

Bruxelles, den 10.3.2015
COM(2015) 123 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

**om udøvelsen af beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, som tillægges
Kommissionen i artikel 24 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7.
juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til
transplantation**

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

om udøvelsen af beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, som tillægges Kommissionen i artikel 24 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation

1. Indledning

I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation¹ 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 sundhedsbeskyttelsesniveau.

Det fremgår af artikel 7, stk. 1, i direktivet, at organer og organdonorer skal karakteriseres forud for transplantation via indsamling af de oplysninger, der fremgår af bilaget til direktivet. De i bilagets del A omhandlede oplysninger udgør det minimale datasæt, der skal indsamles for hver enkelt donation, jf. artikel 7. 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. Retsgrundlag

Direktivets artikel 24 bemyndiger Kommissionen til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med de anførte betingelser 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.

I artikel 25, stk. 1, tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 24, i en periode på fem år fra den 27. august 2010, og Kommissionen pålægges at aflægge rapport herom 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. Den procedure, der skal følges i tilfælde af indsigelser, er fastlagt i artikel 27, og

¹ EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14.

muligheden for at vedtage delegerede retsakter i henhold til en hasteprocedure er fastlagt i artikel 28.

3. Udøvelse af de delegerede beføjelser

Kommissionen har endnu ikke anvendt de delegerede beføjelser, jf. artikel 24.

Den 26. september 2011 indkaldte Kommissionen til et møde i en ekspertgruppe bestående af eksperter fra medlemsstaterne inden for organ donation og -transplantation. Efter drøftelserne på dette møde og gruppens konsensusudtalelse konkluderede Kommissionen, at indholdet i de datasæt, der defineres i bilaget til direktiv 2010/53/EU, var tilstrækkeligt detaljeret til at sikre passende kvalitets- og sikkerhedsstandarder og på linje med den nuværende kliniske praksis i medlemsstaterne. Eksperterne erklærede sig villige til at fortsætte deres arbejde vedrørende indholdet i det supplerende datasæt gennem frivillige projekter og retningslinjer, f.eks. inden for videnskabelige selskaber, europæiske organudvekslingsorganisationer og EU-finansierede projekter.

Ud fra dette møde konkluderede Kommissionen, at der ikke bør anvendes delegerede beføjelser på nuværende tidspunkt, da der ikke er noget specifikt behov for yderligere detaljer i det allerede definerede datasæt. Kommissionen vurderede, at førsteprioriteten var korrekt og rettidig gennemførelse af alle de krav, der er fastlagt i direktiv 2010/53/EU, herunder i bilaget. Kommissionen har vurderet indholdet i bilaget som værende tilstrækkelig detaljeret og i overensstemmelse med medicinsk praksis og den nyeste videnskabelige forskning på transplantationsområdet. Desuden har Kommissionen gennem EU-finansiering via EU's sundhedsprogram været og er fortsat i stand til at støtte medlemsstaternes samarbejde på området "organ- og donorkarakterisering" i forbindelse med arbejdsprojekter som led i de EU-finansierede projekter COORENOR (2010-2012) og FOEDUS (2013-2016).

4. Konklusion

Kommissionen er af den opfattelse, at de delegerede beføjelser, den tillægges i artikel 24 i direktiv 2010/53/EU, fortsat bør være gældende.

Transplantationsmedicin er inde i en rivende udvikling. Derfor kan medicinsk praksis og videnskabelige fremskridt kræve tilpasning af datasættet for organ- og donorkarakterisering, for eksempel for at inddrage test, som ikke tidligere var tilgængelige i tilstrækkelig stor målestok til at skabe mulighed for at gøre dem obligatoriske. Et sådant behov kan også opstå i en krisesituation, der vedrører en ny alvorlig risiko for menneskers sundhed (artikel 24, litra a)), hvor Kommissionen kan være nødsaget til at vedtage delegerede retsakter efter hasteproceduren, jf. direktivets artikel 28.

Desuden ophører det EU-finansierede projekt FOEDUS i 2016, og der vil blive udarbejdet retningslinjer og yderligere konsensusudholdninger vedrørende organ- og donorkarakterisering. Disse resultater vil yderligere bistå Kommissionen i sin vurdering af behovet for at ændre bilaget til direktiv 2010/53/EU.