



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 8.12.2008
KOM(2008) 818 endelig

2008/0238 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation

{COM(2008) 819 endelig}
{SEC(2008)2956}
{SEC(2008)2957}

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

INDLEDNING

1. Organtransplantation er brug af menneskelige organer til behandlingsformål, hvor et organ, der ikke fungerer, udskiftes med et organ fra en donor. Organtransplantation er nu den mest omkostningseffektive behandling ved nyresvigt, og det er den eneste behandling ved f.eks. lever-, lunge- eller hjertesvigt.
2. Anvendelsen af organer som behandlingsmetode indebærer en risiko for overførsel af sygdomme til organmodtageren (recipienten); der kan overføres infektions- og kræftsygdomme. Mens de fleste medlemsstater har vedtaget lovgivning om de etiske aspekter af organtransplantation, er der mange, der stadig ikke har lagt sig fast på regler vedrørende kvalitet og sikkerhed. Kommissionen gennemførte i 2003 en undersøgelse af de eksisterende lovkrav vedrørende organtransplantation i EU, som viste, at kvalitets- og sikkerhedskravene varierer fra medlemsstat til medlemsstat¹.
3. Allerede nu er det almindelig praksis at udveksle organer medlemsstaterne imellem for at sikre højere kvalitet i allokeringsprocessen. Der er dog meget stor forskel på, hvor mange organer der udveksles på tværs af grænserne mellem medlemsstater, der har oprettet instanser og fastsat bestemmelser for international udveksling af organer, som f.eks. Eurotransplant og Scandiatransplant, og mellem de øvrige medlemsstater.
4. Mangelen på organer er en væsentlig faktor, der har indflydelse på transplantationsprogrammerne. Næsten 56 000 patienter står i dag på venteliste². Dødeligheden blandt patienter, der venter på en hjerte-, lever- eller lungetransplantation, svinger normalt mellem 15 og 30 %. Antallet af donerede og disponible organer varierer ganske meget i Europa, idet eksempler på gennemførlig god praksis giver langt større fordele i nogle medlemsstater end i andre.
5. En af de potentielle konsekvenser af knapheden på organer er den handel med menneskelige organer, som organiserede kriminelle grupper står bag. Ulovlig handel med menneskelige organer 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. Der er almindelig enighed om, at den mest effektive måde at bekæmpe ulovlig handel med organer på er at øge antallet af organer, der stilles til rådighed, og at sørge for, at disse organer er sikre og af god kvalitet. Selv om dette direktiv har sikre kvalitetsorganer som sin vigtigste målsætning, vil det også indirekte bidrage til at bekæmpe ulovlig handel med organer via oprettelsen af kompetente myndigheder, autorisation af transplantationscentre, fastsættelse af udtagningsbetingelser og etablering af sporbarhedssystemer.
6. Siden 1999 har Europa-Parlamentet og Rådet ifølge EF-traktatens artikel 152, som indført ved Amsterdamtraktaten, haft mulighed for at vedtage sundhedsmæssige foranstaltninger til fastsættelse af en høj standard for kvaliteten og sikkerheden af

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf

² Europarådet (2007).

organer og stoffer af menneskelig oprindelse, blod og blodprodukter. Fællesskabet har allerede vedtaget direktiver om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden af blod (i 2003) og af væv og celler (i 2004).

7. Der er betydelige forskelle mellem organtransplantation og anvendelse af andre stoffer af menneskelig oprindelse, f.eks. blod, væv og celler. På baggrund af den nuværende mangel på organer skal to faktorer afvejes over for hinanden: behovet for organtransplantation, der almindeligvis er et spørgsmål om liv og død, og behovet for at sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder.
8. Konferencen i Venedig om sikkerhed og kvalitet i forbindelse med donation og transplantation af organer i Den Europæiske Union blev afholdt den 17.-18. september 2003 under det italienske formandskab. På konferencen, som Italien holdt i forbindelse med sit EU-formandskab, nævnte eksperterne organmangel som det område, der skulle prioriteres højest, og det blev understreget, hvor vigtigt det er at tackle aspekterne vedrørende kvalitet og sikkerhed i den nuværende situation med hensyn til udbuddet af og efterspørgslen efter organer.
9. Med vedtagelsen af direktivet om væv og celler den 31. marts 2004 forpligtede Kommissionen sig til at gennemføre en grundig videnskabelig evaluering af situationen med hensyn til organtransplantation. Den 31. maj 2007 vedtog Kommissionen en meddelelse om organdonation og -transplantation³ på grundlag af denne analyse. I meddelelsen foreslås en række aktiviteter, som EU bør gennemføre vedrørende organtransplantation. Det konkluderes i meddelelsen, at en fleksibel EF-lovramme, som omfatter fastlæggelse af kvalitets- og sikkerhedsstandarder, kunne være den rette EF-løsning til opfyldelse af det mandat, der er givet i traktatens artikel 152, stk. 4, litra a).
10. Den 6. december 2007 vedtog Rådet konklusioner om organdonation og -transplantation. Rådet erkender i sine konklusioner, at det er meget vigtigt at have høje standarder for kvaliteten og sikkerheden af organer til transplantation med henblik på at sikre et højt patientbeskyttelsesniveau i hele EU, og opfordrer Kommissionen til i samråd med medlemsstaterne at fortsætte arbejdet med at undersøge behovet for en EU-ramme for menneskelige organers kvalitet og sikkerhed.
11. Europa-Parlamentet erkender i sin beslutning af 22. april 2008, at det er yderst vigtigt at forbedre kvaliteten og sikkerheden ved organdonation og -transplantation for at reducere risikoen ved transplantation. Man ser således i beslutningen frem til Kommissionens forslag til direktiv om fastsættelse af krav, der skal sikre kvaliteten og sikkerheden af organdonation i hele EU.

ANVENDELSESOMRÅDE OG MÅL

12. Nærværende direktivforslag dækker menneskelige organer, der anvendes til transplantationer, i alle processens faser - donation, udtagning, testning,

³ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet - Organdonation og transplantation: EU's politikforanstaltninger, Bruxelles - KOM(2007) 275 af 30.5.2007.

præserving, transport og anvendelse - og har til formål at sikre organernes kvalitet og sikkerhed og dermed et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

13. Forslaget omfatter ikke blod og blodkomponenter, humane væv og celler eller animalske organer, væv og celler. Blod og blodprodukter er i dag omfattet af direktiv 2002/98/EF, 2004/33/EF, 2005/61/EF og 2005/62/EF, mens humane væv og celler er reguleret ved direktiv 2004/23/EF, 2006/17/EF og 2006/86/EF.
14. Nærværende direktiv har ikke til formål at dække forskning, hvor der anvendes menneskelige organer, til andre formål end transplantation. Organer, der i kliniske test transplanteres til det menneskelige legeme, bør dog overholde de kvalitets- og sikkerhedsmæssige standarder, der fastsættes ved dette direktiv.
15. Forslaget sigter mod at sikre, at menneskelige organer, der anvendes til transplantation i EU, overholder de samme krav til kvalitet og sikkerhed. På denne måde vil direktivet lette udvekslingen mellem medlemsstaterne.

