



EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 10.3.2015.
COM(2015) 123 final

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju ovlasti za donošenje delegiranih akata, dodijeljenih Komisiji u skladu s člankom 24. Direktive 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji

IZVJEŠĆE KOMISIJE EUROPSKOM PARLAMENTU I VIJEĆU

o izvršavanju ovlasti za donošenje delegiranih akata, dodijeljenih Komisiji u skladu s člankom 24. Direktive 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji

1. Uvod

Direktivom 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji¹ utvrđuju se pravila za osiguranje standarda kvalitete i sigurnosti za ljudske organe (dalje u tekstu „organi”) namijenjene transplantaciji u ljudsko tijelo, u svrhu osiguranja visoke razine zaštite ljudskog zdravlja.

Člankom 7. stavkom 1. Direktive predviđa se da je obvezna karakterizacija organa i njihovih darivatelja prije transplantacije prikupljanjem podataka navedenih u Prilogu Direktivi. U dijelu A Priloga utvrđuje se minimalna skupina podataka koje je potrebno prikupiti za svako darivanje u skladu s člankom 7. U dijelu B Priloga utvrđuje se skupina dopunskih podataka koje je potrebno prikupiti kao dodatak, na temelju odluke liječničkog tima, uzimajući u obzir raspoloživost tih informacija i posebne okolnosti slučaja.

2. Pravna osnova

Člankom 24. Direktive Komisija se ovlašćuje da u skladu s utvrđenim uvjetima donese delegirane akte s ciljem:

- a) dopune ili izmjene minimalne skupine podataka navedenih u dijelu A Priloga samo u izuzetnim situacijama u kojima je ono opravdano ozbiljnim rizikom za zdravlje ljudi, a koje se takvim smatra na temelju znanstvenog napretka;
- b) dopune ili izmjene skupine dopunskih podataka utvrđenih u dijelu B Priloga u svrhu njegove prilagodbe znanstvenom napretku i međunarodnom radu provedenom na području kvalitete i sigurnosti organa namijenjenih transplantaciji.

Člankom 25. stavkom 1. Komisiji se prenose delegirane ovlasti iz članka 24. na razdoblje od pet godina nakon 27. kolovoza 2010. te se od Komisije zahtijeva da u tom pogledu pripremi izvješće najkasnije šest mjeseci prije isteka petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produžava na razdoblja identičnog trajanja, osim ako ga opozove Europski parlament ili Vijeće u skladu s člankom 26. Postupak koji je potrebno primijeniti u slučaju prigovora utvrđen je člankom 27., a mogućnost donošenja delegiranih akata na temelju hitnog postupka predviđena je člankom 28.

3. Izvršavanje delegiranja

¹ SL L 207, 6.8.2010., str. 14.

Komisija još nije iskoristila delegirane ovlasti dodijeljene na temelju članka 24.

Komisija je 26. rujna 2011. sazvala sastanak stručne skupine sastavljene od stručnjaka država članica na području darivanja i transplantacije organa. Nakon rasprave na tom sastanku i usuglašenog mišljenja skupine Komisija je zaključila da je sadržaj skupine podataka određenog u Prilogu Direktivi 2010/53/EU dovoljno detaljan za osiguranje odgovarajućih standarda kvalitete i sigurnosti te da je u skladu s trenutačnim kliničkim praksama u državama članicama. Osim toga, stručnjaci su izrazili volju da s pomoću dobrovoljnih projekata i smjernica nastave sa svojim radom povezanim sa sadržajem skupine dopunskih podataka, primjerice u okviru europskih organizacija za razmjenu organa i projekata koje financira EU.

Nakon tog sastanka Komisija je zaključila da se u toj fazi ne bi trebala koristiti delegiranim ovlastima jer nije bilo posebne potrebe za dodatnim pojedinostima u već određenoj skupini podataka. Komisija je ocijenila da je prvo potrebno pravilno i pravovremeno prenijeti i primijeniti sve zahtjeve iz Direktive 2010/53/EU i njezina Priloga. Komisija je ocijenila da je sadržaj Priloga dovoljno detaljan i u skladu s medicinskim praksama i najnovijim stručnim znanjima na području transplantacije organa. Osim toga, Komisija je financijskim sredstvima EU-a u okviru zdravstvenog programa EU-a mogla i još uvijek može podupirati suradnju država članica na području „karakterizacije organa i darivatelja”, u okviru radnih paketa projekata COORENOR (2010. – 2012.) i FOEDUS (2013. – 2016.) koje financira EU.

4. Zaključak

Komisija smatra da bi delegirane ovlasti dodijeljene na temelju članka 24. Direktive 2010/53/EU trebale ostati na snazi.

Transplantacijska medicina brzo se razvija, stoga je zbog medicinske prakse i znanstvenog napretka možda potrebna prilagodba skupine podataka za karakterizaciju organa i darivatelja, primjerice uvođenjem testova koji prije nisu bili dostupni u dovoljno velikom opsegu kako bi se opravdalo njihovo provođenje. Do takve potrebe može doći i u izvanrednoj situaciji povezanoj s novim ozbiljnim rizikom za zdravlje ljudi (članak 24. točka (a)) u kojoj se od Komisije može zahtijevati da hitnim postupkom donese delegirane akte, u skladu s člankom 28. Direktive.

Nadalje, projekt FOEDUS, koji financira EU, završit će 2016., a njegov rezultat bit će smjernice i daljnja usuglašavanja o karakterizaciji organa i darivatelja. Time će se Komisiji pomoći pri ocjeni potrebe za izmjenom Priloga Direktivi 2010/53/EU.