationen og udtagningsstedet, herunder deres adresser og telefonnumre
    - ii) oplysninger, der identificerer bestemmelsestransplantationscentret, herunder adresse og telefonnummer
    - iii) en erklæring om, at pakningen indeholder et menneskeligt organ, med angivelse af organtype og evt. organets placering til venstre eller højre, og angivelsen »FORSIGTIG«
    - iv) anbefalede transportforhold, herunder oplysninger om, at beholderen skal transporteres ved en hensigtsmæssig temperatur og i en hensigtsmæssig position.
  - c) De transporterede organer ledsages af rapporten om organ- og donorkarakterisering.
2. De i stk. 1, litra b), anførte krav gælder dog ikke nødvendigvis for transport inden for samme institution.

## Artikel 9

### Transplantationscentre

1. Medlemsstaterne sikrer, at transplantation finder sted på eller foretages af transplantationscentre, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.
2. Den kompetente myndighed angiver i godkendelsen, hvilke aktiviteter transplantationscentret må varetage.
3. Transplantationscenteret kontrollerer inden enhver transplantation, at:
  - a) organ og donor er behørigt karakteriseret og registreret i overensstemmelse med artikel 7 og bilaget
  - b) betingelserne for præservering og transport af organer er opfyldt.
4. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra Kommissionen eller fra en anden medlemsstat oplysninger om de nationale regler for udstedelse af autorisation til transplantationscentre.

## Artikel 10

### Sporbarhed

1. Medlemsstaterne sikrer, med henblik på at beskytte donorers og recipienters sundhed, at alle organer, der udtages, allokeres og transplanteres på deres område, kan spores fra donor til recipient og vice versa.
2. Medlemsstaterne sørger for, at der indføres et donoridentifikationssystem, som gør det muligt at identificere enhver donation og ethvert organ i tilknytning hertil. Med hensyn til et sådant system påser medlemsstaterne, at der er indført foranstaltninger til beskyttelse af fortroligheden og datasikkerheden i overensstemmelse med EU-retsforskrifterne og de nationale regler, jf. artikel 16.

3. Medlemsstaterne sikrer, at

- a) den kompetente myndighed og andre aktører i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering opbevarer de oplysninger, der er nødvendige for at sikre sporbarhed i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, samt de i bilaget angivne oplysninger om organ- og donorkarakterisering, i overensstemmelse med rammen for kvalitet og sikkerhed
- b) oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter donationen. Disse oplysninger kan opbevares i elektronisk form.

4. Når der udveksles organer mellem medlemsstaterne, skal disse medlemsstater overføre de nødvendige oplysninger for at sikre organernes sporbarhed i overensstemmelse med de af Kommissionen fastlagte procedurer, jf. artikel 29.

### *Artikel 11*

Systemer for rapportering og håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at der er oprettet et system til rapportering, efterforskning, registrering og videresendelse af relevante og nødvendige oplysninger om alvorlige uønskede hændelser, der kan have indflydelse på organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives testning, karakterisering, udtagning, præservering og transport af organer, samt om alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation, der kan have forbindelse med nævnte aktiviteter.

2. Medlemsstaterne sørger for, at der er indført en arbejdsprocedure for håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger som angivet i rammen for kvalitet og sikkerhed.

3. Medlemsstaterne påser navnlig med hensyn til stk. 1 og 2, at der er indført arbejdsprocedurer for indberetning i behørig tid til:

- a) den kompetente myndighed og den relevante udtagningsorganisation eller transplantationscenter om enhver alvorlig uønsket hændelse og bivirkning
- b) den kompetente myndighed om foranstaltningerne til håndtering af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.

4. Ved organudveksling mellem medlemsstaterne, skal disse medlemsstater formidle de nødvendige oplysninger til at sikre organernes sporbarhed i overensstemmelse med de af Kommissionen fastlagte procedurer, jf. artikel 29.

5. Medlemsstaterne påser, at det i stk. 1 omhandlede rapporteringssystem kobles sammen med det i henhold til artikel 11, stk. 1, i direktiv 2004/23/EF oprettede indberetningssystem.

### *Artikel 12*

#### **Sundhedspersonale**

Medlemsstaterne sikrer, at sundhedspersonale, der er direkte beskæftiget med opgaver i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering af organer, har de nødvendige kvalifikationer eller den relevante uddannelse og kompetence til at varetage disse opgaver, og at den relevante uddannelse stilles til rådighed for dem, jf. artikel 4, stk. 3.

