

POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY 001-105

predložené Výborom pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Správa**A7-0106/2010**

Normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu

Návrh smernice (KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1**Návrh smernice****Odôvodnenie 1***Text predložený Komisiou*

(1) Za posledných 50 rokov sa transplantácia orgánov presadila na celom svete a priniesla obrovský úžitok stovkám tisícov pacientov. Využitie ľudských orgánov na transplantáciu sa za posledné dve desaťročia neustále zvyšuje. Transplantácia orgánov je v súčasnosti **finančne najefektívnejšou** liečbou zlyhania obličiek v konečnom štádiu, zatiaľ čo pri konečnom zlyhaní orgánov ako pečene, pľúca a srdce je jedinou dostupnou formou liečby.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(1) Za posledných 50 rokov sa transplantácia orgánov presadila na celom svete a priniesla obrovský úžitok stovkám tisícov pacientov. Využitie ľudských orgánov na transplantáciu sa za posledné dve desaťročia neustále zvyšuje. Transplantácia orgánov je v súčasnosti liečbou zlyhania obličiek a pankreasu v konečnom štádiu **s najlepším pomerom prínosov a rizík** a v konečnom štádiu zlyhania orgánov ako pečene, pľúca, **črevá** a srdce je jedinou dostupnou formou liečby.

Odôvodnenie

Ak sa majú vymenovať transplantácie orgánov, ktoré sú realizovateľné podľa najnovších lekárskeho poznatkov, je potrebné, aby bol tento zoznam čo najvyčerpávajúcejší.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2

Návrh smernice Odôvodnenie 2

Text predložený Komisiou

(2) S použitím orgánov na transplantáciu sú však spojené riziká. Rozsiahle terapeutické používanie ľudských orgánov na transplantáciu si vyžaduje, aby ich kvalita a bezpečnosť boli na takej úrovni, aká by dokázala znížiť riziká spojené s prenosom chorôb na minimum.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(2) S použitím orgánov na transplantáciu sú však spojené riziká. Rozsiahle terapeutické používanie ľudských orgánov na transplantáciu si vyžaduje, aby ich kvalita a bezpečnosť boli na takej úrovni, aká by dokázala znížiť riziká spojené s prenosom chorôb na minimum. ***Správne organizované transplantačné systémy v jednotlivých štátoch a využívanie dostupných lekárskeho poznatkov, technológií a inovatívnej lekárskej liečby na najvyššej úrovni môže značne znížiť riziká spojené s transplantáciou orgánov.***

Odôvodnenie

Imunologické problémy po transplantácii nie sú najlepším príkladom potenciálnych prínosov smernice.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 3

Návrh smernice Odôvodnenie 4

Text predložený Komisiou

(4) Každý rok sa medzi členskými štátmi orgány vymieňajú. Výmena orgánov je dôležitou cestou ***k rozšíreniu fondu dostupných orgánov*** a zabezpečeniu lepšej kompatibility medzi darcom a príjemcom, a preto aj k zlepšeniu kvality transplantátu. Je to obzvlášť dôležité pre optimálnu liečbu špecifických pacientov, ako napr. pacientov, ktorí vyžadujú urgentnú liečbu, pacientov so zvýšenou citlivosťou, alebo pediatrických pacientov. Malo by sa umožniť, aby sa dostupné orgány mohli prevážať cez hranice bez zbytočných problémov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(4) Každý rok sa medzi členskými štátmi orgány vymieňajú. Výmena orgánov je dôležitou cestou k zabezpečeniu lepšej kompatibility medzi darcom a príjemcom, a preto aj k zlepšeniu kvality transplantátu. Je to obzvlášť dôležité pre optimálnu liečbu špecifických pacientov, ako napr. pacientov, ktorí vyžadujú urgentnú liečbu, pacientov so zvýšenou citlivosťou, alebo pediatrických pacientov. Malo by sa umožniť, aby sa dostupné orgány mohli prevážať cez hranice bez zbytočných problémov.

Odôvodnenie

Zabezpečenie kompatibility darcu a príjemcu je hlavným dôvodom zriadenia európskych organizácií na výmenu orgánov podobným Scandinvtransplantu alebo Eurotransplantu. Tento celoeurópsky model výmeny, akokoľvek môže byť účinný, nemá slúžiť na rozširovanie zdrojov vhodných orgánov. Na to je potrebné realizovať nové stratégie na vnútroštátnej úrovni i na úrovni Spoločenstva.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4

Návrh smernice Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

(6) Preto vznikla potreba spoločných noriem kvality a bezpečnosti uplatniteľných na odber, prevoz a použitie ľudských orgánov na úrovni Spoločenstva. Tieto normy by uľahčili výmenu orgánov v prospech tisícov európskych pacientov, ktorí potrebujú tento typ liečby každý rok. Právne predpisy Spoločenstva by mali zabezpečiť, aby ľudské orgány zodpovedali **prijateľným** normám kvality a bezpečnosti. Tieto normy preto pomôžu ubezpečiť verejnosť o tom, že ľudské orgány odobraté v inom členskom štáte majú rovnaké základné záruky kvality a bezpečnosti ako ľudské orgány získané v ich vlastnej krajine.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(6) Preto vznikla potreba spoločných noriem kvality a bezpečnosti uplatniteľných na odber, prevoz a použitie ľudských orgánov na úrovni Spoločenstva **pri súčasnom dodržiavaní zásady subsidiarity podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ**. Tieto normy by uľahčili výmenu orgánov v prospech tisícov európskych pacientov, ktorí potrebujú tento typ liečby každý rok. Právne predpisy Spoločenstva by mali zabezpečiť, aby ľudské orgány zodpovedali **uznávaným** normám kvality a bezpečnosti. Tieto normy preto pomôžu ubezpečiť verejnosť o tom, že ľudské orgány odobraté v inom členskom štáte majú rovnaké základné záruky kvality a bezpečnosti ako ľudské orgány získané v ich vlastnej krajine.

Odôvodnenie

Art. 168 Abs. 7 AEUV bestimmt, dass bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt wird. Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe lassen einzelstaatliche Regelungen über die Spende oder die medizinische Verwendung von Organen unberührt. Da sich die Begriffe Beschaffung und Spende teilweise überschneiden, ist der Hinweis auf das Subsidiaritätsprinzip unbedingt erforderlich. Nur anerkannte Qualitäts- und Sicherheitsstandards spiegeln den Stand der medizinischen Wissenschaft wider.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 5

Návrh smernice Odôvodnenie 6 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(6a) V súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ opatrenia prijaté podľa odseku 4 písm. a) uvedeného článku nemajú vplyv na vnútroštátne ustanovenia o využívaní orgánov na lekárske účely. Preto samotný chirurgický transplantáčny zákrok nepatrí do rozsahu pôsobnosti tejto smernice. So zreteľom na cieľ znižovania rizík spojených s transplantáciou orgánov je však potrebné začleniť do pôsobnosti tejto smernice určité ustanovenia týkajúce sa postupu transplantácie a najmä ustanovenia, ktoré sa zaoberajú tými nežiaducimi a neočakávanými situáciami, ku ktorým dôjde v priebehu transplantácie a ktoré by mohli ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť orgánov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6

Návrh smernice Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(7) S cieľom znížiť riziko a zvýšiť prínos transplantáčného procesu na maximum musia mať členské štáty účinný národný program kvality. Tento program by sa mal vykonávať a udržiavať počas celého reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu, a mal by sa vzťahovať na pracovný personál a organizáciu, priestory, zariadenia, materiály, dokumentáciu a vedenie registra. Národný program kvality by mal v prípade potreby zahŕňať audit. Členské štáty by mali mať možnosť prostredníctvom písomných dohôd delegovať zodpovednosť za časti tohto programu na európske organizácie zamerané na výmenu orgánov.

(7) cieľom znížiť riziko a zvýšiť prínos transplantáčného procesu na maximum musia mať členské štáty účinný národný program kvality **zabezpečujúci presný opis darcu a orgánov**. Tento program by sa mal vykonávať a udržiavať počas celého reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu, a mal by sa vzťahovať na pracovný personál a organizáciu, priestory, zariadenia, materiály, dokumentáciu a vedenie registra. Národný program kvality by mal v prípade potreby zahŕňať audit. Členské štáty by mali mať možnosť prostredníctvom písomných dohôd delegovať zodpovednosť za časti tohto programu na európske organizácie

zamerané na výmenu orgánov.

