



Брюксел, 10.3.2015 г.  
COM(2015) 123 final

## **ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА**

**относно упражняването на правомощията да приема делегирани актове,  
предоставени на Комисията съгласно член 24 от Директива 2010/53/ЕС на  
Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за  
качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация**

## **ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА**

**относно упражняването на правомощията да приема делегирани актове, предоставени на Комисията съгласно член 24 от Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация**

### **1. Въведение**

С Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация<sup>1</sup> се установяват правила за осигуряване на стандарти за качество и безопасност на човешките органи (по-нататък „органи“), предназначени за трансплантация в човешкото тяло, с цел да се гарантира високо равнище на опазване на човешкото здраве.

В член 7, параграф 1 от посочената директива се предвижда, че органите и техните донори са характеризирани преди трансплантацията посредством събирането на информацията, посочена в приложението към директивата. В част А на приложението е определен минималният набор от данни, които да бъдат събрани за всяко дарство в съответствие с член 7. В част Б на приложението е определен допълнителният набор от данни, които да бъдат събрани въз основа на решението на медицинския екип, като се вземат предвид наличието на такава информация и специалните обстоятелства по случая.

### **2. Правно основание**

Съгласно член 24 от директивата, на Комисията се предоставят правомощия да приема в съответствие с определените условия делегирани актове с цел да:

- а) допълни или измени минималния набор от данни, посочен в част А на приложението, само в изключителни ситуации, когато това е обосновано от сериозен риск за човешкото здраве, считан за такъв въз основа на научния прогрес;
- б) допълни или измени допълнителния набор от данни, посочен в част Б на приложението, за да го адаптира към научния прогрес и международната дейност, осъществена в областта на качеството и безопасността на органите, предназначени за трансплантация.

Съгласно член 25, параграф 1, на Комисията се предоставят правомощията да приема делегираните актове, посочени в член 24, за срок от пет години, считано от 27 август 2010 г., и се изисква тя да изготви съответния доклад не по-късно от шест месеца преди

---

<sup>1</sup> ОВ L 207, 6.8.2010 г., стр. 14.

края на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не ги оттеглят в съответствие с член 26. Процедурата, която се следва в случай на възражения, е определена в член 27, а в член 28 е предвидена възможност за приемане на делегирани актове съгласно процедура по спешност.

### **3. Упражняване на делегирането**

Комисията все още не е използвала предоставените ѝ съгласно член 24 правомощия да приема делегирани актове.

На 26 септември 2011 г. Комисията свика заседание на експертна група, съставена от експерти от държавите членки, работещи в областта на донорството и трансплантацията на органи. След обсъжданията в рамките на срещата и постигнатия консенсус в групата Комисията стигна до заключението, че съдържанието на набора от данни, определен в приложението към Директива 2010/53/ЕС, е достатъчно подробно, за да се гарантират подходящо качество и стандарти за безопасност, и е в съответствие с настоящата клинична практика в държавите членки. Експертите също така изразиха желание да продължат своята работа във връзка със съдържанието на допълнителния набор от данни чрез доброволчески проекти и насоки, например в рамките на научни дружества, европейски организации за обмен на органи и проекти, финансирани от ЕС.

В резултат от срещата Комисията е на мнение, че на съответния етап не е необходимо да бъдат използвани правомощията за приемане на делегирани актове, тъй като няма конкретна необходимост от допълнително уточняване на вече определения набор от данни. Тя прецени, че основен приоритет е правилното и навременно транспониране и прилагане на всички изисквания, установени в Директива 2010/53/ЕС и в приложението към нея. Комисията е на мнение, че информацията в приложението е достатъчно подробна и е съобразена с медицинските практики и съвременните научни постижения в областта на трансплантацията на органи. Освен това, чрез финансиране по линия на здравната програма на ЕС, Комисията има възможност да подпомага сътрудничеството между държавите членки в областта на „характеризирането на органите и донорите“ в рамките на работни пакети по финансираните от ЕС проекти COORENOR (2010—2012 г.) и FOEDUS (2013—2016 г.).

### **4. Заключение**

Комисията е на мнение, че делегираните правомощия, предоставени ѝ съгласно член 24 от Директива 2010/53/ЕС, следва да останат в сила.

Предвид бързото развитие на трансплантационната медицина е възможно медицинските практики и научният прогрес да наложат адаптирането на набора от данни за характеризирани на органите и донорите, например чрез включването на изследвания, които преди това не са били достатъчно достъпни, за да бъдат посочени като задължителни. Такава необходимост може да възникне и в изключителна ситуация, свързана с нов сериозен риск за човешкото здраве (член 24, буква а), когато

може да се наложи Комисията да приеме делегирани актове съгласно процедурата по спешност в съответствие с член 28 от директивата.

Освен това финансиранят от ЕС проект FOEDUS ще приключи през 2016 г. и ще предостави насоки и допълнителни консенсусни позиции относно характеризирането на органите и донорите. С помощта на резултатите от този проект Комисията ще може да прецени дали е необходимо изменение на приложението към Директива 2010/53/ЕС.