## KAPITEL III

### BESKYTTELSE AF DONOR OG RECIPIENT OG UDVÆLGELSE OG VURDERING AF DONOR

#### *Artikel 13*

##### **Principper for organdonation**

1. Medlemsstaterne sikrer, at donation af organer fra døde og levende donorer er frivillig og vederlagsfri.
2. Princippet om vederlagsfrihed må ikke være til hinder for, at levende donorer modtager en kompensation, forudsat at den er strengt begrænset til en godtgørelse for udgifter og indkomsttab i forbindelse med donationen. Medlemsstaterne fastlægger de betingelser, hvorunder der kan ydes en sådan kompensation, idet det skal undgås, at ethvert økonomisk incitament for en potentiel donor forefindes.
3. Medlemsstaterne forbyder annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes organer med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordele.
4. Medlemsstaterne sørger for, at udtagning af organer gennemføres på nonprofitbasis.

#### *Artikel 14*

##### **Krav vedrørende samtykke**

Udtagning af organer foretages kun, hvis alle krav vedrørende samtykke, autorisation eller manglende indsigelse i den pågældende medlemsstat er opfyldt.

#### *Artikel 15*

##### **Kvalitets- og sikkerhedsaspekter ved donation fra levende donorer**

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre størst mulig beskyttelse af levende donorer med henblik på i fuldt omfang at garantere transplantationsorganers kvalitet og sikkerhed.
2. Medlemsstaterne sikrer, at levende donorer udvælges af kvalificerede og kompetente fagfolk med den relevante uddannelse på grundlag af donors helbred og sygehistorie. En sådan evaluering kan føre til udelukkelse af personer, hvis donation kunne udgøre en uacceptabel sundhedsrisiko.
3. Medlemsstaterne sørger for, at der, i overensstemmelse med gældende EU-bestemmelser og nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger og statistisk fortrolighed, føres et register eller en fortegnelse over de levende donorer.
4. Medlemsstaterne bestræber sig på at gennemføre opfølgning i forhold til levende donorer og indfører en ordning i overensstemmelse med de nationale bestemmelser med henblik på at kortlægge, rapportere og håndtere enhver begivenhed, der kan have indflydelse på det donerede organs kvalitet og sikkerhed og dermed recipientens sikkerhed, samt enhver alvorlig bivirkning hos den levende donor, der kan være en følge af donationen.

## *Artikel 16*

### **Beskyttelse af personoplysninger, fortrolighed og behandlingssikkerhed**

Medlemsstaterne sikrer, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger fuldt ud håndhæves i forbindelse med alle organdonations- og organtransplantationsaktiviteter i overensstemmelse med EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, herunder direktiv 95/46/EF, særlig artikel 8, stk. 3, artikel 16, artikel 17 og artikel 28, stk. 2. I medfør af direktiv 95/46/EF træffer medlemsstaterne alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at:

- a) behandlede oplysninger forbliver fortrolige og sikre, jf. artikel 16 og 17 i direktiv 95/46/EF. Der træffes sanktioner over for ikke-autoriseret adgang til oplysninger eller systemer, hvormed donorer eller recipienter kan identificeres, jf. dette direktivs artikel 23
- b) donorer og recipienter, hvis data behandles inden for rammerne af dette direktiv, ikke er identificerbare, jf. dog bestemmelserne i artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 95/46/EF og nationale bestemmelser til gennemførelse af nævnte direktiv. Der skal i medfør af artikel 24 i dette direktiv træffes sanktioner over for anvendelse af systemer eller oplysninger, der muliggør identifikation af donorer eller recipienter med henblik på at spore donorer eller recipienter, til andre formål end dem, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2 og 3, i direktiv 95/46/EF, herunder medicinske formål, og nationale bestemmelser til gennemførelse af nævnte direktiv
- c) principperne om oplysningernes pålidelighed i artikel 6 i direktiv 95/46/EF opfyldes.

## KAPITEL IV

### **DE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS FORPLIGTELSE OG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER**

## *Artikel 17*

### **Udpegelse af de kompetente myndigheder og disses ansvarsområder**

1. Medlemsstaterne udpeger en eller flere kompetente myndigheder.

Medlemsstaterne kan delegere, eller give en kompetent myndighed tilladelse til at delegere, nogle af eller alle de opgaver, som den har fået tildelt efter dette direktiv, til et andet organ, der anses for egnet i henhold til de nationale bestemmelser. Et sådant organ kan også bistå den kompetente myndighed med at udføre dens opgaver.