Odôvodnenie

Self-explanatory.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7

Návrh smernice

Odôvodnenie 10

Text predložený Komisiou

(10) Podstatnou súčasťou transplantácie orgánov je predtransplantačné vyšetrenie potenciálnych darcov. Na základe tohto vyšetrenia sa musia poskytnúť dostatočné informácie transplantačnému centru ako podklad k správnej analýze rizík a prínosov. Je nevyhnutné určiť a zdokumentovať riziká a vlastnosti orgánu, aby mohol byť pridelený vhodnému príjemcovi. Mali by sa zozbierať informácie potrebné na kompletnú charakteristiku orgánu a darcu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(10) Podstatnou súčasťou transplantácie orgánov je predtransplantačné vyšetrenie potenciálnych darcov. Na základe tohto vyšetrenia sa musia poskytnúť dostatočné informácie transplantačnému centru ako podklad k správnej analýze rizík a prínosov. Je nevyhnutné určiť a zdokumentovať riziká a vlastnosti orgánu, aby mohol byť pridelený vhodnému príjemcovi. Mali by sa zozbierať informácie ***o anamnéze, fyzickom vyšetrení a ďalších testoch*** potrebné na kompletnú charakteristiku orgánu a darcu. ***Na určenie presnej, spoľahlivej a objektívnej anamnézy by mal lekársky tím získať informácie rozhovorom so žijúcim darcom a s príbuznými zosnulého darcu. Je to dôležité z toho dôvodu, že časové obmedzenia v prípade darcovstva od mŕtveho darcu znižujú možnosť vylúčiť prípadné vážne prenosné choroby. Počas týchto rozhovorov by mal tím riadne informovať osoby, s ktorými robí rozhovor, o rizikách a dôsledkoch darcovstva a transplantácie, aby vedeli o dôležitosti poskytnutia všetkých relevantných informácií lekárskeму tímu.***

Odôvodnenie

Mal by sa zdôrazniť význam zisťovania anamnézy ako významného prvku zabezpečenia kvality a bezpečnosti orgánov na transplantáciu. Súčasťou by mala byť koncepcia riadneho informovania darcov/príbuzných, aby vedeli o potenciálnych rizikách pre príjemcu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 8

Návrh smernice

Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou

(14) Personál priamo zapojený do darcovstva, **odberu**, testovania, konzervovania, prevozu a transplantácie ľudských orgánov by mal mať primeranú kvalifikáciu a **absolvovať odbornú prípravu**.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(14) Personál priamo zapojený do darcovstva, testovania, **charakteristiky, odberu**, konzervovania, prevozu a transplantácie ľudských orgánov by mal mať primeranú kvalifikáciu a **spôsobilosť**.

Odôvodnenie

Malo by sa vyjasniť, že tieto požiadavky sa uplatňujú len na zdravotnícky personál podieľajúci sa na procese. Vyžadovanie prísnych požiadaviek od ďalšieho personálu by mohlo viesť k strate orgánov. Navrhnuté kroky by mali byť v poradí podľa klinickej praxe a v súlade s článkom 2 smernice. Nové znenie je v lepšom súlade s realitou v členských štátoch EÚ a jeho cieľom nie je zvyšovať administratívnu záťaž.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 9

Návrh smernice

Odôvodnenie 16

Text predložený Komisiou

(16) Táto smernica by mala rešpektovať základné práva a dodržiavať zásady uznané najmä Chartou základných práv Európskej únie. V súlade s touto chartou a s náležitým ohľadom na Dohovor o ľudských právach a biomedicíne by sa programy transplantácie orgánov mali zakladať na zásadách dobrovoľného a bezplatného darcovstva, altruizmu darcu a solidarity medzi darcom a príjemcom, pričom **zosnulým darcom a príjemcom sa má zabezpečiť anonymita**.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(16) **Na zabezpečenie kvality a bezpečnosti orgánov na transplantáciu by sa transplantačné programy mali zakladať na zásadách dobrovoľného a bezplatného darcovstva. Je to dôležitý aspekt, pretože porušovanie týchto zásad by sa mohlo spájať s neprijateľnými rizikami a viesť k zlým výsledkom u príjemcov a žijúcich darcov. Ak darcovstvo nie je dobrovoľné alebo zabezpečuje finančný zisk, nie je možné zaručiť kvalitu postupu darcovstva, pretože zlepšenie kvality života alebo záchrana života človeka nie je hlavným alebo jediným cieľom, ktorý sa má dosiahnuť. Dokonca aj keď sa postupuje v súlade s príslušnými normami kvality, ak darcovia usilujú o finančnú odmenu alebo sú vystavení akémukoľvek nátlaku, anamnéza, ktorá sa zistí u**

potenciálneho žijúceho darcu alebo príbuzných potenciálneho zosnulého darcu, nemusí byť dostatočne presná, pokiaľ ide o stavy alebo ochorenia, ktoré by sa mohli prenášať z darcov na príjemcov. Znamenalo by to problém z hľadiska bezpečnosti potenciálnych príjemcov, pretože tím by mal obmedzenú možnosť uskutočniť primeranú analýzu rizika.

Táto smernica by mala rešpektovať základné práva a dodržiavať zásady uznané najmä Chartou základných práv Európskej únie. V súlade s touto chartou a s náležitým ohľadom na Dohovor o ľudských právach a biomedicíne by sa programy transplantácie orgánov mali zakladať na zásadách dobrovoľného a bezplatného darcovstva, altruizmu darcu a solidarity medzi darcom a príjemcom, pričom **sa má zabezpečiť uplatňovanie prísnych zásad dôvernosti a bezpečnostných opatrení na ochranu osobných údajov darcov a príjemcov.**

Odôvodnenie

Pojmy vysledovateľnosti a identifikovateľnosti sú navzájom úzko prepojené: ak je možná priama alebo nepriama vysledovateľnosť držiteľov biologického materiálu, môžu sa tieto považovať za identifikovateľných. Z pohľadu ochrany údajov sa vysledovateľnosť a identifikovateľnosť nemôžu vyskytovať zároveň, pretože sú vzájomne protichodné. V návrhu sa však naďalej používajú oba pojmy, čo vytvára protiklad. Odôvodnenie č. 16 by sa malo viac zameriavať na posilnenie súvislosti medzi kapitolou III (Zásady platné pre darcovstvo orgánov) a kvalitou a bezpečnosťou orgánov určených na transplantáciu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10

Návrh smernice

Odôvodnenie 16 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(16a) Príslušný orgán by sa mal poradiť s vnútroštátnym orgánom na ochranu údajov o vytvorení rámca na prenos údajov o orgánoch do tretích krajín a z nich. Platí osobitný režim pre prenos osobných údajov do tretích krajín v súlade s článkami 25 a 26 smernice Európskeho

parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov¹.

¹Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

Odôvodnenie

Osobitný režim pre prenos osobných údajov do tretích krajín je stanovený v článkoch 25 a 26 smernice 95/46/ES. Návrh by mohol v článku 21, prípadne v odôvodnení 15 uvádzať, že príslušný orgán sa poradí s vnútroštátnym orgánom na ochranu údajov o vytvorení rámca pre bezpečný, ale zároveň rýchly a účinný prenos údajov o orgánoch do tretích krajín a z nich.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11

Návrh smernice

Odôvodnenie 16 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(16b) Totožnosť prijemcu (prijemcov) by sa darcovi alebo jeho rodine alebo opačne vo všeobecnosti nemala zverejňovať, nie sú tým však dotknuté platné právne predpisy členských štátov, ktoré môžu za určitých podmienok povoliť zverejnenie týchto informácií darcovi alebo rodinám darcov a prijemcom orgánov so súhlasom oboch strán.

Odôvodnenie

Dodržiavanie anonymity medzi darcom a príjemcom pôvodne uvedené v odôvodnení 16 pôvodného návrhu je možné lepšie vysvetliť v osobitnom novom odôvodnení. Tým by sa objasnilo, že táto zásada anonymity sa nevzťahuje na postup zabezpečenia ochrany údajov, pretože by bola v rozpore so zaistením výsledovateľnosti orgánov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 12

Návrh smernice

Odôvodnenie 16 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(16c) Európska únia by nemala sama niesť zodpovednosť za boj proti nezákonnému obchodovaniu s orgánmi.

Členské štáty by mali na tento účel tiež prijať opatrenia vrátane obmedzenia dopytu, podporovania účinnejšieho darcovstva orgánov, zachovania prísnych právnych predpisov týkajúcich sa živých darcov, zabezpečenia transparentnosti vnútroštátnych registrov a poradovníkov, stanovenia právnej zodpovednosti zdravotníckych pracovníkov za sledovanie nezrovnalostí a získavania informácií.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 13

Návrh smernice

Odôvodnenie 17

Text predložený Komisiou

(17) V článku 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov¹³ sa v zásade zakazuje spracúvať údaje týkajúce sa zdravia. Z tohto zákazu sú ustanovené obmedzené výnimky. V smernici 95/46/ES sa ďalej vyžaduje, aby kontrolór vykonal vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov pred ich náhodným alebo protizákonným zničením alebo pred ich náhodnou stratou, zmenou, neautorizovaným prezradením alebo prístupom k nim a pred všetkými ostatnými protizákonnými formami ich spracovania.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(17) V článku 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov¹³ sa v zásade zakazuje spracúvať údaje týkajúce sa zdravia. Z tohto zákazu sú ustanovené obmedzené výnimky. V smernici 95/46/ES sa ďalej vyžaduje, aby kontrolór vykonal vhodné technické a organizačné opatrenia na ochranu osobných údajov pred ich náhodným alebo protizákonným zničením alebo pred ich náhodnou stratou, zmenou, neautorizovaným prezradením alebo prístupom k nim a pred všetkými ostatnými protizákonnými formami ich spracovania. ***Na ochranu osobných údajov darcov a príjemcov by sa mali v súlade s uvedenou smernicou uplatňovať prísne pravidlá dôvernosti a opatrenia týkajúce sa bezpečnosti. Príslušný orgán sa navyše môže poradiť aj s vnútroštátnym orgánom na ochranu údajov o vytvorení rámca na prenos údajov o orgánoch do tretích krajín a z nich.***

Odôvodnenie

Pravidlá dôvernosti a opatrenia týkajúce sa bezpečnosti by sa mali prijať na ochranu osobných údajov darcov a príjemcov. Uvádzame to v tomto odôvodnení, čím sa jasne ustanovuje

povinnosť dodržiavať požiadavky uvedené v smernici 95/46/ES.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 14