DIREKTIVETS MERVÆRDI

Kvalitet og sikkerhed for patienter i EU

16. Anvendelse af organer som behandlingsmetode er forbundet med betydelige risici, men disse kan på effektiv vis modvejes af kvalitets- og sikkerhedsprocedurer. Et velreguleret donations- og transplantationssystem er af afgørende betydning for, at organer kan nå frem til tiden - med præcise oplysninger og uden unødvendig risiko for, at sygdomme overføres til recipienten.
17. Ved dette direktiv fastsættes de grundlæggende kvalitets- og sikkerhedskrav, som er en nødvendighed i ethvert transplantationssystem. En god infrastruktur og ansvarlige institutioner for udtagning og transplantation af organer er blevet udpeget som de væsentligste elementer i et velfungerende transplantationssystem. Det foreslåede direktiv indeholder bestemmelser om oprettelse eller udpegelse af en kompetent national myndighed i hver medlemsstat. Disse kompetente myndigheder vil sikre, at direktivets krav overholdes. Der etableres ved direktivet ligeledes et system for godkendelse af programmer for udtagning og transplantation af organer, som er baseret på fælles kvalitets- og sikkerhedskriterier⁴. Med dette system vil man få en fuldstændig liste over autoriserede centre i hele Den Europæiske Union, som både offentligheden og fagfolk vil have adgang til.
18. Fremskaffelse, evaluering og udvælgelse af donorer udgør de første og afgørende led i transplantationskæden. Med det foreslåede direktiv vil der blive fastsat fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder for procedurerne for evaluering af donorer og menneskelige organer, således at recipienternes sundhed beskyttes.
19. Lige så vigtigt er det at sikre kvaliteten af de processer, der varetages af de forskellige aktører på dette område. For at forbedre disse processer foreslås det i direktivet at indføre nationale kvalitetsprogrammer, der kan sikre løbende

⁴ Europarådets anbefaling Rec(2004)19 fra Ministerkomitéen til medlemsstaterne om kriterier for godkendelse af organtransplantationscentre.

overvågning af effektiviteten samt forbedringer og læring. De nationale kvalitetsprogrammer vil omfatte særlige standarder for udtagning og transport af menneskelige organer samt uddannelse af fagfolk.

20. Etableringen af et system, der sikrer, at alle organer kan spores fra donation til modtagelse og vice versa, er en central faktor i indsatsen for at garantere sikkerheden, men også for at forhindre organbetaling, -handel og -smugling. Det foreslåede direktiv vil sikre, at medlemsstaterne indfører sporbarhedsordninger for organer. Kommissionen vil vedtage procedurer, der garanterer fuld sporbarhed for organer, der udveksles mellem medlemsstaterne imellem. Sporbarhed betyder ikke, at modtageren af organet får navnet på og andre oplysninger om donor, eller vice versa. Sporbarhed har derfor til formål at sikre donorerens og recipientens sundhed og tjener det ene formål at garantere kvaliteten og sikkerheden af organer. Anonymitet for såvel donor som recipient er fortsat grundstenen i deres beskyttelse. De pågældende kompetente myndigheder bør dog opbevare den nødvendige dokumentation og de nødvendige registre, hvoraf det bl.a. fremgår, hvor organet stammer fra, hvem det stammer fra, og under hvilke omstændigheder det er udtaget.
21. Eftersom organdonorer ofte også er vævs- og celledonorer, er det tillige vigtigt, at oplysninger om uønskede hændelser og infektioner hurtigt kan spores til en donation og øjeblikkelig videregives til vævs- og celledirektivet (2004/23/EF). Et sådant system eksisterer ikke i dag.
22. Forslaget omfatter også foranstaltninger til registrering af alvorlige uønskede hændelser i forbindelse med udtagning, testning og transport af organer samt alle alvorlige bivirkninger under eller efter transplantation, der kan sættes i forbindelse med udtagningen, testningen og transporten af organet i Den Europæiske Union. Kommissionen vil vedtage procedurer, der sikrer interoperabilitet mellem de forskellige systemer for indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger.

Beskyttelse af donorer

23. Menneskelige organer bør anvendes under forhold, der beskytter donors rettigheder og sundhed. Programmer for organtransplantation bør helt principielt bygge på princippet om frivillig og vederlagsfri donation, donors altruisme og solidaritet mellem donor og recipient, samtidig med at den døde donors, den levende donors (hvor det er relevant) og recipientens/recipienternes anonymitet beskyttes, samt beskyttelse af personoplysninger. Programmerne bør være i overensstemmelse med Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder og tage hensyn til principperne i Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin.
24. Spørgsmålet om samtykke til udtagning behandles generelt på meget forskellig vis i medlemsstaternes lovgivning: lige fra systemer, hvor der opereres med formodning om samtykke, til systemer, hvor de pårørendes samtykke er påkrævet. Kommissionen er af den opfattelse, at dette er et meget følsomt aspekt, som rejser en række etiske spørgsmål, der falder ind under medlemsstaternes kompetence og ikke bør behandles i dette direktiv.
25. Anvendelse af levende donorer er et alternativ af stadig større betydning, da det ikke har været muligt at dække det voksende behov for organer gennem kropsdonationer. Stigningen i organdonation i levende live kan skyldes flere faktorer, herunder det

pres, der er opstået som følge af mangelen på døde donorer, fremskridt inden for kirurgien samt de overbevisende gode resultater af transplantationerne og den begrænsede risiko for donoren.

26. Det foreslåede direktiv indeholder en række foranstaltninger til beskyttelse af levende donorer. Foranstaltningerne omfatter bl.a. korrekt evaluering af donors helbred og grundig orientering om risikoen forud for donation, indførelse af registre over levende donorer, der gør det muligt at følge deres helbredstilstand efter donationen, samt skridt til at sikre uegennyttig og frivillig donation af organer fra levende donorer.