2. Den kompetente myndighed træffer bl.a. følgende foranstaltninger:

- a) den indfører og opdaterer løbende en ramme for kvalitet og sikkerhed, jf. artikel 4
- b) den sørger for, at der føres løbende kontrol, herunder audit, med udtagningsorganisationer og transplantationscentre med henblik på at efterprøve, at dette direktivs bestemmelser overholdes
- c) den udsteder, suspenderer eller tilbagekalder, alt efter hvad der er relevant, udtagningsorganisationers eller transplantationscentres autorisation eller forbyder udtagningsorganisationer eller transplantationscentre at udøve deres aktiviteter, hvis kontrollen viser, at de pågældende organisationer eller centre ikke overholder dette direktivs bestemmelser
- d) den indfører et rapporteringssystem og en forvaltningsprocedure og et system for alvorlige uønskede hændelser og/eller bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 1 og 2
- e) den udsteder passende retningslinjer til sundhedsinstitutioner, fagfolk og andre aktører i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, der kan omfatte retningslinjer for indsam-



ling af relevante oplysninger om perioden efter transplantationen med henblik på at vurdere kvaliteten og sikkerheden af de transplanterede organer

- f) den deltager så vidt muligt i det i artikel 19 omhandlede netværk af kompetente myndigheder og varetager koordineringen på nationalt plan af input til netværkets aktiviteter
- g) den overvåger udvekslingen af organer med andre medlemsstater og med tredjelande, jf. artikel 20, stk. 1
- h) den sikrer, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger håndhæves effektivt i forbindelse med alle organtransplantationsaktiviteter i overensstemmelse med EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, navnlig direktiv 95/46/EF.

### *Artikel 18*

#### **Registre og rapporter vedrørende udtagningsorganisationer og transplantationscentre**

1. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed:
  - a) fører register over udtagningsorganisationer og transplantationscentres aktiviteter, med oplysninger om de samlede tal på levende og døde donorer samt om, hvilke og hvor mange organer der er udtaget og transplanteret eller på anden måde disponeret over, i overensstemmelse med EU-bestemmelser og nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger og statistisk fortrolighed
  - b) udarbejder og offentliggør en årlig rapport om de aktiviteter, der er henvist til i litra a)
  - c) opretter og fører et opdateret register over udtagningsorganisationer og transplantationscentre.
2. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra Kommissionen eller fra en anden medlemsstat oplysninger om registret over udtagningsorganisationer og transplantationscentre.

### *Artikel 19*

#### **Udveksling af oplysninger**

1. Kommissionen etablerer et netværk mellem de kompetente myndigheder med henblik på udveksling af oplysninger om de erfaringer, der gøres med gennemførelsen af dette direktiv.
2. Hvor det er relevant, kan eksperter i organtransplantation, repræsentanter for europæiske organudvekslingsorganisationer samt databeskyttelsestilsynsmyndigheder og andre relevante aktører tilknyttes dette netværk.

## KAPITEL V

### **UDVEKSLING AF ORGANER MED TREDJELANDE SAMT EUROPÆISKE ORGANUDVEKSLINGSORGANISATIONER**

### *Artikel 20*

#### **Udveksling af organer med tredjelande**

1. Medlemsstaterne sikrer, at udveksling af organer med tredjelande kontrolleres af den kompetente myndighed. I dette øjemed kan den kompetente myndighed og europæiske organudvekslingsorganisationer indgå aftaler med modparter i tredjelande.

2. Medlemsstaterne kan delegere kontrollen med udveksling af organer med tredjelande til europæiske organudvekslingsorganisationer.

3. Udveksling af organer, jf. stk. 1, tillades kun, hvis organerne:

- a) kan spores fra donor til recipient og vice versa
- b) opfylder kvalitets- og sikkerhedskrav svarende til dem, der er fastsat ved dette direktiv.

#### *Artikel 21*

### **Europæiske organudvekslingsorganisationer**

Medlemsstaterne kan indgå eller give en kompetent myndighed tilladelse til at indgå aftaler med europæiske organudvekslingsorganisationer, forudsat at de pågældende organisationer sikrer overholdelse af dette direktivs bestemmelser, og bl.a. delegere til disse organisationer:

- a) udøvelsen af aktiviteter fastsat i rammen for kvalitet og sikkerhed
- b) særlige opgaver i tilknytning til udvekslingen af organer til og fra medlemsstater og tredjelande.