Návrh smernice Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

(19) Príslušné orgány členských štátov by mali zohrávať kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní kvality a bezpečnosti orgánov počas celého reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu. Ako sa zdôraznilo v odporúčaní Výboru ministrov Rady Európy členským štátom o okolnostiach, funkciách a zodpovednostiach národnej transplantlačnej organizácie (NTO), uprednostňuje sa fungovanie jediného orgánu, ktorý je úradne uznaný a neziskový, a nesie celkovú zodpovednosť za darcovstvo, distribúciu, vysledovateľnosť a spoľahlivosť. V závislosti najmä od prerozdelenia kompetencií v rámci členských štátov však môžu miestne, regionálne, vnútroštátne a/alebo medzinárodné orgány spoločne pracovať na koordinácii darcovstva, distribúcii a/alebo transplantácii za predpokladu, že zavedený rámec zabezpečí spoľahlivosť, spoluprácu a účinnosť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(19) Príslušné orgány členských štátov by mali zohrávať kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní kvality a bezpečnosti orgánov počas celého reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu **a počas rehabilitácie pacienta založenej na správnej lekárskej praxi a posttransplantačnej liečbe**. Ako sa zdôraznilo v odporúčaní Výboru ministrov Rady Európy členským štátom o okolnostiach, funkciách a zodpovednostiach národnej transplantlačnej organizácie (NTO), uprednostňuje sa fungovanie jediného orgánu, ktorý je úradne uznaný a neziskový, a nesie celkovú zodpovednosť za darcovstvo, distribúciu, vysledovateľnosť a spoľahlivosť. V závislosti najmä od prerozdelenia kompetencií v rámci členských štátov však môžu miestne, regionálne, vnútroštátne a/alebo medzinárodné orgány spoločne pracovať na koordinácii darcovstva, distribúcii a/alebo transplantácii za predpokladu, že zavedený rámec zabezpečí spoľahlivosť, spoluprácu a účinnosť.

Odôvodnenie

Proces transplantácie nekončí tým, že pacientovi sa voperuje transplantovaný orgán. Obdobie rehabilitácie a liečba proti odmietnutiu orgánov sú takisto rozhodujúce pre prosperovanie alebo neprosperovanie transplantovaného orgánu u pacienta. Tento fakt by sa nemal zanedbávať, keďže je dôležitý pri konštatovaní, či pacient podstúpil úspešnú transplantáciu, a či sa mu v konečnom dôsledku môže zlepšiť zdravotný stav.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 15

Návrh smernice

Odôvodnenie 21

Text predložený Komisiou

(21) Opatrenia potrebné na vykonávanie tejto smernice by mali byť prijaté v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(21) Opatrenia potrebné na vykonávanie tejto smernice by mali byť prijaté v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu. **Čo sa týka článku 25, malo by sa vo všetkých prípadoch, kedy sa berú do úvahy vykonávacie opatrenia ovplyvňujúce ochranu a bezpečnosť údajov, konzultovať s každou zúčastnenou stranou, ktorej sa táto otázka týka, vrátane Európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.**

Odôvodnenie

Zákonnodarca by mal zabezpečiť, aby sa vzhľadom na článok 25 vo všetkých prípadoch, kedy sa berú do úvahy vykonávacie opatrenia ovplyvňujúce ochranu a bezpečnosť údajov, konzultovalo s každou zúčastnenou stranou, ktorej sa táto otázka týka, vrátane Európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 16

Návrh smernice

Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou

(22) V prípade, že sa dané orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, **by mala byť Komisii udelená najmä právomoc stanoviť** postupy na zasielanie informácií do transplantačných centier týkajúcich sa vlastností orgánov, postupov potrebných a zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov vrátane požiadaviek na označovanie, ako aj postupov pri nahlasovaní vážnych nežiaducich udalostí alebo reakcií. **Keďže tieto opatrenia majú všeobecný rozsah pôsobnosti a ich cieľom je zmeniť a doplniť prvky tejto smernice, ktoré**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(22) **V záujme dosahovania cieľov tejto smernice by mala byť Komisii splnomocnená na prijatie delegovaných aktov v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie** v prípade, že sa dané orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, postupy na zasielanie informácií do transplantačných centier týkajúcich sa vlastností **darcov a** orgánov, postupov potrebných a zabezpečenie vysledovateľnosti orgánov vrátane požiadaviek na označovanie, ako aj postupov pri nahlasovaní vážnych nežiaducich udalostí alebo reakcií.

nemajú zásadný význam, alebo ju doplniť o nové prvky, ktoré nemajú zásadný význam, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou ustanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

Odôvodnenie

Zákonodarca by mal zabezpečiť, aby sa vzhľadom na článok 25 vo všetkých prípadoch, kedy sa berú do úvahy vykonávacie opatrenia ovplyvňujúce ochranu a bezpečnosť údajov, konzultovalo s každou zúčastnenou stranou, ktorej sa táto otázka týka, vrátane Európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 17

Návrh smernice

Článok 2 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2a. Táto smernica nebráni členským štátom v dodržiavaní alebo zavádzaní prísnejších ochranných opatrení za predpokladu, že budú v súlade s ustanoveniami zmluvy.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 18

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) „povolenie“ je **povolenie**, akreditácia, **vymenovanie alebo** udelenie licencie v závislosti od **konceptov** použitých v každom členskom štáte;

a) „povolenie“ je akreditácia, **schválenie**, udelenie licencie **alebo osvedčenia** v závislosti **od koncepcií právnych úprav** použitých v každom členskom štáte;

Odôvodnenie

Nová formulácia sa orientuje na pojmy smernice o tkanivách 2004/23/ES a zohľadňuje rôzne vnútroštátne koncepcie právnych úprav.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 19

Návrh smernice
Článok 3 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

aa) „príslušný orgán“ je úrad, orgán, organizácia alebo inštitúcia neziskového, verejného alebo súkromného charakteru, zodpovedný za vykonávanie tejto smernice.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20

Návrh smernice
Článok 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

c) „darca“ je **každý zdroj** orgánov, **žijúci** alebo **zosnulý**;

c) „darca“ je **človek darujúci jeden alebo viacero** orgánov, **či už k darcovstvu dochádza počas života tohto človeka alebo po jeho smrti**;

Odôvodnenie

Je veľmi dôležité objasniť, že dôležitým je moment darcovstva, a nie to, či v okamihu odberu darca zomrel alebo nie. Žijúci darca môže zomrieť po darcovstve orgánu, to však z neho nerobí mŕtveho darcu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 21

Návrh smernice
Článok 3 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

d) „darcovstvo“ je **darovanie** ľudských orgánov na **transplantáciu**;

d) „darcovstvo“ je **odovzdanie** ľudských orgánov **na použitie u ľudí**;

Odôvodnenie

Návrhom na preformulovanie sa vymedzuje pojem "darcovstvo" bez opätovného použitia tohto slova.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 22

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) „charakteristika darcu“ je zber relevantných informácií o vlastnostiach darcu potrebných na primerané posúdenie rizika *s cieľom znížiť riziko* pre príjemcu na minimum a *zoptimalizovať distribúciu* orgánov;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

e) „charakteristika darcu“ je zber relevantných informácií o vlastnostiach darcu potrebných na **overenie jeho vhodnosti**, primerané posúdenie rizika **a zníženie rizika** pre príjemcu na minimum a **zabezpečenie efektívnej distribúcie** orgánov;

Odôvodnenie

Toto nové znenie odzrkadľuje lepšie účel charakteristiky darcu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 23

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno f

Text predložený Komisiou

f) „európska organizácia na výmenu orgánov“ je nezisková organizácia, verejná alebo súkromná, určená na cezhraničnú výmenu orgánov. Krajiny, ktoré sú členmi takejto organizácie, sú väčšinou členské štáty Spoločenstva;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

f) „európska organizácia na výmenu orgánov“ je nezisková organizácia, verejná alebo súkromná, určená na **vnútroštátnu alebo** cezhraničnú výmenu orgánov. Krajiny, ktoré sú členmi takejto organizácie, sú väčšinou členské štáty Spoločenstva;

Odôvodnenie

Všetky európske organizácie na výmenu orgánov riadia výmenu orgánov na území členského štátu a medzi krajinami.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 24

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno g

Text predložený Komisiou

g) „orgán“ je diferencovaná a vitálna časť

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

g) „orgán“ je diferencovaná a **zároveň**

ľudského tela tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie s dôležitým stupňom samostatnosti;

vitálna časť ľudského tela tvorená rozličnými tkanivami, ktorá si uchováva svoju štruktúru, vaskularizáciu a schopnosť vykonávať fyziologické funkcie so značným stupňom samostatnosti; **časť orgánu patrí tiež do pôsobnosti tohto vymedzenia, ak jej funkcia sa má využiť na ten istý účel ako celý orgán v ľudskom tele, pričom je dodržaná požiadavka štruktúry a vaskularizácie;**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 25

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno h

Text predložený Komisiou

h) „charakteristika orgánu“ je zbieranie relevantných informácií o vlastnostiach orgánu potrebných na primerané posúdenie rizika **s cieľom znížiť riziko** pre príjemcu na minimum a **zoptimalizovať distribúciu** orgánov;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

h) „charakteristika orgánu“ je zber relevantných informácií o vlastnostiach orgánu potrebných na **overenie jeho vhodnosti**, primerané posúdenie rizika **a zníženie rizika** pre príjemcu na minimum a **zabezpečenie efektívnej distribúcie** orgánov;

Odôvodnenie

Toto nové znenie odzrkadľuje lepšie účel charakteristiky orgánu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 26

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno i

Text predložený Komisiou

i) „odber“ je postup, pri ktorom sa sprístupňujú darované orgány“;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

i) „odber“ je **koordinovaný** postup, pri ktorom sa sprístupňujú darované orgány“;