Fremme af samarbejdet mellem medlemsstaterne og udveksling på tværs af grænserne

27. Med dette direktivforslag tilstræbes det at sikre et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau i alle led af "organtransplantationskæden" i samtlige medlemsstater under hensyntagen til den frie bevægelighed for borgere og behovet for at øge udvekslingen af organer på tværs af grænserne i EU. Fastsættelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarder vil bidrage til at sikre, at borgerne kan have tillid til, at menneskelige organer, der hidrører fra donationer i en anden medlemsstat, er omfattet af samme garantier som dem, der gælder i deres eget land.
28. Udvekslingen af organer på tværs af grænserne frembyder klare fordele. Eftersom der er behov for at matche donorer og recipienter, er det vigtigt med en stor donorbase, der kan dække behovene for alle patienterne på ventelisterne. Udveksles der ikke organer mellem medlemsstaterne imellem, vil recipienter med behov for et sjældent match have meget begrænsede muligheder for at finde et organ, samtidig med at donorer ikke vil komme i betragtning, fordi der ikke på ventelisterne findes en kompatibel recipient. Dette er navnlig tilfældet med patienter, der er vanskelige at behandle (pædiatriske patienter, akutte patienter eller patienter med hypersensitivitet, som kræver en meget specifik matchning), og i mindre medlemsstater.
29. Med direktivet vil de kvalitets- og sikkerhedskrav, der er nødvendige for at lette udvekslingen på tværs af grænserne, blive fastsat. Indsamlingen af de relevante oplysninger om organets karakteristika, der er nødvendige for en ordentlig risikovurdering, vil blive standardiseret. Desuden vil der blive indført en ordning for formidling af disse oplysninger. Transplantationshold i alle medlemsstaterne vil kunne have tillid til, at de får alle de relevante oplysninger, uanset hvilket land organet kommer fra. Dette vil minimere risikoen for recipienten og sikre en optimal allokering af organerne på EU-plan.
30. Direktivet vil desuden sikre, at der etableres de nødvendige ordninger for udveksling af organer på tværs af grænserne for at sikre, at organerne kan spores, og at alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger indberettes.
31. Oprettelsen af kompetente myndigheder i alle medlemsstaterne og afholdelse af regelmæssige møder mellem disse vil bidrage til at fremme det europæiske samarbejde på dette område, som man har set det for blod, væv og celler. Koordinering af disse myndigheders aktiviteter ville sikre en mere effektiv allokering af organer (hvilket ville være af særlig stor værdi for mindre medlemsstater og for akutte patienter og patienter, der er vanskelige at behandle). Efterhånden som flere mennesker flytter på tværs af grænserne, vil de relevante oplysninger skulle følge

dem, så donations- og transplantationsprocessen optimeres, uden at borgernes tillid til systemet i værtslandet svækkes.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4, litra a),

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁵,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁶,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget⁷,

efter høring af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse⁸,

efter proceduren i traktatens artikel 251⁹, 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 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. Menneskelige 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.
- (3) Dertil kommer, at rådighed over organer af menneskelig oprindelse til behandlingsformål afhænger af, at fællesskabsborgerne 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.

⁵ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁶ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁷ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁸ EUT C [...] af [...], s. [...].

⁹ EUT C [...] af [...], s. [...].

- (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 donor/recipient-match 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 myndigheder, 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 menneskelige organer på fællesskabsplan. Sådanne standarder ville lette udvekslingen af organer til gavn for tusinder af patienter i Europa, som hvert år får behov for denne type behandling. Fællesskabslovgivningen bør sikre, at menneskelige organer opfylder acceptable kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Standarderne vil således bidrage til at sikre, at borgerne kan have tillid til, at menneskelige 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) For at begrænse risiciene og optimere fordelene ved transplantationer må medlemsstaterne nødvendigvis operere med et effektivt nationalt kvalitetsprogram. Dette program bør gennemføres og finde anvendelse i alle kædens led fra donation til transplantation eller anden disponering, ligesom det bør omfatte personale og organisation, lokaler, udstyr, materialer, dokumentation og registerføring, som kæden omfatter. Det nationale kvalitetsprogram bør omfatte audit, i det omfang det er nødvendigt. Medlemsstaterne bør kunne delegerede ansvaret for dele af programmet til europæiske organudvekslingsorganisationer ved skriftlige aftaler.
- (8) Udtagningsbetingelserne bør kontrolleres af de kompetente myndigheder via udstedelse af autorisation til navngivne udtagningssteder. Autorisationen bør udstedes, under forudsætning af at stedet råder over en hensigtsmæssig organisationsstruktur, kvalificeret personale samt passende faciliteter og materiale.
- (9) Forholdet mellem risici og fordele er et grundlæggende udgangspunkt for organtransplantation. På grund af organmangelen og fordi patienten ofte vil være i livsfare, hvis der ikke foretages en organtransplantation, er der meget store fordele ved at udføre en organtransplantation, og der accepteres større risici end ved blodbehandlinger 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 derfor, hvilke oplysninger der skal danne grundlag for denne vurdering.
- (10) 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. Risici og karakteristika ved organet skal kortlægges og dokumenteres, så det bliver muligt at allokere organet til en egnet modtager. Der bør indsamles oplysninger, der sikrer, at organet og donor er fuldt beskrevet.

- (11) Der bør fastsættes effektive regler for transport af organer, så tidsrummet mellem udtagning og transplantation bliver så kort som muligt, og organbeskadigelse undgås. Uden at den lægelige tavshedspligt må brydes, bør beholderen til opbevaring af organet være tydeligt mærket og indeholde den nødvendige dokumentation.
- (12) Der skal i transplantationssystemet være indbygget en sikkerhed for, at organer kan spores fra donation til modtagelse. Systemet skal 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.
- (13) Ofte er en organdonor også vævsdonor. Kravene til organers kvalitet og sikkerhed bør supplere og knyttes sammen med det eksisterende fællesskabssystem 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 celler¹⁰. Bivirkninger hos en organdonor eller en recipient bør spores af den kompetente myndighed og indberettes via vævsovervågningssystemet som omhandlet i nævnte direktiv.
- (14) Personale, der er direkte beskæftiget med donation, udtagning, testning, præservering, transport og transplantation af menneskelige organer, skal have de nødvendige kvalifikationer og den relevante uddannelse.
- (15) Den kompetente myndighed bør som et generelt princip føre tilsyn med udveksling af organer fra/til tredjelande. Autorisation bør kun gives, hvis standarder svarende til de ved dette direktiv fastsatte standarder er opfyldt. Der bør dog tages hensyn til den vigtige rolle, europæiske organudvekslingsorganisationer spiller i forbindelse med udvekslingen af organer mellem de medlemsstater og tredjelande, der deltager i disse organisationer.
- (16) Dette direktiv bør overholde de grundlæggende rettigheder og følge de principper, der anerkendes ved bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder¹¹. I tråd med charteret og for i det nødvendige omfang at tage hensyn til konventionen om menneskerettigheder og biomedicin¹² bør programmer for organtransplantation bygge på principperne om frivillig og vederlagsfri donation, donors altruisme og solidaritet mellem donor og recipient, samtidig med at den døde donors og recipientens/recipienternes anonymitet beskyttes.
- (17) 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 oplysninger¹³ forbyder principielt behandling af

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48).

¹¹ EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

¹² Europarådets konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab: konvention om menneskerettigheder og biomedicin.

¹³ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

oplysninger om helbredsforhold. Der er dog fastsat 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.

