



Briuselis, 2015 03 10  
COM(2015) 123 final

**KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI**

**dėl vadovaujantis 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo 24 straipsniu Komisijai suteiktų įgaliojimų priimti deleguotuosius aktus įgyvendinimo**

## KOMISIJOS ATASKAITA EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

### dėl vadovaujantis 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo 24 straipsniu Komisijai suteiktų įgaliojimų priimti deleguotuosius aktus įgyvendinimo

#### 1. Ivadas

2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo<sup>1</sup> nustatytos taisyklės žmogaus organų (toliau – organų), skirtų transplantacijai į žmogaus kūną, kokybės ir saugos standartams ir aukštam žmonių sveikatos apsaugos lygiui užtikrinti.

Direktyvos 7 straipsnio 1 dalimi nustatyta, kad organai ir jų donorai prieš transplantaciją turi būti apibūdinti surenkant visą direktyvos priede nurodytą informaciją. Priedo A dalyje nustatyti būtiniausi duomenys, kurie vadovaujantis 7 straipsniu turi būti surinkti visais donorystės atvejais. Priedo B dalyje nustatyti papildomi duomenys, kurie renkami papildomai, remiantis medikų komandos sprendimu, atsižvelgiant į galimybes gauti tokią informaciją bei į konkretaus atvejo aplinkybes.

#### 2. Teisinis pagrindas

Direktyvos 24 straipsniu Komisija įgaliojama pagal konkrečias sąlygas priimti deleguotuosius aktus, kad:

- a) papildytų arba iš dalies pakeistų priedo A dalyje nurodytus būtiniausius duomenis tais išimtiniais atvejais, kai tai galima pateisinti rimta rizika žmogaus sveikatai, kuri pripažįstama rimta remiantis mokslo pažanga;
- b) papildytų arba iš dalies pakeistų priedo B dalyje nurodytus papildomus duomenis, siekdama atsižvelgti į mokslo pažangą ir tarptautinį darbą, atliktą transplantacijai skirtų organų kokybės ir saugos srityje.

25 straipsnio 1 dalimi Komisijai penkerių metų laikotarpiui nuo 2010 m. rugpjūčio 27 d. suteikiami 24 straipsnyje nurodyti deleguotieji įgaliojimai ir reikalaujama, kad ne vėliau kaip likus šešiams mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengtų su tuo susijusią ataskaitą. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 26 straipsnį. Procedūra, kuria turi būti vadovaujama prieštaravimų atveju, nustatyta 27 straipsnyje, o galimybė priimti deleguotuosius aktus skubos tvarka numatyta 28 straipsnyje.

#### 3. Naudojimasis įgaliojimais

---

<sup>1</sup> OL L 207, 2010 8 6, p. 14.

Komisija dar nepasinaudojo pagal 24 straipsnį suteiktais įgaliojimais.

2011 m. rugsėjo 26 d. Komisija sušaukė ekspertų grupės, sudarytos iš valstybių narių organų donorystės ir transplantacijos srities ekspertų, susitikimą. Po diskusijų šiame susitikime ir remdamasi grupės bendru sutarimu priimta nuomone Komisija padarė išvadą, kad Direktyvos 2010/53/ES priede apibrėžto duomenų rinkinio turinys pakankamai išsamus, kad būtų užtikrinti atitinkami kokybės ir saugos standartai, ir atitinka dabartinę valstybių narių klinikinę praktiką. Ekspertai taip pat išreiškė norą toliau dirbti su papildomų duomenų rinkinio turiniu per savanoriškus projektus ir gaires, pavyzdžiui, mokslo draugijose, Europos organų mainų organizacijose ir ES finansuojamuose projektuose.

Po šio susitikimo Komisija padarė išvadą, kad tame etape neturėtų būti naudojamosi deleguotaisiais įgaliojimais, nes nėra konkretaus papildomų duomenų poreikio jau apibrėžtuose duomenyse. Komisija įvertino, kad pagrindinis prioritetas buvo teisingai ir laiku į nacionalinę teisę perkelti ir įgyvendinti visus Direktyvoje 2010/53/ES, įskaitant jos priedą, nustatytus reikalavimus. Komisija įvertino priedo turinį kaip pakankamai išsamų ir atitinkantį medicininę praktiką ir mokslo pažangą transplantacijos srityje. Be to, Komisija ES finansavimu per ES Sveikatos programą galėjo ir tebegali paremti organų ir donorų apibūdinimo srities valstybių narių bendradarbiavimą ES finansuojamuose projektuose COORENOR (2010–2012 m.) ir FOEDUS (2013–2016 m.) darbo paketuose.

#### **4. Išvada**

Komisijos nuomone, Direktyvos 2010/53/ES 24 straipsniu suteikti įgaliojimai turėtų likti galioti.

Transplantacijos medicina greitai tobulėja. Todėl dėl medicinos praktikos ir mokslo pažangos gali tekti pritaikyti organų ir donorų apibūdinimo duomenis, pavyzdžiui, įtraukiant bandymus, kurie anksčiau nebuvo įmanomi pakankamai stambiu mastu, kad būtų galima juos įtraukti privalomai. Toks poreikis taip pat gali kilti nepaprastosios padėties atveju, atsiradus naujam rimtam pavojui žmonių sveikatai (24 straipsnio a punktas), kai Komisijai gali tekti priimti deleguotuosius aktus pagal skubos procedūrą, vadovaujantis direktyvos 28 straipsniu.

Be to, 2016 m. bus baigtas ES finansuojamas projektas FOEDUS ir bus parengtos gairės bei tolesnės bendros pozicijos dėl organų ir donorų apibūdinimo. Tai taip pat padės Komisijai įvertinti būtinybę keisti Direktyvos 2010/53/ES priedą.