Odôvodnenie

Je dôležité, aby bol postup odberu dostatočne koordinovaný.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 27

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno i a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ia) „sprístupňovanie“ je príprava, manipulácia, konzervácia, balenie a prevoz ľudských orgánov;

Odôvodnenie

Pri porovnaní so smernicou o tkanivách 2004/23/ES vidno, že tu sa vymedzili pojmy darovanie, spracovávanie a konzervovanie, kým v predložennom návrhu smernice sa vymedzujú len pojmy darovanie a konzervácia. Tým sa nevymedzili významné medzistupne, ako sú príprava, manipulácia, balenie a prevoz ľudských orgánov, a v dôsledku toho sa neupravili.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 28

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno j

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

j) „organizácia vykonávajúca odber“ je **zariadenie zdravotnej starostlivosti, nemocničný tím alebo jednotka alebo iný orgán, ktorý je príslušným orgánom oprávnený vykonávať odber** ľudských orgánov;

j) „organizácia vykonávajúca odber“ je **verejnoprávny alebo súkromný neziskový subjekt, organizácia alebo inštitúcia, ktoré sa zaoberajú najmä koordinovaným postupom odberu a poskytovania** ľudských orgánov;

Odôvodnenie

Pri vymedzení obsahu regulačných prvkov smernice je bezpodmienečne potrebné dbať na zásadu subsidiarity podľa čl. 168 ods. 7 ZFEÚ (čl. 152 ods. 5 ZES). Čiastočne sa to robí v odôvodnení č. 19. Vymedzenia článku 3 návrhu smernice treba prispôsobiť tomuto prístupu. Je potrebné zohľadniť navzájom zmeny, napríklad v článku 18.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 29

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno k

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

k) „konzervácia“ je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého

k) „konzervácia“ je použitie chemických látok, zmien podmienok okolitého

prostredia alebo iných prostriedkov počas **spracovania** na prevenciu alebo spomalenie biologickej alebo fyzickej degenerácie **ľudských orgánov** od odberu po transplantáciu;

prostredia alebo iných prostriedkov počas **sprístupňovania ľudských orgánov** na prevenciu alebo spomalenie **ich** biologickej alebo fyzickej degenerácie, od odberu po transplantáciu;

Odôvodnenie

Tento PDN vyplýva z rozšíreného vymedzenia „sprístupňovania“ (porovnaj PDN k čl. 3 písm. i)).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 30

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno m

Text predložený Komisiou

m) „závažná nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek **negatívny** jav súvisiaci **s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc darcovstvom po transplantáciu**, ktorý by mohol viesť k prenosu **prenosnej** choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho stavu alebo stavu postihnutia **alebo invalidity pacienta, alebo ktorý by mohol vyústiť do predĺženia hospitalizácie alebo choroby alebo k nim viesť**;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

m) „závažná nežiaduca udalosť“ je akýkoľvek **nežiaduci a neočakávaný** jav súvisiaci **s odberom, konzerváciou alebo sprístupňovaním orgánov**, ktorý by mohol viesť k prenosu **nákazlivej** choroby, k úmrtiu alebo ku vzniku život ohrozujúceho stavu alebo k stavu postihnutia **darcov alebo príjemcov, alebo by si mohol vyžadovať pobyt v nemocnici alebo viesť k inému ochoreniu, pokiaľ nejde o vedľajšie účinky imunosupresie**;

Odôvodnenie

Vymedzenie závažnej nežiaducej udalosti je tak široké, že nevyhnutne bude viesť k hromadeniu sa hlásení bez toho, aby mali súvislosť s kvalitou alebo bezpečnosťou. Preto by malo byť vymedzenie v tomto zmysle koncipované užšie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 31

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno n

Text predložený Komisiou

n) „závažná nežiaduca reakcia“ je neúmyselná odozva vrátane prenosnej choroby u darcu alebo u príjemcu súvisiaca **s ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

n) „závažná nežiaduca reakcia“ je neúmyselná alebo **neočakávaná závažná** odozva vrátane prenosnej choroby u darcu alebo u príjemcu súvisiaca s darcovstvom,

darcovstvom *po transplantácii*, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, spôsobuje stav postihnutia alebo invalidity pacienta alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo choroby *alebo* ich *predlžuje*;

odberom, konzerváciou, sprístupňovaním alebo transplantáciu orgánu, ktorá je život ohrozujúca, spôsobuje stav postihnutia alebo invalidity pacienta alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo *neočakávanej* choroby; z *tohto vymedzenia pojmu sa vylučujú vedľajšie účinky imunosupresie*;

Odôvodnenie

Vymedzenie závažnej nežiaducej reakcie je tak široké, že nevyhnutne bude viesť k hromadeniu sa hlásení bez toho, aby mali súvislosť s kvalitou alebo bezpečnosťou. Preto by malo byť vymedzenie v tomto zmysle koncipované užšie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 32

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno p

Text predložený Komisiou

p) „transplantácia“ je proces obnovy určitých funkcií ľudského organizmu formou prenosu **zodpovedajúcich** orgánov k príjemcovi;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

p) „transplantácia“ je proces obnovy určitých funkcií ľudského organizmu formou prenosu **ľudských** orgánov na príjemcu;

Odôvodnenie

Objasnenie pojmu „transplantácia“.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 33

Návrh smernice

Kapitola II – názov

Text predložený Komisiou

KVALITA A BEZPEČNOSŤ ORGÁNOV

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Rámcová kvalita a bezpečnosť orgánov

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 34

Návrh smernice

Článok 4 – názov

Text predložený Komisiou

Národné programy kvality

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Rámec národných programov kvality a bezpečnosti

(Tento pozmeňujúci a doplňujúci návrh sa vzťahuje na celý text)

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 35

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 2 – písmeno –a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

-a) štandardné operačné postupy na identifikáciu a postúpenie potenciálnych darcov;

Odôvodnenie

Identifikácia potenciálnych darcov v jednotkách intenzívnej starostlivosti a ich postúpenie je nevyhnutnou podmienkou všetkých činností spojených s darcovstvom orgánov. Z viacerých štúdií vyplýva, že v každom členskom štáte sa nájde 40 až 50 potenciálnych darcov na milión obyvateľov. To znamená, že na to, aby sa vyčerpali potenciál darcov, môže každý členský štát zvýšiť svoju mieru darcovstva orgánov zavedením systematickej analýzy meraním existujúceho potenciálu darcov vo všetkých darcovských nemocniciach.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 36

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) štandardných pracovných postupov na overenie podrobných údajov o súhlase alebo **povolení** darcu alebo rodiny darcu v súlade s vnútroštátnymi predpismi;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

b) štandardných pracovných postupov na overenie podrobných údajov o súhlase alebo **absencii námietok** darcu alebo rodiny darcu v súlade s vnútroštátnymi predpismi;

Odôvodnenie

Tento PDN prihliada na postup vyjadrenia nesúhlasu, ktorý sa uplatňuje vo väčšine členských

štátov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 37

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 2 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) **predpisov** vzťahujúcich sa na prevoz ľudských orgánov v súlade s článkom 8.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

e) **postupov** vzťahujúcich sa na prevoz ľudských orgánov v súlade s článkom 8.

Odôvodnenie

Táto nová štruktúra, ktorú členské štáty veľmi podporujú, pomáha lepšie porozumieť základným prvkom rámca kvality a bezpečnosti. Ďalšie špecifikácie rôznych prvkov sa nachádzajú v príslušných článkoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 38

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 2 – písmená e a až e d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ea) postupov potrebných na zabezpečenie vysledovateľnosti a stanovuje sa, akým spôsobom sa plnia právne požiadavky na ochranu osobných údajov a dôvernosti. Takéto postupy zahŕňajú zodpovednosť organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier s ohľadom na ich vysledovateľnosť;

(eb) postupov presného, rýchleho a overiteľného nahlasovania vážnych nežiaducich udalostí a reakcií v súlade s článkom 11 ods. 1 vrátane zodpovednosti organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier so zreteľom na toto nahlasovanie;

ec) postupov riadenia závažných nežiaducich udalostí a reakcií podľa článku 11 ods. 2 vrátane zodpovednosti organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier so zreteľom na toto riadenie;

ed) bežné pracovné postupy pri sledovaní a znižovaní rizika pri neetických a nezákonných činnostiach, obzvlášť pokiaľ ide o rozhodovania o získavaní orgánov a transplantácii.