## **KAPITEL VI**

### **GENERELLE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 22*

### **Rapporter vedrørende dette direktiv**

1. Medlemsstaterne rapporterer inden den 27. august 2013 og derefter hvert tredje år til Kommissionen om de aktiviteter, der er gennemført inden for rammerne af dette direktivs bestemmelser, og om de erfaringer, der er gjort med gennemførelsen af direktivet.

2. Inden den 27. august 2014 og derefter hvert tredje år forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg samt Regionsudvalget en rapport om gennemførelsen af dette direktiv.

#### *Artikel 23*

### **Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af de nationale bestemmelser, der vedtages i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre sanktionernes gennemførelse. Sanktionerne skal være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den 27. august 2012 Kommissionen meddelelse om disse foranstaltninger, og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

#### *Artikel 24*

### **Tilpasning af bilaget**

Kommissionen kan vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 25 og med forbehold af betingelserne i artikel 26, 27 og 28, med henblik på følgende:

- a) supplerings eller ændring af det minimum af oplysninger, som er omhandlet i bilagets del A, men kun i særlige situationer, hvor der på grundlag af de videnskabelige fremskridt skønnes at være en alvorlig risiko for menneskers sundhed
- b) supplerings eller ændring af de supplerende oplysninger som omhandlet i bilagets del B med henblik på tilpasning efter de videnskabelige fremskridt og det internationale arbejde vedrørende kvaliteten og sikkerheden af menneskelige organer til transplantation.

#### *Artikel 25*

### **Udøvelse af de delegerede beføjelser**

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 24, i en periode på fem år fra den 27. august 2010. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 26.

2. Så snart Kommissionen har vedtaget en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter med forbehold af de i artikel 26 og 27 anførte betingelser.

4. Hvor det i tilfælde af en ny, alvorlig sundhedsrisiko er nødvendigt af særligt hastende årsager, finder proceduren i artikel 28 anvendelse på delegerede retsakter, der er vedtaget i henhold til artikel 24.

#### *Artikel 26*

### **Tilbagekaldelse af delegationen af beføjelser**

1. Den i artikel 24 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der har indledt en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, og angiver samtidig, hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkelig eller på et senere tidspunkt, der præciseres i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Den offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

#### *Artikel 27*

### **Indsigelse mod delegerede retsakter**

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af denne frist gjort indsigelse mod den delegerede retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis Europa-Parlamentet og Rådet begge har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt, træder retsakten ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

#### *Artikel 28*

### **Hasteprocedure**

1. En delegeret retsakt, der er vedtaget efter denne artikel, træder i kraft straks og finder anvendelse, så længe der ikke er gjort indsigelse mod den i henhold til stk. 2. I meddelelsen af Europa-Parlamentet og Rådet om den delegerede retsakt vedtaget efter denne artikel skal der anføres en begrundelse for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan i henhold til proceduren i artikel 27, stk. 1, gøre indsigelse mod den delegerede retsakt vedtaget efter denne artikel. I så fald ophører retsakten med at finde anvendelse. Den institution, der gør indsigelse mod en sådan delegeret retsakt, anfører sin begrundelse herfor.

#### *Artikel 29*

### **Gennemførelsesforanstaltninger**

Hvis der udveksles organer medlemsstaterne imellem, vedtager Kommissionen bestemmelser med henblik på ensartet gennemførelse af dette direktiv efter proceduren i artikel 30, stk. 2, om det følgende:

- a) procedurer for formidling af oplysninger om organ- og donorkarakterisering, jf. bilaget, i overensstemmelse med artikel 7, stk. 6
- b) procedurer for formidling af de nødvendige oplysninger til at sikre organernes sporbarhed, jf. artikel 10, stk. 4
- c) procedurer, der har til formål at sikre indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 4.

#### *Artikel 30*

### **Komité**

1. Kommissionen bistås af en komité for organtransplantation (i det følgende benævnt »komitéen«).

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8. Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

#### *Artikel 31*

### **Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 27. august 2012. De underretter straks Kommissionen herom.

Disse love og bestemmelser skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Dette direktiv er ikke til hinder for, at en medlemsstat opretholder eller indfører strengere bestemmelser under forudsætning af, at de er i overensstemmelse med traktaten om den Europæiske Unions funktionsmådes bestemmelser.

3. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

## KAPITEL VII

### AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### *Artikel 32*

#### **Ikrafttræden**

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

#### *Artikel 33*

#### **Adressater**

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 7. juli 2010.

*På Europa-Parlamentets vegne*

J. BUZEK

Formand

*På Rådets vegn*

O. CHASTEL

Formand

## *BILAG*

### ORGAN- OG DONORKARAKTERISERING

#### DEL A

#### **Minimalt datasæt**

Minimum af oplysninger til karakterisering af organer og donorer, der skal indsamles for hver donation, jf. artikel 7, stk. 1, andet afsnit, og uden at dette berører artikel 7, stk. 2.

#### **Minimalt datasæt**

Udtagningsstedet og andre generelle oplysninger

Donortype

Blodtype  
Køn  
Dødsårsag  
Dødsdato  
Fødselsdato eller anslået alder  
Vægt  
Højde  
Tidligere eller nuværende intravenøs narkotikamisbrug  
Tidligere eller nuværende malign neoplasi  
Andre smitsomme sygdomme  
HIV-, HCV- og HBV-test  
Grundlæggende oplysninger til vurdering af det donerede organs funktion

## DEL B

### **Supplerende datasæt**

Supplerende oplysninger til karakterisering af organer og donorer, der skal indsamles ud over det minimum af oplysninger, der er omhandlet i del A, på grundlag af det sundhedsfaglige teams beslutning og under hensyntagen til tilgængeligheden af sådanne oplysninger og sagens særlige omstændigheder, jf. artikel 7, stk. 1, andet afsnit.

### **Supplerende datasæt**

#### *Generelle oplysninger*

Kontaktoplysninger for udtagningsorganisationen/udtagningsstedet, der er nødvendige med henblik på koordinering, allokering og sporbarhed af organerne fra donor til recipient og omvendt.

#### *Donoroplysninger*

Demografiske og antropometriske oplysninger, der er nødvendige for at sikre en passende matchning mellem donor/ organ og recipient.

#### *Donors sygehistorie*

Donors sygehistorie, navnlig forhold, der kan påvirke egnetheden af de organer, der skal transplanteres, og indebære risiko for sygdomsoverførsel.

#### *Fysiske og kliniske data*

Data fra kliniske undersøgelser, der er nødvendige til vurdering af den potentielle donors fysiologiske tilstand, samt undersøgelsesresultater, der viser forhold, der ikke blev konstateret ved gennemgangen af donors sygehistorie, og som kan påvirke egnetheden af de organer, der skal transplanteres, og indebære risiko for sygdomsoverførsel.

#### *Laboratorieparametre*

Data, der er nødvendige til vurdering af organernes funktionelle karakterisering og til konstatering af potentielt smitsomme sygdomme og eventuelle kontraindikationer mod organdonation.

*Billedtest*

Billedundersøgelser, der er nødvendige til vurdering af den anatomiske status af de organer, der skal transplanteres.

*Behandlinger*

Behandlinger, der gives donor, og som er relevante med henblik på vurdering af organernes funktionelle status og egnetheden til organtransplantation, navnlig anvendelse af antibiotika, inotropisk støtte eller tranfusionsterapi.

**Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens erklæring om artikel 290 i TEUF**

Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen erklærer, at dette direktivs bestemmelser ikke berører institutionernes fremtidige holdninger for så vidt angår gennemførelsen af artikel 290 i TEUF eller individuelle retsakter, der indeholder sådanne bestemmelser.

---

**Erklæring fra Kommissionen (hasteprocedure)**

Kommissionen forpligter sig til at holde Europa-Parlamentet og Rådet fuldt underrettet om muligheden for vedtagelse af en delegeret retsakt efter hasteproceduren. Så snart Kommissionens tjenestegrene forudser, at der muligvis vil blive vedtaget en delegeret retsakt efter hasteproceduren, giver de Europa-Parlamentets og Rådets sekretariater uformel underretning herom.

- 1) EUT C 306 af 16.12.2009, s. 64.
- 2) EUT C 192 af 15.8.2009, s. 6.
- 3) Europa-Parlamentets holdning af 19.5.2010 og Rådets offentliggørelse af 29.6.2010.
- 4) EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.
- 5) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.
- 6) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
- 7) EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.