



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.3.2015 r.
COM(2015) 123 final

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie wykonywania uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych
powierzonych Komisji w art. 24 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady
2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów
ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia**

SPRAWOZDANIE KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie wykonywania uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych powierzonych Komisji w art. 24 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia

1. Wprowadzenie

W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia¹ określono przepisy zapewniające normy jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich (zwanych dalej „narządami”) przeznaczonych do przeszczepienia do ciała ludzkiego, aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

Art. 7 ust. 1 dyrektywy przewiduje, że należy przeprowadzić charakterystykę narządów i ich dawcy przed przeszczepieniem w drodze zebrania informacji określonych w załączniku do dyrektywy. W części A załącznika określono minimalny zestaw danych, które należy zebrać w każdym przypadku dawstwa zgodnie z art. 7. W części B załącznika określono uzupełniający zestaw danych, które należy zebrać dodatkowo, w oparciu o decyzję zespołu lekarskiego, z uwzględnieniem dostępności takich informacji i szczególnych okoliczności występujących w danym przypadku.

2. Podstawa prawna

Art. 24 dyrektywy uprawnia Komisję do przyjmowania, na określonych warunkach, aktów delegowanych w celu:

- a) uzupełnienia lub zmiany minimalnego zestawu danych określonego w części A załącznika tylko w wyjątkowych sytuacjach, w których jest to uzasadnione poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego, co stwierdza się na podstawie postępu naukowego;
- b) uzupełnienia lub zmiany uzupełniającego zestawu danych określonego w części B załącznika w celu dostosowania go do postępu naukowego i prac prowadzonych na szczeblu międzynarodowym w zakresie jakości i bezpieczeństwa narządów przeznaczonych do przeszczepienia.

W art. 25 ust. 1 przekazuje się Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 24, na okres pięciu lat od dnia 27 sierpnia 2010 r. Komisja jest zobowiązana do złożenia sprawozdania na ten temat najpóźniej na sześć miesięcy przed końcem tego pięcioletniego okresu. Delegacja uprawnień jest automatycznie przedłużana na taki sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwoła ją zgodnie z art. 26. W art.

¹ Dz.U. L 207 z 6.8.2010, s. 14.

27 określona jest procedura, której należy przestrzegać w przypadku sprzeciwu, zaś w art. 28 wprowadzono możliwość przyjęcia aktów delegowanych w ramach procedury w trybie pilnym.

3. Wykonywanie przekazanych uprawnień

Komisja nie korzystała jeszcze z uprawnień przekazanych w art. 24.

Dnia 26 września 2011 r. Komisja zwołała posiedzenie grupy ekspertów złożonej z ekspertów z państw członkowskich w dziedzinie dawstwa i przeszczepiania narządów. W oparciu o dyskusję, która odbyła się na tym posiedzeniu, oraz na podstawie opinii przyjętej przez grupę w drodze konsensusu Komisja stwierdziła, że zestaw danych określony w załączniku do dyrektywy 2010/53/UE ma wystarczająco szczegółowy zakres, by zapewnić odpowiednie normy jakości i bezpieczeństwa, oraz jest zgodny z obecnymi praktykami klinicznymi w państwach członkowskich. Eksperti wyrazili także zainteresowanie udziałem w dalszych pracach nad zakresem uzupełniającego zestawu danych w formie nieobowiązkowych projektów i wytycznych, na przykład w ramach towarzystw naukowych, europejskich organizacji wymiany narządów i projektów finansowanych przez UE.

W wyniku tego posiedzenia Komisja doszła do wniosku, że na obecnym etapie nie należy korzystać z przekazanych uprawnień, nie ma bowiem konkretnej potrzeby dalszego uszczegółowienia zdefiniowanego zestawu danych. Komisja uznała, że w pierwszej kolejności należy zająć się prawidłową transpozycją i wdrożeniem w odpowiednim terminie wszystkich wymogów określonych w dyrektywie 2010/53/UE, w tym w załączniku do niej. Komisja stwierdziła, że treść załącznika jest dostatecznie szczegółowa i zgodna z praktyką medyczną i obecnym stanem wiedzy naukowej. Ponadto Komisja wspierała i nadal wspiera współpracę państw członkowskich w zakresie „prowadzenia charakterystyki narządów i ich dawców”. Unijne środki na ten cel przekazywane są w ramach programu UE w dziedzinie zdrowia, w finansowanych przez UE pakietach roboczych projektów – COORENOR (2010–2012) oraz FOEDUS (2013–2016).

4. Wniosek

Zdaniem Komisji należy utrzymać w mocy uprawnienia przekazane w art. 24 dyrektywy 2010/53/UE.

Medycyna transplantacyjna rozwija się dynamicznie. W związku z tym, ze względu na zmianę praktyk medycznych i postęp naukowy, może zaistnieć konieczność dostosowania zestawu danych dotyczących charakterystyki narządu i dawcy, na przykład dodania badań, które wcześniej nie były dostępne na dostatecznie dużą skalę, aby można było je ująć w tym zestawie jako obowiązkowe. Taka potrzeba może mieć miejsce także w wyjątkowej sytuacji związanej z nowym, poważnym zagrożeniem dla zdrowia ludzkiego (art. 24 lit. a)), w której Komisja może być zobowiązana do przyjęcia aktów delegowanych w ramach procedury w trybie pilnym zgodnie z art. 28 dyrektywy.

Ponadto w ramach finansowanego przez UE projektu FOEDUS, który dobiegnie końca w 2016 r., zostaną opracowane wytyczne na temat charakterystyki narządu i dawcy oraz kolejne stanowiska w tej dziedzinie w oparciu o konsensus. Wyniki tych prac będą dodatkowym elementem, który Komisja weźmie pod uwagę, oceniając, czy konieczna jest zmiana załącznika do dyrektywy 2010/53/UE.