Odôvodnenie

Táto nová štruktúra, ktorú členské štáty veľmi podporujú, pomáha lepšie porozumieť základným prvkom rámca kvality a bezpečnosti. Ďalšie špecifikácie rôznych prvkov sa nachádzajú v príslušných článkoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 39

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 3 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

3. V **národných programoch** kvality

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3. **Rámcom kvality a bezpečnosti orgánov sa zabezpečí aj to, aby mal zdravotnícky personál, ktorý sa podieľa na všetkých štádiách reťazca od darcovstva po transplantáciu alebo likvidáciu, primeranú kvalifikáciu a spôsobilosť, a aby sa vytvorili programy odbornej prípravy pre tento personál a vypracovali štandardné operačné postupy na:**

Odôvodnenie

Táto nová štruktúra, ktorú členské štáty veľmi podporujú, pomáha lepšie porozumieť základným prvkom rámca kvality a bezpečnosti. Písm. a) a b) boli presunuté (preformulované) do odseku 2. Doplnil sa výraz „zdravotnícky“ s cieľom vynechať vodičov, pilotov atď. začlenených do postupu. Začlenenie slova „spôsobilosť“ lepšie zodpovedá realite v jednotlivých štátoch. Toto by sa malo zohľadniť v celom texte smernice. Dosiahla sa všeobecná dohoda o doplnení slova „tento“, ktorým sa odkazuje na zdravotnícky personál. Vo väčšine prípadov je veľmi ťažké zisťovať medzinárodné normy.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 40

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 3 – písmeno b – zarážka 2

Text predložený Komisiou

– *stiahnutie orgánov* podľa článku 11 ods. 2,

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

– *riadenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií* podľa článku 11 ods. 2,

Odôvodnenie

K opatreniam, ktoré je potrebné prijať na riešenie závažných nežiaducich udalostí alebo reakcií, nemusí nevyhnutne patriť stiahnutie orgánov, ako uvádza smernica. Niekedy nastanú nežiaduce udalosti alebo reakcie až po transplantácii, a v takom prípade nemusí byť stiahnutie orgánov najvhodnejším riešením. Riešenie osobitného bezpečnostného problému by okrem toho zahŕňalo aj úpravu a prehodnotenie postupov a výsledkov s cieľom prijať nápravné alebo preventívne opatrenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 41

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 3 – písmeno b – zarážka 3

Text predložený Komisiou

– zodpovednosti organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier v procese nahlasovania.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

– zodpovednosti organizácií vykonávajúcich odber a transplantačných centier v procese nahlasovania **a riadenia**.

Odôvodnenie

Ak nastane závažná nežiaduca udalosť alebo reakcia, je nevyhnutné prijať sériu preventívnych opatrení. K týmto opatreniam nemusí nevyhnutne patriť stiahnutie orgánu, ako stanovuje smernica. Niekedy nastanú nežiaduce udalosti alebo reakcie až po zaštepení orgánu, a v takom prípade nemusí byť stiahnutie orgánov najvhodnejším riešením.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 42

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 3 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ba) sa v život ohrozujúcich situáciách povoľujú transplantácie s využitím orgánu, ktorý nie je optimálny, po konzultácii zdravotníka s pacientom alebo jeho blízkou rodinou, ak pacient nie je

schopný vyjadriť svoju vôľu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 43

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) sa zavádzajú kvalifikácie, ktoré musí mať personál zapojený do všetkých štádií reťazca darcovstva počnúc darovaním po likvidáciu, a vyvíjajú sa špecifické programy odbornej prípravy pre personál **v súlade s uznávanými medzinárodnými normami.**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

c) sa zavádzajú kvalifikácie **a spôsobilosti**, ktoré musí mať **zdravotnícky** personál zapojený do všetkých štádií reťazca darcovstva počnúc darovaním po likvidáciu, a vyvíjajú sa špecifické programy odbornej prípravy pre **tento** personál.

Odôvodnenie

Začlenenie slova „spôsobilosti“ lepšie zodpovedá realite v jednotlivých štátoch.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 44

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 3 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ca) sa určuje štatút koordinátorov transplantácie od darovania orgánov až po sledovanie príjemcu.

Odôvodnenie

Európsky parlament v odseku 12 uznesenia z 22. apríla 2008 zdôraznil dôležitú úlohu koordinátorov transplantácie s cieľom aktívne identifikovať potenciálnych darcov. Je preto dôležité, aby národné programy kvality uvedené v článku 4 ods. 3 stanovovali vytvorenie štatútu koordinátora transplantácie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 45

Návrh smernice

Článok 5 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber **vykonával v organizáciách vykonávajúcich odber**, ktoré zodpovedajú predpisom stanoveným v tejto smernici.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa odber a **sprístupňovanie orgánov vykonávali prostredníctvom verejnoprávných alebo súkromných neziskových subjektov, organizácií alebo inštitúcií**, ktoré zodpovedajú predpisom stanoveným v tejto smernici

Odôvodnenie

Ide o ustanovenie, ktoré súvisí s pojmami vymedzujúcimi orgány a so sprístupňovaním orgánov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 46

Návrh smernice
Článok 5 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. organizačná štruktúra a pracovné postupy organizácií vykonávajúcich odber zahŕňajú:

a) organizačnú schému, v ktorej je jasne definovaný opis každej práce, zodpovednosť a nahlasovacie vzťahy;

b) štandardné pracovné postupy špecifikované v národných programoch kvality.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Tieto podrobnosti by nemali byť v hlavnej časti smernice.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 47

Návrh smernice
Článok 6 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske úkony v organizáciách

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske úkony v organizáciách

vykonávajúcich odber, ako napr. výber darcu, vykonávali v zmysle poradenstva a pod dozorom lekára, ako je stanovené v smernici 2005/36/ES.

vykonávajúcich odber, ako napr. výber **a hodnotenie** darcu, vykonávali v zmysle poradenstva a pod dozorom lekára, ako je stanovené v smernici 2005/36/ES.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 48

Návrh smernice

Článok 6 – odsek 2 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa **odber** vykonával v zariadeniach **na to vyhradených**, ktoré sú navrhnuté, vytvorené, udržiavané a spravované tak, aby zodpovedali požiadavkám stanoveným v tejto smernici a na základe ktorých možno zminimalizovať bakteriálnu alebo inú kontamináciu odobratých ľudských orgánov v súlade s najlepšou lekárskou praxou.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa **darcovstvo** uskutočňovalo **vo vhodných** zariadeniach, ktoré sú navrhnuté, vytvorené, udržiavané a spravované tak, aby zodpovedali požiadavkám stanoveným v tejto smernici a na základe ktorých možno zminimalizovať bakteriálnu alebo inú kontamináciu odobratých ľudských orgánov v súlade s najlepšou lekárskou praxou. **Tieto zariadenia spĺňajú požadované normy pre operačné sály.**

Odôvodnenie

Clarification.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 49

Návrh smernice

Článok 6 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Tieto zariadenia zodpovedajú bežným normám pre operačné sály vrátane:

a) obmedzeného prístupu

b) personálu, ktorého členovia sú oblečení tak, ako je to potrebné pri sterilných operáciách, t. j. majú rukavice, čiapky a rúšky.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

Odôvodnenie

Tieto podrobnosti by nemali byť v európskej smernici.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 50

Návrh smernice

Článok 8 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) **organizácie, orgány alebo spoločnosti zapojené** do prevozu orgánov **musia mať zavedené vhodné štandardné pracovné postupy na zabezpečenie integrity orgánu počas prevozu a doba tohto prevozu musí byť minimálna.**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

a) **organizácia zapojená** do prevozu orgánov **zabezpečí, aby sa orgán prevážal dostatočne starostlivým spôsobom;**

Odôvodnenie

Odstránenie nadmernej byrokracie. Rozhodujúce je, aby sa počas prevozu narábalo s orgánom správne.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 51

Návrh smernice

Článok 8 – odsek 1 – písmeno b – zarážka 1

Text predložený Komisiou

– identifikácia organizácie vykonávajúcej odber vrátane adresy a telefónneho čísla;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

– identifikácia organizácie vykonávajúcej odber **a nemocnice darcu** vrátane adresy a telefónneho čísla;

Odôvodnenie

Navrhnutý PDN zohľadňuje požiadavky kvality a bezpečnosti a špecifické požiadavky transplantácie orgánov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 52

Návrh smernice

Článok 8 – odsek 1 – písmeno b – zarážka 4

Text predložený Komisiou

– odporúčané podmienky prevozu vrátane pokynov na udržanie **určitej** teploty a polohy kontajnera

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

– odporúčané podmienky prevozu vrátane pokynov na udržanie **vhodnej** teploty a **vhodnej** polohy kontajnera

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 53

Návrh smernice

Článok 9 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Príslušný orgán označí v schválení, vymenovaní, povolení alebo osvedčení, ktoré **úkony** môže transplantačné centrum vykonávať.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Príslušný orgán označí v schválení, vymenovaní, povolení alebo osvedčení, ktoré **programy** môže transplantačné centrum vykonávať.

Odôvodnenie

Cieľom tohto PDN je zohľadniť rôznorodosť praxe v transplantačných centrách, niektoré uskutočňujú všetky typy transplantácií, iné majú povolenie na vykonávanie len niektorých transplantačných programov. Napríklad transplantácií obličiek, nie srdca.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 54

Návrh smernice

Článok 10 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov, ktorým bude možné identifikovať každý prípad darcovstva a každý orgán, ktorý s ním súvisí. Členské štáty zabezpečia, aby **bol tento systém identifikácie darcu vytvorený a vybraný v súlade s cieľom zhromažďovať, spracúvať alebo využívať čo možno najmenej osobných údajov. Je potrebné využiť najmä možnosti použiť pseudonym alebo ponechania jednotlivcov**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Členské štáty zabezpečia zavedenie identifikačného systému darcov, ktorým bude možné identifikovať každý prípad darcovstva a každý orgán, ktorý s ním súvisí. Členské štáty zabezpečia, aby **sa v súlade s vnútroštátnymi pravidlami rešpektovala dôvernosť údajov o pacientovi.**

v anonymite.

Odôvodnenie

Príliš podrobné, pretože odkaz na smernicu o ochrane údajov sa už uviedol.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 55

Návrh smernice

Článok 10 – odsek 3 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ba) prístup do systémov umožňujúcich identifikáciu darcu alebo príjemcu musí byť čo najužší.