- (18) Levende donorer bør gennemgå en passende evaluering for at få fastslået deres donoregnethed, således at risikoen for overførsel af sygdomme til recipienten begrænses til et minimum. Dertil kommer, at levende organdonorer 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 i høj grad 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 oplysninger¹⁴ og bør forhåndsinformeres om donationens formål og art samt konsekvenser og risici, jf. tillægsprotokollen til Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin vedrørende transplantation af organer og væv af menneskelig oprindelse. Dette vil gøre det lettere at foretage en vurdering af grundlaget for eventuel udelukkelse af personer, hvis donation kunne udgøre en sundhedsrisiko for andre, såsom risiko for overførsel af sygdomme, eller en alvorlig risiko for dem selv.
- (19) Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør spille en central rolle i arbejdet med at sikre organers kvalitet og sikkerhed i hele kæden fra donation til transplantation. Som Europarådet understreger det i anbefalingen fra Ministerkomitéen til medlemsstaterne vedrørende baggrunden for en national transplantationsorganisation (NTO) samt dennes funktioner og ansvarsområder¹⁵, er det at foretrække at operere med én enkelt, officielt anerkendt nonprofitinstans med overordnet ansvar for donation, allokering, sporbarhed og placering af ansvar. Afhængigt af især kompetencefordelingen i de enkelte medlemsstater vil 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.
- (20) Medlemsstaterne bør fastsætte de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af dette direktivs bestemmelser, og sikre, at disse sanktioner gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.
- (21) Gennemførelsesforanstaltningerne til dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁶.

¹⁴ Konsensuserklæring fra Amsterdamforummet om behandling af levende nyredonorer og Vancouverforummet om behandling af andre levende donorer end nyredonorer.

¹⁵ Rec(2006)15.

¹⁶ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

- (22) Kommissionen bør navnlig have beføjelse til, hvor organer skal udveksles mellem medlemsstater, at fastsætte procedurerne for formidling til transplantationscentre af oplysningerne om organernes karakteristika, de procedurer, der er nødvendige for at sikre organernes sporbarhed, herunder mærkningskrav, samt procedurerne for indberetning af alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv eller supplere dette direktiv med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (23) Målene for dette direktiv, nemlig at fastsætte kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af det påtænkte tiltags rækkevidde, bedre opfyldes på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. 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 -

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

KAPITEL I

EMNE, ANVENDELSESOMRÅDE OG DEFINITIONER

Artikel 1

Emne

Ved dette direktiv fastsættes bestemmelser, der skal sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for organer af menneskelig oprindelse, 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, udtagning, testning, karakterisering, præservering, transport og transplantation af organer af menneskelig oprindelse bestemt til transplantation.
2. Hvor sådanne organer anvendes til forskningsformål, finder dette direktiv dog 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 eller udstedelse af licens, afhængigt af hvilke begreber der anvendes i den enkelte medlemsstat
- (b) "anden disponering": den endelige disponering over et organ, der ikke anvendes til transplantation
- (c) "donor": enhver menneskelig kilde, levende eller død, til organer
- (d) "donation": donation af menneskelige organer til transplantation
- (e) "donorkarakterisering": indsamling af de relevante oplysninger om donors karakteristika, der er nødvendige for at kunne foretage en grundig risikovurdering med henblik på at minimere risiciene for recipienten og sikre en optimal allokering af organer
- (f) "europæisk organudvekslingsorganisation": en offentlig eller privat nonprofitorganisation, der først og fremmest beskæftiger sig med udveksling af organer på tværs af grænserne; medlemmerne af en sådan organisation er for størstepartens vedkommende EU-medlemsstater
- (g) "organ": en differentieret og vital 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
- (h) "organkarakterisering": indsamling af de relevante oplysninger om organets karakteristika, der er nødvendige for at kunne foretage en grundig risikovurdering med henblik på at minimere risiciene for recipienten og sikre en optimal allokering af organer
- (i) "udtagning": en proces, hvorved de donerede organer tilvejebringes
- (j) "udtagningssted": en sundhedsinstitution, et hospitalshold eller en hospitalsenhed eller en anden instans, der af den kompetente myndighed er autoriseret til at beskæftige sig med udtagning af menneskelige organer
- (k) "præserving": anvendelse af kemiske agenser, ændringer i det omgivende miljø eller andre midler under behandlingen med henblik på at forhindre eller forsinke den biologiske eller fysiske forringelse af menneskelige organer fra udtagning til transplantation
- (l) "recipient": en person, der modtager et organ ved transplantation
- (m) "alvorlig uønsket hændelse": enhver 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

- (n) "alvorlig bivirkning": en utilsigtet komplikation, herunder en overførbart sygdom, hos donor eller recipient 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
- (o) "standardprocedurer": skriftlige instrukser, som beskriver de forskellige faser i en bestemt proces, herunder de materialer og metoder, der skal anvendes, samt det forventede slutprodukt
- (p) "transplantation": at genoprette bestemte funktioner i det menneskelige legeme ved at overføre tilsvarende organer til en recipient
- (q) "transplantationscenter": en sundhedsinstitution, et hospitalshold eller en hospitalsenhed eller en anden instans, der af den kompetente myndighed er autoriseret til at beskæftige sig med transplantation af menneskelige organer
- (r) "sporbarhed": en kompetent myndigheds mulighed for at lokalisere og identificere organet i et hvilket som helst led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, idet myndigheden under visse omstændigheder, som angivet i dette direktiv, er bemyndiget til at:
 - identificere donoren og udtagningsstedet
 - identificere recipienten/recipienterne på transplantationscentret/-centrene
 - 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

Nationale kvalitetsprogrammer

1. Medlemsstaterne påser, at der udarbejdes et nationalt kvalitetsprogram, der omfatter alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, og som har til formål at sikre overholdelsen af bestemmelserne i dette direktiv.
2. De nationale kvalitetsprogrammer skal omfatte vedtagelse og gennemførelse af følgende:
 - a) standardprocedurer for kontrol af donors identitet
 - b) standardprocedurer for kontrol af oplysninger om samtykke eller autorisation fra donor eller donors familie i overensstemmelse med national lovgivning

c) standardprocedurer for kontrol af, at organ og donor er behørigt karakteriseret i overensstemmelse med artikel 7 og med modellen i bilaget

d) procedurer for udtagning, præserveringsemballering og mærkning af organer, jf. artikel 5, 6 og 8

e) bestemmelser om transport af menneskelige organer, jf. artikel 8.

3. De nationale kvalitetsprogrammer skal omfatte følgende:

a) fastsættelse af regler, der sikrer organers sporbarhed i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, jf. artikel 10, herunder om

- de standardprocedurer, der sikrer organers sporbarhed på nationalt plan
- de data, der er nødvendige for at sikre sporbarhed, og dokumentation for, hvordan lovkravene om beskyttelse af personoplysninger og fortrolighed er opfyldt
- udtagningssteders og transplantationscentres ansvar med hensyn til sporbarhed

b) fastlæggelse af standardprocedurer for:

- præcis, hurtig og verificerbar indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 1
- tilbagekaldelse af organer, jf. artikel 11, stk. 2
- udtagningssteders og transplantationscentres ansvar i forbindelse med rapportering

c) fastlæggelse af, hvilke kvalifikationer der kræves af personale i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering, samt udvikling af særlige uddannelsesprogrammer for personale i overensstemmelse med anerkendte internationale standarder.