Odôvodnenie

Čím menej ľudí bude mať prístup k údajom, tým nižšie bude riziko nezákonného využívania takýchto citlivých informácií.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 56

Návrh smernice

Článok 10 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3a. Členské štáty stanovia v súlade s článkom 24 pravidlá pre pokuty, ktoré sa budú uplatňovať na:

a) neoprávnený prístup k údajom alebo systémom umožňujúcim identifikáciu darcov alebo príjemcov;

b) akékoľvek využívanie systémov alebo údajov umožňujúcich identifikáciu darcov alebo príjemcov, ktorého zámerom je vysledovať darcov alebo príjemcov na iné než potrebné lekárske účely.

Odôvodnenie

Pokuty sú potrebné na to, aby odrádzali ľudí od pokusov využívať systémy na neoprávnené vyhľadávanie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 57

Návrh smernice

Článok 11 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený systém nahlasovania na nahlasovanie, prešetrenie, registráciu a prenos relevantných a nutných informácií týkajúcich sa nežiaducich udalostí a reakcií, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudských orgánov a ktoré možno pripísať **odberu**, testovaniu a prevozu orgánov, ako aj akejkolvek nežiaducej reakcie spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený systém nahlasovania na nahlasovanie, prešetrenie, registráciu a prenos relevantných a nutných informácií týkajúcich sa nežiaducich udalostí a reakcií, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu a bezpečnosť ľudských orgánov a ktoré možno pripísať testovaniu, **charakteristike, odberu, konzervácii** a prevozu orgánov, ako aj akejkolvek nežiaducej reakcie spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť.

Odôvodnenie

Charakteristika je v pôsobnosti článku 2 ods. 1. Odber by sa mal presunúť za testovanie, aby poradie zodpovedalo klinickému postupu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 58

Návrh smernice

Článok 12 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Článok 12a

Tretie osoby

- 1. Organizácie vykonávajúce odber a transplantačné centrá môžu na vykonávanie svojich úloh uzavrieť písomné dohody s tretími osobami.**
- 2. Ak organizácie vykonávajúce odber a transplantačné centrá uzavrujú písomné dohody uvedené v odseku 1, musia:**
 - a) hodnotiť a vyberať tretie osoby na základe ich schopnosti spĺňať normy stanovené v tejto smernici;**

b) viesť kompletný zoznam dohôd uvedených v odseku 1, ktoré uzatvorili s tretími osobami;

c) špecifikovať zodpovednosť tretích osôb a podrobné postupy;

d) poskytnúť na žiadosť príslušného orgánu kópie dohôd s tretími osobami.

((S týmito ustanoveniami sa počítalo v smernici o tkanivách a bunkách, pozri článok 24 smernice 2004/23/ES.))

Odôvodnenie

Je pravdepodobné, že budú existovať činnosti, ktorých uskutočňovaním budú organizácie vykonávajúce odber a transplantáciu centrál chcieť poveriť tretie strany teraz alebo v budúcnosti, napríklad prevádzkovanie IT systémov. Tento článok zabezpečí, aby tieto tretie strany dodržiavali normy kvality a bezpečnosti ustanovené v tejto smernici.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 59

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby darcovstvo ľudských orgánov od zosnulých a žijúcich darcov bolo dobrovoľné a bezplatné.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby darcovstvo ľudských orgánov od zosnulých a žijúcich darcov bolo **nezištné**, dobrovoľné a bezplatné.

Odôvodnenie

Darcovstvo orgánov je dar spočívajúci na solidarite a súcite s blížnym. Ak by chýbala podmienka, aby bolo darcovstvo orgánov nezištné, znamenalo by to znevažovanie tohto daru a dôstojnosti zosnulého alebo žijúceho darcu. Európsky parlament už uznal túto osobitnú požiadavku v uznesení z 22. apríla 2008 (Uznesenie o darcovstve a transplantácii orgánov (A6-0090/2008), § 22) a Komisia ju zahrnula do § 23 dôvodovej správy.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 60

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1a. Zásada neziskovosti by nemala brániť tomu, aby žijúci darcovia dostali náhradu,

ktorá sa prísne obmedzuje na náhradu výdavkov a kompenzáciu nepohodlia v súvislosti s darcovstvom.

V takýchto prípadoch členské štáty určia podmienky, za ktorých sa môže náhrada poskytnúť, pričom musia zabrániť tomu, aby sa potenciálni darcovia riadili finančnými stimulmi alebo výhodami.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 61

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3a. Komisia v úzkej spolupráci s členskými štátmi, Európskym parlamentom a príslušnými zainteresovanými stranami preverí možnosť vytvorenia systému v čo najväčšom počte členských štátov, v ktorom by sa zohľadňovali želania občanov súhlasiacich s darcovstvom orgánov po ich smrti.

Odôvodnenie

Eudia nielen žijú, cestujú a pracujú v niekoľkých štátoch Európskej únie, ale aj zomierajú v iných krajinách, než v tých, ktorých sú občanmi či rezidentmi.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 62

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 3 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3b. Členské štáty zabezpečia, aby sa zaviedli ľahko prístupné systémy a registre na účely zaznamenávania želaní budúcich darcov a aby príslušné orgány brali prednostne do úvahy želania darcu pred akýmikoľvek želaniami partnera, prvostupňového príbuzného alebo inej osoby, ktoré sú v protiklade so želaniami

darcu.

Odôvodnenie

Je potrebné naliehať na členské štáty, aby zabezpečili fungovanie takých systémov, ktoré by sprostredkovali želanie stať sa darcom orgánov, a aby sa takto vyjadrené želanie považovalo za prioritné.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 63

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 3 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3c. Členské štáty zabezpečia distribúciu orgánov príjemcov podľa transparentných, nediskriminujúcich a vedeckých kritérií.

Odôvodnenie

Toto pravidlo týkajúce sa distribúcie orgánov je priamym výsledkom uplatňovania zásady rovnosti a spravodlivosti pri pridelovaní zdrojov zdravotnej starostlivosti.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 64

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 3 d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3d. Členské štáty zabezpečia, aby sa orgány neodstránili z tela zosnulej osoby, kým táto osoba nebude vyhlásená za mŕtvu v súlade s vnútroštátnymi zákonmi.

Odôvodnenie

Predloženie úmrtného listu zosnulého darcu skôr, než sa umožní odstránenie orgánu z tela, je podmienka vyplývajúca zo zásad nedotknuteľnosti ľudského života a fyzickej integrity človeka, stanovených v článku 16 Dodatočného protokolu o transplantácii orgánov a tkanív ľudského pôvodu k Dohovoru Rady Európy o ľudských právach a biomedicíne.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 65

Návrh smernice
Článok 13 – odsek 3 e (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3e. Členské štáty zintenzívnia svoju spoluprácu pod záštitou Interpolu a Europolu s cieľom účinnejšie riešiť problémy nezákonného obchodovania s orgánmi.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 66

Návrh smernice
Článok 13 – odsek 3 f (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3f. S cieľom znížiť riziko nezákonného obchodovania s ľudskými orgánmi v Európskej únii, členské štáty znížia dopyt, podporia účinnejšie darcovstvo orgánov, zachovajú prísne právne predpisy týkajúce sa žijúcich nepríbuzných darcov, zabezpečia transparentnosť vnútroštátnych registrov a poradovníkov, stanovia právnu zodpovednosť zdravotníckych pracovníkov za sledovanie nezrovnalostí a vymieňajú si informácie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 67

Návrh smernice
Článok 14

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Odber sa vykoná len ak sú splnené všetky povinné požiadavky na súhlas **a schválenie** platné v príslušnom členskom štáte.

Odber sa vykoná, len ak sú splnené všetky povinné požiadavky na súhlas **a všetky požiadavky týkajúce sa absencie námietok voči darcovstvu orgánov** platné v príslušnom členskom štáte.

Odôvodnenie

Pozri PDN k článku 4 ods. 2 týkajúci sa národných programov kvality.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 68

Návrh smernice

Článok 14 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Členské štáty sa s cieľom dodržiavať požiadavky kvality a bezpečnosti stanovené v tejto smernici usilujú získať všetky potrebné informácie od žijúcich darcov a poskytnúť im informácie, ktoré potrebujú na porozumenie dôsledkom darcovstva. V prípade darcovstva od zosnulého darcu sa členské štáty usilujú získať takéto informácie od príbuzných alebo iných osôb poskytujúcich súhlas s darcovstvom. Členské štáty zabezpečia, aby všetky strany, od ktorých sa informácie požadujú, poznali dôležitosť rýchleho poskytnutia takýchto informácií.

Odôvodnenie

Darcom a ich príbuzným je potrebné poskytnúť informácie o postupe darcovstva a transplantácie. V záujme toho, aby bola táto koncepcia ponechaná v právomoci EÚ podľa článku 168 ZFEÚ sa však navrhuje, aby sa pozornosť sústredila na riziká pre príjemcu v súvislosti s kvalitou a bezpečnosťou orgánov. Keďže toto je implicitne spojené s tým, aby lekársky tím získal komplexnú, objektívnu a spoľahlivú anamnézu, takisto sa navrhuje, aby sa toto ustanovenie zahrnulo do článku 7 týkajúceho sa charakteristiky darcov a orgánov. Zatiaľ stále pracujeme na konečnom znení a skúmame najvhodnejšie umiestnenie tohto ustanovenia v tejto smernici.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 69

Návrh smernice

Článok 15 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1a. Darcovstvo od žijúcich darcov by sa malo považovať za doplnkové k darcovstvu post mortem a môže slúžiť len ako posledná možnosť, ak sa nenájde vhodný orgán od zosnulej osoby.