Artikel 5 ***Udtagningssteder***

1. Medlemsstaterne sikrer, at udtagning finder sted på udtagningssteder, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.

2. Udtagningssteders organisationsstruktur og arbejdsprocedurer skal omfatte:

a) en organisationsplan med detaljerede jobbeskrivelser, hvoraf det klart fremgår, hvem der har ansvaret for hvad, og hvem der refererer til hvem

b) standardprocedurer som fastsat i nationale kvalitetsprogrammer.

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

Artikel 6 ***Udtagning af organer***

1. Medlemsstaterne sikrer, at alle lægelige aktiviteter på udtagningssteder, såsom udvælgelse af donorer, udføres efter samråd med og under tilsyn af en læge som defineret i direktiv 2005/36/EF.
2. Medlemsstaterne sørger for, at udtagning finder sted i faciliteter, der udelukkende anvendes hertil, og som er udformet og indrettet samt vedligeholdes og anvendes på en måde, der sikrer overholdelse af dette direktiv og gør det muligt at minimere risikoen for bakteriel eller anden kontaminering af de udtagne menneskelige organer i overensstemmelse med bedste medicinske praksis.

Disse faciliteter skal opfylde sædvanlig standard for operationsstuer og skal bl.a. opfylde følgende krav:

- a) Adgangen til området skal være begrænset.
 - b) Personalets påklædning skal være egnet til sterile operationer og skal omfatte sterile handsker, operationshue og ansigtsmaske.
3. Medlemsstaterne påser, at udtagningsmaterialer og -udstyr forvaltes i overensstemmelse med de relevante nationale og internationale retsfor skrifter, standarder og retningslinjer, herunder om sterilisering af lægemidler og medicinsk udstyr. Der anvendes egnede, sterile instrumenter og egnet, sterilt udstyr til udtagningen.

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 organkarakteriseringsblanketten i bilaget. De for organkarakteriseringen nødvendige test udføres af et kvalificeret laboratorium.
2. Medlemsstaterne sørger for, at organisationer, instanser og kvalificerede laboratorier, der beskæftiger sig med karakterisering af organer og donorer, opererer med hensigtsmæssige standardprocedurer, der sikrer, at oplysningerne om organ- og donorkarakterisering når frem til transplantationscentret i tide.

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, opererer med hensigtsmæssige standardprocedurer, som sikrer, at organet ikke forringes under transporten, og at transporttiden minimeres.
 - b) De transportbeholdere, som organerne transporteres i, er mærket med følgende:
 - oplysninger, der identificerer udtagningsstedet, herunder adresse og telefonnummer
 - oplysninger, der identificerer bestemmelsestransplantationscentret, herunder adresse og telefonnummer
 - en erklæring om, at pakningen indeholder et menneskeligt organ, og angivelsen "FORSIGTIG"
 - anbefalede transportforhold, herunder oplysninger om, at beholderen skal transporteres ved en bestemt temperatur og i en bestemt position
 - sikkerhedsinstrukser og kølemetode (i de relevante tilfælde).

Litra b) gælder dog ikke for transport inden for samme virksomhed.

Artikel 9
Transplantationscentre

1. Medlemsstaterne sikrer, at transplantation finder sted på transplantationscentre, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv.
2. Den kompetente myndighed angiver i akkrediteringen, udpegelsen, godkendelsen eller den udstedte licens, hvilke aktiviteter transplantationscentret må varetage.
3. Transplantationscentre kontrollerer inden enhver transplantation, at:
 - a) organ og donor er behørigt karakteriseret i overensstemmelse med modellen i bilaget, og oplysningerne i denne model er registreret og opbevares
 - b) den angivne opbevaringstemperatur og øvrige betingelser for transport af menneskelige 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 donorerers og recipienters sundhed, at alle organer, der udtages og allokeres 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. Medlemsstaterne påser, at dette donoridentifikationssystem udformes og udvælges i overensstemmelse med målsætningen om ikke eller i mindst muligt omfang at indsamle, behandle eller anvende personoplysninger. Der skal især gøres brug af mulighederne for pseudonymisering eller anonymisering af privatpersoner.
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 i overensstemmelse med de nationale kvalitetsprogrammer
 - b) oplysninger, der er nødvendige for den fulde sporbarhed, opbevares i mindst 30 år efter donationen. Disse oplysninger kan opbevares i elektronisk form.

Artikel 11
Systemer for indberetning 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 og bivirkninger, der kan have indflydelse på menneskelige organers kvalitet og sikkerhed, og som kan tilskrives udtagning, testning 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 procedure, der muliggør hurtig tilbagekaldelse af ethvert organ, der måske kan sættes i forbindelse med en alvorlig uønsket hændelse eller bivirkning som angivet i det nationale kvalitetsprogram.
3. Medlemsstaterne påser, at det i stk. 1 omhandlede rapporteringssystem kobles sammen med det i henhold til artikel 11 i direktiv 2004/23/EF oprettede rapporteringssystem.

Artikel 12
Personale

Medlemsstaterne sikrer, at personale, der er direkte beskæftiget med opgaver i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering af organer, er kvalificeret til at varetage disse opgaver og har den relevante uddannelse som fastsat i de nationale kvalitetsprogrammer.

KAPITEL III

BESKYTTELSE AF DONOR OG RECIPIENT

Artikel 13

Principper for organdonation

1. Medlemsstaterne sikrer, at donation af menneskelige organer fra døde og levende donorer er frivillig og vederlagsfri.
2. Medlemsstaterne forbyder annoncering, hvori der efterlyses eller tilbydes menneskelige organer med henblik på at tilbyde eller søge at opnå økonomisk vinding eller tilsvarende fordele.
3. Medlemsstaterne sørger for, at udtagning af organer gennemføres på nonprofitbasis.

Artikel 14

Krav vedrørende samtykke og autorisation forud for udtagning

Udtagning foretages kun, hvis alle gældende krav i den pågældende medlemsstat vedrørende samtykke eller autorisation er opfyldt.

Artikel 15

Beskyttelse af den levende donor

1. Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at potentielle levende donorer modtager alle de oplysninger vedrørende donationens formål og art, konsekvenser og risici samt alternative behandlingsmuligheder for den potentielle recipient, der er nødvendige for, at donor kan træffe sin beslutning på det rigtige grundlag. Oplysningerne skal fremlægges forud for donationen.
2. Medlemsstaterne sikrer, at levende donorer udvælges af kvalificerede fagfolk med den relevante uddannelse på grundlag af donors helbred og medicinske historie, herunder en psykologisk vurdering, såfremt en sådan anses for nødvendig. Evalueringerne kan lægges til grund for udelukkelse af personer, hvis donation kunne udgøre en sundhedsrisiko for andre, såsom risiko for overførsel af sygdomme, eller en alvorlig risiko for dem selv.
3. Medlemsstaterne sørger for, at den kompetente myndighed, i overensstemmelse med gældende bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger og statistisk fortrolighed, fører et register over de levende donorer efter donation og indsamler oplysninger om opfølgningen for disse, herunder navnlig om eventuelle komplikationer i tilknytning til deres donation på kort, mellemlang og lang sigt.

Artikel 16
Beskyttelse af personoplysninger, fortrolighed og behandlingssikkerhed

Medlemsstaterne sikrer, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger håndhæves til punkt og prikke i forbindelse med alle organtransplantationsaktiviteter i overensstemmelse med EF-retsfor skrifterne om beskyttelse af personoplysninger, herunder direktiv 95/46/EF, særlig artikel 8, stk. 3, artikel 16, artikel 17 og artikel 28, stk. 2, i samme direktiv.

Artikel 17
Anonymisering af donorer og recipienter

Medlemsstaterne træffer alle fornødne foranstaltninger for at sikre, at alle personoplysninger om donorer og recipienter, der behandles inden for rammerne af dette direktiv, anonymiseres, så hverken donorer eller recipienter kan identificeres.

KAPITEL IV

DE KOMPETENTE MYNDIGHEDERS FORPLIGTELSE R OG UDVEKSLING AF OPLYSNINGER

Artikel 18
Udpegelse af de kompetente myndigheder og disses ansvarsområder

Medlemsstaterne udpeger den eller de myndigheder (i det følgende benævnt "kompetent myndighed"), der er ansvarlige for at gennemføre dette direktivs bestemmelser.

De kompetente myndigheder træffer bl.a. følgende foranstaltninger:

- a) De indfører og opdaterer løbende et nationalt kvalitetsprogram, jf. artikel 4.
- b) De sørger for, at der føres løbende kontrol, herunder audit, med udtagningssteder og transplantationscentre med henblik på at efterprøve, at dette direktivs bestemmelser overholdes.
- c) De udsteder, suspenderer eller tilbagekalder, alt efter hvad der er relevant, udtagningssteders eller transplantationscentres autorisation, hvis kontrollen viser, at de pågældende steder eller centre ikke overholder dette direktivs bestemmelser.
- d) De indfører et rapporteringssystem og et system for tilbagekaldelse af organer, jf. artikel 11, stk. 1 og 2.
- e) De udsteder fyldestgørende retningslinjer til sundhedsinstitutioner, fagfolk og andre aktører i alle led i kæden fra donation til transplantation eller anden disponering.

- f) De deltager i det i artikel 20 omhandlede fællesskabsnetværk og varetager koordineringen på nationalt plan af input til netværkets aktiviteter.
- g) De overvåger udvekslingen af organer med andre medlemsstater og med tredjelande.
- h) De sikrer, i samarbejde med den i henhold til artikel 28 i direktiv 95/46/EF oprettede tilsynsmyndighed, at den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger håndhæves til punkt og prikke i forbindelse med alle organtransplantationsaktiviteter i overensstemmelse med EF-retsfor skrifterne om beskyttelse af personoplysninger, navnlig direktiv 95/46/EF.

Artikel 19

Registre og rapporter vedrørende udtagningssteder og transplantationscentre

1. Medlemsstaterne sikrer, at den kompetente myndighed:
 - a) fører register over udtagningssteders og transplantationscentres aktiviteter, med oplysninger om de samlede og anonymiserede 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 bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger og statistisk fortrolighed
 - b) udarbejder og offentliggør en årlig rapport om disse aktiviteter
 - c) opretter og fører et register over udtagningssteder og transplantationscentre.
2. Medlemsstaterne fremlægger efter anmodning fra Kommissionen eller fra en anden medlemsstat oplysninger om registret over udtagningssteder og transplantationscentre.

Artikel 20

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 21

Udveksling af organer med tredjelande

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver udveksling af organer fra eller til tredjelande sker efter autorisation fra den kompetente myndighed.
2. Autorisation til udveksling af organer, jf. stk. 1, gives 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 22

Europæiske organudvekslingsorganisationer

Medlemsstaterne kan indgå skriftlige aftaler med europæiske organudvekslingsorganisationer, forudsat at de pågældende organisationer sikrer overholdelse af dette direktivs bestemmelser, og betro dem ansvaret for:

- a) udøvelse af aktiviteter fastsat i de nationale kvalitetsprogrammer
- b) udstedelse af autorisationer og særlige opgaver i tilknytning til udvekslingen af organer til og fra medlemsstater og tredjelande.

KAPITEL VI

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 23

Rapporter vedrørende dette direktiv

1. Medlemsstaterne rapporterer inden den [...] 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 [...] 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 24
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 rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [...] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 25
Gennemførelsesbestemmelser

1. Gennemførelsesbestemmelser til følgende foranstaltninger vedtages efter proceduren i artikel 26, stk. 3:
 - a) regler for ajourføring og formidling af oplysninger om karakteriseringer af menneskelige organer, jf. bilaget
 - b) procedurer, der har til formål at sikre fuld sporbarhed for organer, herunder mærkningskrav
 - c) procedurer, der har til formål at sikre indberetning af alvorlige uønskede hændelser og bivirkninger.
2. Gennemførelsesbestemmelser, der har til formål at sikre en ensartet gennemførelse af dette direktiv, og navnlig følgende foranstaltninger, vedtages efter proceduren i artikel 26, stk. 2:
 - a) sammenkobling af systemerne for indberetning af uønskede hændelser og bivirkninger, jf. artikel 11, stk. 3
 - b) etablering og drift af det i artikel 20 omhandlede netværk af kompetente myndigheder.

Artikel 26
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.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 27
Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [...]. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

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

KAPITEL VII
AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 28
Ikrafttrædelse

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

Artikel 29
Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG

ORGAN- OG DONORKARAKTERISERING

Med henblik på anvendelsen af artikel 7 indsamler udtagningsstedet eller udtagningsholdet nedenstående oplysninger om organets og donors karakteristika, om nødvendigt efter testning, og behandler disse i overensstemmelse med lovgivningen om beskyttelse af personoplysninger og fortrolighed:

KATEGORI	UNDERKATEGORI	BESKRIVELSE	FORKORTELSE
GENERELLE OPLYSNINGER		Donoridentifikation	
		Hospital	
		Lokal koordinator/kontaktperson	
DONOROPLYSNINGER		Donortype*	
		Fødselsdato	
		Alder	
		Køn	
		Vægt	
		Højde	
		Brystmål (hvis relevant)	
		Livmål (hvis relevant)	
		ABO-type	
		HLA (hvis relevant)	
		Dødsårsag	
		Dødsdato	
INDLÆGGELSE PÅ INTENSIVAFDELING		Tidspunkt for indlæggelse på intensivafdeling (dato og klokkeslæt)	
		Intubationstidspunkt (dato og klokkeslæt)	
DONORS MEDICINSKE HISTORIE (generel beskrivelse)		Neoplasi	
		Angiv alle relevante oplysninger om nefro-, hepato- kardio-, pneumo-, pancreas- og	

		neuropatologi samt relevante tidligere operationer og traumatiske eller parasitære sygdomme	
		Diabetes	
		Hypertension	
		Alkohol	
		Rygning	
		Narkotika	
FYSISKE/KLINISKE DATA		Blodtryk	
		Hypotension (varighed)	
		Kropstemperatur	
		Diurese (de seneste 24 timer)	
		Diurese (den seneste time)	
		(Eventuelt) kardiopulmunal genoplivning (varighed)	
		Hjertefrekvens	
LABORATORIUM		Værdier (dato/klokkeslæt)	
	HÆMATOLOGI	Protrombin	PT
		Tælling af hvide blodlegemer	WBC
		Blodplader	
		Hæmoglobin	Hb
		Hæmatokrit	PCV
	BIOKEMI	Na ⁺	
		K ⁺	
		Alkalisk fosfatase (lever)	AP
		Glukose	
		Bilirubin Tot/Dir (lever)	
		Amylase/lipase (bugspytkirtel)	
		Glutamat-oxaloacetattransaminase (GOT)	AST

	Glutamat-pyruvattransaminase (GPT)	ALT
	Gamma-glutamyltransferase (GGT) (lever)	GGT
	Kreatinin	
	Troponin (hjerte)	
	Urinstof (for nyretransplantation)	BUN
	LDH	
	Totalprotein (anbefales kraftigt)	
	Albumin (anbefales kraftigt)	
MIKROBIOLOGI (Disse oplysninger kan foreligge efter transplantation)	Bloddyrkning (anbefales kraftigt på udtagningstidspunktet)	
	Urindyrkning (anbefales kraftigt på udtagningstidspunktet)	
	Sekretion fra trakea (anbefales kraftigt på udtagningstidspunktet)	
SEROLOGI	HIV 1-2	
	HBsAg	
	Anti-HBc (anbefales kraftigt)	
	HCV	
	Anti-CMV IgG (anbefales)	
	Anti-CMV IgM (anbefales)	
	Syfilis	
	HTLV I II (for donorer med bopæl eller oprindelse i højincidensområder samt donorer, der kan knyttes til faktorer, som øger risikoen for eksponering for det pågældende virus)	
URIN	Glukose (ja/nej)	
	Protein (ja/nej)	
DIAGNOSTIK	Ultralydsundersøgelse	af

		abdomen (hvis relevant)	
		Røntgenundersøgelse af brystområdet	
		EKG	
		Ekkundersøgelse (hjertet)	
BLODGAS RESPIRATION	OG	FiO ₂ %	
		PEEP	
		PaO ₂ (med angivet FiO ₂)	
		PaCO ₂ (med angivet FiO ₂)	
		pH	
		HCO ₃	
		Sat O ₂	
		FiO ₂ 1,0/PEEP 5 (lunge)	
		PaO ₂ (lunge) med FiO ₂ 1,0/PEEP 5 (lunge)	
		PaCO ₂ (lunge) med FiO ₂ 1,0/PEEP 5 (lunge)	
BEHANDLINGER (generel beskrivelse)		Antibiotika	
		Vanddrivende midler	
		Inotropisk støtte (adrenalin, noradrenalin, dopamin...)	
		Blodtransfusion	
		Anden medicin	

**FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAG, SOM ALENE INDVIRKER PÅ
BUDGETTETS INDTÆGTSSIDE**

1. FORSLAGETS BETEGNELSE:

Forslag til direktiv om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation.

2. ABM/ABB-RAMME

Folkesundhed

3. BUDGETPOSTER

3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B.A-poster)):

XX0101: til aflønning af tjenestemænd

XX010211: til betaling af udvalgsudgifter

3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkningers varighed:

Fra 2009, varighed ikke fastlagt.

Budgettet skal dække udgifterne i forbindelse med det kommende forskriftsudvalg (komitologi) og netværk (de kompetente myndigheders møde) vedrørende organ donation og –transplantation, der vil blive etableret i henhold til direktivet, når dette er blevet vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet:

2 administratorer (fuldtidsækvivalenter), som hver anslås til 122 000 EUR (ifølge de særlige retningslinjer) til støtte for gennemførelsesprocessen og udvalgsproceduren.

Udgifter i forbindelse med plenarmødet (de kompetente myndigheders første møde) med deltagelse af en repræsentant for hver af de 27 medlemsstater. Der er planlagt 3 møder pr. år (første 2 år efter vedtagelsen), som hver anslås til 20 000 EUR. Antallet af møder vil falde fra 3 møder pr. år til 2 og derefter til 1 pr. år. Det kan blive nødvendigt at revidere de faktiske udgifter i forbindelse med møderne og hyppigheden af disse møder, afhængigt af direktivets endelige udformning, efter Europa-Parlamentets og Rådets vedtagelse, og af de nødvendige udvalgsstrukturer. Derudover må der påregnes 3 komitologimøder pr. år til 20 000 EUR pr. møde.

3.3. Budgetoplysninger:

Budget-post	Udgifternes art	Nye	EFTA-bidrag	Bidrag fra ansøgerlandene	Udgifts-område i de finansielle overslag
-------------	-----------------	-----	-------------	---------------------------	--

XX 0101	Oblig.	Ikke-opdelte ¹⁷	NEJ	NEJ	NEJ	5
XX 010211	Ikke-oblig.	Ikke-opdelte ¹⁸	NEJ	NEJ	NEJ	5

4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

4.1. Finansielle ressourcer

4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

Udgiftstype	Punkt		2009	2010	2011	2012	2013	I alt 2009-2013	2014 og ff.
-------------	-------	--	------	------	------	------	------	-----------------	-------------

Driftsudgifter¹⁹

Forpligtelsesbevillinger (FB)	8.1.	a							
Betalingsbevillinger (BB)		b							

Administrative udgifter inden for referencebeløbet²⁰

Teknisk og administrativ bistand (IOB)	8.2.4.	c							
--	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

SAMLET REFERENCEBELØB

Forpligtelsesbevillinger		a+c							
Betalingsbevillinger		b+c							

Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet²¹

Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)	8.2.5.	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

¹⁷ Ikke-opdelte bevillinger, i det følgende benævnt IOB.

¹⁸ Ikke-opdelte bevillinger, i det følgende benævnt IOB.

¹⁹ Udgifter, som ikke henhører under kapitel xx 01 i afsnit xx.

²⁰ Udgifter inden for artikel xx 01 04 i afsnit xx.

²¹ Udgifter inden for kapitel xx 01, som ikke henhører under artikel xx 01 04 eller xx 01 05.

FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		a+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer		b+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

Samfinansiering: ikke relevant

Hvis forslaget indebærer samfinansiering med medlemsstaterne eller med andre organer (oplys hvilke), angives der et skøn i tabellen nedenfor over beløbet for denne samfinansiering (der kan indsættes flere rækker, hvis der forventes samfinansiering med flere organer):

i mio. EUR (3 decimaler)

Samfinansierende organ		År 2009	2010	2011	2012	2013	I alt 2009- 2013	2014 og ff.
.....	f							
FB I ALT, inkl. samfinansiering	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.
- Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag.
- Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale²² (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag).

4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne
- Forslaget har finansielle virkninger - virkningerne for indtægterne er som følger:

i mio. EUR (1 decimal)

Budgetpost	Indtægter	Forud for foranstaltning [År n-1]	Efter foranstaltningens iværksættelse					
			[År 2009]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³

²² Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

²³ Indsæt flere kolonner, hvis foranstaltningen varer længere end 6 år.

	a) Indtægter i absolutte tal						
	b) Ændringer i indtægterne	Δ					

4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) - se nærmere under punkt 8.2.1.

Årlige behov

	År	2010	2011	2012	2013	2014 og ff.
	2009					
Personaleressourcer i alt	2	2	2	2	2	2

5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL

5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt

Ikke relevant.

5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslagets sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi

Ikke relevant.

5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen

Ikke relevant.

5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)

- Central forvaltning*
 - Direkte af Kommissionen
 - Indirekte ved delegation til:
 - Forvaltningsorganer
 - Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen
 - Nationale offentlige organer eller public service-organer
 - Fælles eller decentral forvaltning
 - med medlemsstaterne
 - med tredjelande

- Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)*

Relevante bemærkninger:

6. OVERVÅGNING OG EVALUERING

6.1. Overvågningsystem

Det sikres, at arbejdsgrupperne regelmæssigt aflægger rapporter, som forelægges medlemsstaterne og Kommissionens tjenestegrene.

6.2. Evaluering

6.2.1. Forudgående evaluering

Ikke relevant.

6.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)

Ikke relevant.

6.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed

En evaluering af arbejdsgruppens arbejde vil finde sted efter 5 år.

7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG

Ikke relevant.

8. RESSOURCER

8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslaget mål

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output	Type output	Gen. snit. omkostn.	År 2009		År 2010		År 2011		År 2012		År 2013		År 2014 og ff.		I ALT	
			Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger	Antal output	Samlede omkostninger
OPERATIONELT MÅL NR. 1 ²⁴																
Foranstaltning 1:																
-- Output	Antal møder															
- Output 2																
Foranstaltning 2																
- Output 1																
Subtotal mål 1																
OPERATIONELT MÅL nr. 2 ¹																
Foranstaltning 1																

²⁴

Som beskrevet under punkt 5.3.

.....															
- Output 1															
Subtotal mål 2															
OPERATIONELT MÅL nr. n ¹															
Subtotal mål n															
SAMLEDE OMKOSTNINGER															

8.2. Administrative udgifter

8.2.1. Personaleressourcer - antal og type

Stillingstyper		Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer (antal stillinger/fuldtidsækvivalenter)					
		År 2009	År 2010	År 2011	År 2012	År 2013	År 2014
Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte ²⁵ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Personale ²⁶ , der finansieres over XX 01 02	art.						
Andet personale ²⁷ , der finansieres over XX 01 04/05	art.						
I ALT		2	2	2	2	2	2

8.2.2. Opgavebeskrivelse

2 administratorer (fuldtidsækvivalenter), som hver anslås til 122 000 EUR (ifølge de særlige retningslinjer) til støtte for gennemførelsesprocessen og udvalgsproceduren. Arbejdet i forskriftsudvalget og netværket (de kompetente myndigheders møder), oprettet i henhold til henholdsvis artikel 26 og artikel 20 i dette direktiv, samt i de arbejdsgrupper, der måtte blive nedsat under disse strukturer til at arbejde med direktivets gennemførelse.

8.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

- Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges
- Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n
- Stillinger, hvorom der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure
- Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)
- Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

²⁵ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

²⁶ Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

²⁷ Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet.

8.2.4. *Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 - udgifter til administrativ forvaltning)*

i mio. EUR (3 decimaler)

Budgetpost (nummer og betegnelse)	År 2009	År 2010	År 2011	År 2012	År 2013	I alt 2009- 2013	2014 og ff.
Teknisk og administrativ bistand (herunder personaleudgifter)							
Forvaltningsorganer ²⁸							
Anden teknisk og administrativ bistand							
- intern							
- ekstern							
Teknisk og administrativ bistand i alt							

8.2.5. *Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

i mio. EUR (3 decimaler)

Arten af personaleressourcer	År 2009	År 2010	År 2011	År 2012	År 2013	År 2014 og ff.
Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (XX 01 01)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjælpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.) (oplys budgetpost)						
Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244

²⁸ Der skal henvises til den specifikke finansieringsoversigt for det eller de pågældende forvaltningsorganer.

Beregning - *tjenestemænd og midlertidigt ansatte*

Der er anvendt en sats på 122 000 EUR/ansat til kvantificering af omkostningerne som foreslået i BUDG-retningslinjerne.

Beregning - *personale, der finansieres over art. XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

i mio. EUR (3 decimaler)

	År 2009	År 2010	År 2011	År 2012	År 2013	I alt 2009- 2013	2014 og ff.
XX 01 02 11 01 - Tjenesterejser							
XX 01 02 11 02 - Møder og konferencer							
XX 01 02 11 03 - Udvalg ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04 - Undersøgelser og høringer							
XX 01 02 11 05 - Informationssystemer							
2 Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3 Andre udgifter af administrativ karakter (angiv hvilke, herunder budgetpost)							
Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

²⁹ Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.

Beregning - *Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

Arbejdet i forskriftsudvalget og netværket (de kompetente myndigheders møder), oprettet i henhold til henholdsvis artikel 23 og artikel 19 i dette direktiv, samt i de arbejdsgrupper, der måtte blive nedsat under disse strukturer til at arbejde med direktivets gennemførelse.

Udgifter i forbindelse med plenarmødet (de kompetente myndigheders første møde) med deltagelse af en repræsentant for hver af de 27 medlemsstater. Der er planlagt 3 møder pr. år (første 2 år efter vedtagelsen), som hver anslås til 20 000 EUR. Antallet af møder vil falde fra 3 møder pr. år til 2 og derefter til 1 pr. år. Det kan blive nødvendigt at revidere de faktiske udgifter i forbindelse med møderne og hyppigheden af disse møder, afhængigt af direktivets endelige udformning, efter Europa-Parlamentets og Rådets vedtagelse. Derudover må der påregnes 3 komitologimøder pr. år til 20 000 EUR pr. møde.

De nødvendige personalemæssige og administrative ressourcer vil blive dækket via tildelingen til det ansvarlige GD inden for rammerne af den årlige tildelingsprocedure og i overensstemmelse med de budgetmæssige begrænsninger.