Darcovstvo od žijúcich darcov sa väčšinou

uskutočňuje medzi členmi rodiny a blízkymi príbuznými a/alebo v prospech príjemcu, ku ktorému má darca blízky osobný vzťah, alebo ak je možné preukázať, že darca nekoná z dôvodu finančného zisku, s cieľom zabrániť komercializácii. Primerané ustanovenia vo vnútroštátnych právnych predpisoch členských štátov sú potrebné najmä vtedy, ak neexistuje takýto blízky vzťah, pretože sa tak zabezpečí čo najlepšia ochrana žijúcich darcov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 70

Návrh smernice

Článok 15 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa žijúci darcovia vyberali na základe zdravotnej a lekárskej anamnézy, v prípade potreby vrátane psychologického posúdenia, ktoré vykonávajú kvalifikovaní odborníci, ktorí absolvovali odbornú prípravu. Na základe týchto posúdení sa môžu vylúčiť osoby, ktorých darcovstvo by mohlo predstavovať zdravotné riziko pre druhých, ako napr. riziko prenosu chorôb alebo vážne riziko pre samotných darcov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Členské štáty zabezpečia, aby sa žijúci darcovia vyberali na základe zdravotnej a lekárskej anamnézy, v prípade potreby vrátane psychologického posúdenia, ktoré vykonávajú kvalifikovaní odborníci, ktorí absolvovali odbornú prípravu. Na základe týchto posúdení sa môžu vylúčiť osoby, ktorých darcovstvo by mohlo predstavovať zdravotné riziko pre druhých, ako napr. riziko prenosu chorôb alebo vážne riziko pre samotných darcov. **Členské štáty zabezpečia aj zákonné poistenie žijúcich darcov.**

Odôvodnenie

Na ochranu žijúceho darcu slúži predovšetkým jeho poistenie. Žijúci darca sa svojím altruizmom pri darcovstve vystavuje značnému zdravotnému riziku, ktoré je potrebné obmedziť aj takýmto opatrením.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 71

Návrh smernice

Článok 15 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3a. Členské štáty musia zabezpečiť, že odobratie orgánu sa nevykoná osobe, ktorá je podľa vnútroštátnych zákonov nespôsobilá udeliť svoj súhlas.

Odôvodnenie

Osoby nespôsobilé udeliť súhlas s lekársnym postupom si vyžadujú osobitnú ochranu. Týka sa to mladistvých, ale aj dospelých osôb, ktoré nie sú spôsobilé na právne úkony. Hoci tento PDN odráža článok 14 Dodatočného protokolu o transplantácii orgánov a tkanív ľudského pôvodu Dohovoru o ľudských právach a biomedicíne, ponecháva zároveň na členské štáty, aby rozhodli, za akých podmienok osoba je, alebo nie je schopná udeliť súhlas s lekársnym postupom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 72

Návrh smernice

Článok 15 – odsek 3 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3b. Členské štáty zabezpečia sledovanie žijúcich darcov v súlade s vnútroštátnymi predpismi s cieľom zistiť, hlásiť a riadiť všetky udalosti, ktoré by mohli súvisieť s kvalitou a bezpečnosťou darovaného orgánu a tým aj bezpečnosťou príjemcu, ako aj vážne nežiaduce reakcie u žijúceho darcu, ktoré by mohli byť výsledkom darcovstva.

Odôvodnenie

Pozri PDN 33a.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 73

Návrh smernice

Článok 16

Text predložený Komisiou

Členské štáty zabezpečia úplné a účinné rešpektovanie základného práva na ochranu osobných údajov pri úkonoch transplantácie orgánov v súlade s ustanoveniami Spoločenstva o ochrane osobných údajov, ako napr. ustanoveniami smernice 95/46/ES, a najmä jej článku 8 ods. 3, článkov 16 a 17 a článku 28 ods. 2.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Členské štáty zabezpečia úplné a účinné rešpektovanie základného práva na ochranu osobných údajov pri úkonoch **darčovstva a** transplantácie orgánov v súlade s ustanoveniami Spoločenstva o ochrane osobných údajov, ako napr. ustanoveniami smernice 95/46/ES, a najmä jej článku 8 ods. 3, článkov 16 a 17 a článku 28 ods. 2.

Odôvodnenie

Ochrana osobných údajov sa týka aj darcov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 74

Návrh smernice

Článok 16 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Členské štáty prijímú potrebné opatrenia, ktorými zabezpečia, že darcovia a príjemcovia, ktorých údaje sa spracúvajú podľa tejto smernice, budú identifikovateľní len pre osoby, u ktorých môže vzniknúť potreba poznať ich totožnosť.

Odôvodnenie

Pojmy vysledovateľnosti a identifikovateľnosti sú navzájom úzko prepojené: ak je možná priama alebo nepriama vysledovateľnosť držiteľov biologického materiálu, môžu sa títo považovať za identifikovateľných, a mali by zahŕňať darcov aj príjemcov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 75

Návrh smernice

Článok 16 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie dôvernosti, integrity,

***spoľahlivosti a dostupnosti osobných
údajov darcov a príjemcov.***

Odôvodnenie

V záujme splnenia požiadaviek dôvernosti týkajúcich sa darcov a príjemcov, ktoré sú stanovené v návrhu, ako aj v záujme zabezpečenia integrity, spoľahlivosti a dostupnosti týchto údajov, je mimoriadne dôležité uplatňovať na príslušných národných strediskách informačnú bezpečnostnú politiku založenú na prísnych a vhodných bezpečnostných opatreniach.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 76

Návrh smernice

Článok 17

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Článok 17

vypúšťa sa

Anonymita darcov a príjemcov

Členské štáty prijímú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie, aby všetky osobné údaje o darcoch a príjemcoch spracúvané v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice zostali anonymné, aby nebolo možné darcu ani príjemcu identifikovať.

Odôvodnenie

Článok 17 možno ako taký vypustiť a jeho obsah (čo sa týka potreby dôvernosti) zahrnúť do nového odseku článku 16 o ochrane osobných údajov, dôvernosti a bezpečnosti ich spracovania.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 77

Návrh smernice

Článok 18 – názov

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Vymenovanie príslušných orgánov

***Vymenovanie a úlohy príslušných orgánov,
organizácií a inštitúcií***

Odôvodnenie

Existujúce organizačné štruktúry darcovstva, distribúcie a transplantácie orgánov v členských štátoch sú úzko spojené s organizáciou národného systému zdravotnej starostlivosti vo

všeobecnosti. V odôvodnení 19 sa uvádza, že v rámci členských štátov môžu miestne, regionálne, vnútroštátne a/alebo medzinárodné orgány spoločne pracovať na koordinácii darcovstva, distribúcie a/alebo transplantácie za predpokladu, že platný rámec zabezpečí spoľahlivosť, spoluprácu a účinnosť. Pozri pozmeňujúci a doplňujúci návrh 38.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 78

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 2 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Príslušné orgány prijímajú najmä tieto opatrenia:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Príslušné orgány **alebo inštitúcie** prijímajú najmä tieto opatrenia:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 79

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Členský štát môže delegovať, alebo môže povoliť, aby príslušný orgán delegoval časť úloh alebo všetky úlohy, za ktoré je zodpovedný podľa tejto smernice, inému subjektu, ktorý je vhodný v zmysle vnútroštátnych ustanovení. Takýto subjekt môže tiež pomáhať príslušnému orgánu vykonávať jeho úlohy.

Odôvodnenie

Súhlas s potrebou zaviesť koncepciu možného delegovania. Toto znenie je pružnejšie. Tento odsek by sa mal umiestniť pred opatrenia, ktoré sa majú prijať (18 ods. 2).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 80

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) zabezpečia, aby sa v organizáciách na odber a transplantačných centrách

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

b) zabezpečia, aby sa v organizáciách na odber a transplantačných centrách

pravidelne vykonával audit, ktorým sa *na* overí splnenie požiadaviek tejto smernice;

pravidelne vykonával audit **a verejná kontrola**, ktorými sa overí splnenie požiadaviek tejto smernice;

Odôvodnenie

Z dôvodu citlivosti a neziskovosti transplantáčného procesu a oslabenej pozície pacientov čakajúcich na transplantáciu treba prijať ustanovenie zabezpečujúce prísnu verejnú kontrolu každej fázy transplantáčného procesu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 81

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) zavedú systém, nahlasovania a systém **na stiahnutie orgánov** podľa článku 11 ods. 1 a 2;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

d) zavedú systém nahlasovania **a riadenia** a systém **závažných nežiaducich udalostí a/alebo reakcií** podľa článku 11 ods. 1 a 2;

Odôvodnenie

K opatreniam, ktoré je potrebné prijať na riešenie závažných nežiaducich udalostí alebo reakcií, nemusí nevyhnutne patriť stiahnutie orgánov, ako uvádza smernica. Niekedy nastanú nežiaduce udalosti alebo reakcie až po transplantácii, a v takom prípade nemusí byť stiahnutie orgánov najvhodnejším riešením. Riešenie osobitného bezpečnostného problému by okrem toho zahŕňalo aj úpravu a prehodnotenie postupov a výsledkov s cieľom prijať nápravné alebo preventívne opatrenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 82

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 2 – písmeno e

Text predložený Komisiou

e) vypracujú vhodné pokyny pre zdravotnícke zariadenia, odborníkov a iné strany zapojené do všetkých štádií reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu;

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

e) vypracujú vhodné pokyny pre zdravotnícke zariadenia, odborníkov a iné strany zapojené do všetkých štádií reťazca počnúc darcovstvom až po transplantáciu alebo likvidáciu, **ako aj následnú posttransplantačnú liečbu a rehabilitáciu. Zabezpečia vypracovanie osobitných protokolov, ktorými sa budú riadiť postupy operačného a pooperačného štádia pod vedením príslušných operačných tímov, špecialistov patológov**

a špecialistov z ďalších požadovaných oblastí;

Odôvodnenie

H διαδικασία της μεταμόσχευσης δεν τελειώνει όταν ο ασθενής έχει δεχθεί ένα μόσχευμα στην εγχείρηση μεταμόσχευσης. Η μετεγχειρητική περίοδος ανάρρωσης και θεραπείας με θεραπευτικές αγωγές για την πρόληψη της απόρριψης είναι εξίσου απαραίτητη για την επιτυχία της μεταμόσχευσης στον ασθενή. Το γεγονός αυτό δεν πρέπει να παραβλέπεται, εφόσον έχει καίρια σημασία για την επιτυχία της μεταμόσχευσης και τη βελτίωση της υγείας του ασθενούς. Το εθνικό κέντρο μεταμοσχεύσεων θα πρέπει, συνεπώς, να καθοδηγεί τις νοσοκομειακές μονάδες σε θέματα παρακολούθησης ασθενών μετά από μεταμόσχευση. Τα ειδικά πρωτόκολλα θα διευκολύνουν τη λειτουργία των μεταμοσχευτικών κέντρων και τη διαφάνεια των διαδικασιών.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 83

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 2 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

fa) zhromažďujú relevantné posttransplantačné výsledné údaje umožňujúce porovnateľné hodnotenie kvality a bezpečnosti transplantácie orgánov, ktoré bude slúžiť na ďalšie zlepšenie transplantáčného procesu na celoeurópskej úrovni.

Odôvodnenie

Hoci takmer všetky európske krajiny už vytvorili registre zhromažďujúce informácie o všetkých aspektoch transplantáčného procesu, vzájomné porovnania medzi európskymi registrami narúša nedostatočná harmonizácia definícií pojmov, ktoré sa používajú pri transplantácii orgánov, postupoch spojených so zhromažďovaním údajov o úkonoch v rámci transplantácie, a pri metódach hodnotenia posttransplantačného výsledku. Tento PDN vyzýva na intenzívnejšiu spoluprácu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 84

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Príslušné orgány každého členského štátu môžu vykonávaním opatrení uvedených

v druhom odseku poveriť uznané organizácie, ktoré sa venujú vykonávaniu takýchto opatrení.

Odôvodnenie

Tento odsek môže členským štátom pomôcť pri využívaní takýchto organizácií.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 85

Návrh smernice

Článok 19 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby **príslušný orgán**:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby **príslušné subjekty, organizácie alebo inštitúcie**:

Odôvodnenie

Ide o objasňujúce ustanovenie, ktoré má zohľadniť rôzne organizačné modely zdravotníctva na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 86

Návrh smernice

Článok 19 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) zaviedol a spravoval register **organizácií vykonávajúcich odber** a transplantačných centier.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

c) zaviedol a spravoval register **zdravotníckych zariadení, tímov alebo oddelení nemocníc alebo iných zariadení, ktoré majú povolenie na odber ľudských orgánov**, a transplantačných centier.

Odôvodnenie

Ide o objasňujúce ustanovenie, ktoré má zohľadniť rôzne organizačné modely zdravotníctva na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 87

Návrh smernice

Článok 19 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o registri **organizácií vykonávajúcich odber** a transplantačných centier.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Členské štáty poskytujú na žiadosť Komisie alebo iného členského štátu informácie o registri **zdravotníckych zariadení, tímov alebo oddelení nemocníc alebo iných zariadení, ktoré majú povolenie na odber ľudských orgánov**, a transplantačných centier.

Odôvodnenie

Ide o objasňujúce ustanovenie, ktoré má zohľadniť rôzne organizačné modely zdravotníctva na vnútroštátnej úrovni.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 88

Návrh smernice

Článok 20 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Komisia zriadi sieť príslušných orgánov, v rámci ktorej si môžu vymieňať informácie o skúsenostiach získaných pri implementácii tejto smernice.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Komisia zriadi sieť príslušných orgánov, **subjektov, organizácií a inštitúcií** v rámci ktorej si môžu vymieňať informácie o skúsenostiach získaných pri implementácii tejto smernice.

Odôvodnenie

Vyplýva z PDN k článku 19 ods. 1.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 89

Návrh smernice

Článok 21 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetky výmeny orgánov z alebo do tretích krajín boli schválené príslušným orgánom.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby všetky výmeny orgánov z alebo do tretích krajín boli schválené príslušným orgánom, **organizáciou alebo inštitúciou. Príslušný orgán sa môže poradiť s vnútroštátnym orgánom na ochranu údajov o vytvorení**

rámca na prenos údajov o výmene orgánov do tretích krajín a z nich. Platí osobitný režim pre prenos osobných údajov do tretích krajín, ako je stanovený v článkoch 25 a 26 smernice 95/46/ES.

Odôvodnenie

Osobitný režim pre prenos osobných údajov do tretích krajín je stanovený v článkoch 25 a 26 smernice 95/46/ES. Návrh by mohol v článku 21, prípadne v odôvodnení 15 uvádzať, že príslušný orgán sa poradí s vnútroštátnym orgánom na ochranu údajov o vytvorení rámca pre bezpečný, ale zároveň rýchly a účinný prenos údajov o orgánoch do tretích krajín a z nich.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 90

Návrh smernice

Článok 21 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1a. Schvaľovanie výmeny orgánov s tretími krajinami môžu preniesť členské štáty na európske organizácie na výmenu orgánov.

Odôvodnenie

Mal by sa zachovať existujúci osvedčený organizačný systém transplantácie orgánov, ktorý sa týka aj výmeny orgánov s tretími krajinami. Schvaľovaniu by však nemala podliehať každá výmena orgánu s tretími krajinami, ale výmena orgánov s určitou treťou krajinou vo všeobecnosti. V jednotlivom prípade sa to môže preniesť aj na európsku organizáciu na výmenu orgánov.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 91

Návrh smernice

Článok 21 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

b) spĺňajú požiadavky kvality a bezpečnosti ekvivalentné požiadavkám stanoveným v tejto smernici.

b) spĺňajú požiadavky kvality a bezpečnosti **a ochrany darcu a príjemcu** ekvivalentné požiadavkám stanoveným v tejto smernici.

Odôvodnenie

Ochrana darcov a príjemcov orgánov v tretích krajinách je dôsledne prepojená s účinnou ochranou darcov a príjemcov orgánov v Európskej únii. To znamená, že povolenie na výmenu orgánov môže byť udelené len vtedy, ak sú požiadavky novej smernice pre darcovstvo orgánov splnené aj v tretej krajine. Aktuálne znenie je nejasné.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 92

Návrh smernice

Článok 23

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty podávajú Komisii správy o činnostiach, ktoré vykonali v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice a o skúsenostiach získaných pri jej implementácii pred a potom každé tri roky.
2. Pred a potom každé tri roky Komisia posieľa Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o implementácii tejto smernice.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty podávajú Komisii správy o činnostiach, ktoré vykonali v súvislosti s ustanoveniami tejto smernice a o skúsenostiach získaných pri jej implementácii pred* a potom každé tri roky.
2. Pred ** a potom každé tri roky Komisia posieľa Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov správu o implementácii tejto smernice.

**2 roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.*

***3 roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 93

Návrh smernice

Článok 24

Text predložený Komisiou

Členské štáty ustanovia pravidlá týkajúce sa sankcií za porušenie vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili ich uplatňovanie. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do [...] a bezodkladne jej oznámia následné zmeny a doplnenia, ktoré sa ich týkajú.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Členské štáty ustanovia pravidlá týkajúce sa sankcií za porušenie vnútroštátnych ustanovení prijatých na základe tejto smernice a prijmú všetky potrebné opatrenia, aby zabezpečili ich uplatňovanie. Stanovené sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty oznámia tieto ustanovenia Komisii do * a bezodkladne jej oznámia následné zmeny a doplnenia, ktoré sa ich týkajú.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 94

Návrh smernice Článok 25 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. V súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 3 sa prijímajú podrobné pravidlá pre nasledujúce opatrenia:

- a) pravidlá pre aktualizáciu a odovzdávanie informácií o charakteristike ľudských orgánov podrobne opísané v tejto prílohe;*
- b) postupy na zabezpečenie plnej výsledovateľnosti orgánov vrátane požiadaviek na označovanie;*
- c) postupy na zabezpečenie nahlasovania vážnych nežiaducich udalostí a reakcií.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 95

Návrh smernice Článok 25 – odsek 2 - úvodná časť

Text predložený Komisiou

2. V súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 sa prijímajú **podrobné** pravidlá jednotnej implementácie tejto smernice a najmä nasledujúcich opatrení:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. V súlade s postupom uvedeným v článku 26 ods. 2 sa prijímajú **vhodné** pravidlá jednotnej implementácie tejto smernice a najmä nasledujúcich opatrení:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 96

Návrh smernice Článok 25 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) zavedenie a **prevádzka** sietí príslušných orgánov uvedených v článku 20:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

b) zavedenie a **funkčnosť** sietí príslušných orgánov uvedených v článku 20:

Odôvodnenie

Doplnenia zohľadňujú súvislosť medzi charakteristikou ľudských orgánov a darcom (1a), ako aj vymedzenia podľa čl. 3 písm. m) a n) návrhu smernice (1c, 2a a 2b).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 97

Návrh smernice

Článok 26 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Článok 26a

Delegované akty

V záujme dosahovania cieľov tejto smernice stanoví Komisia prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkami 26a, 26b a 26c:

- a) pravidlá pre aktualizáciu a odovzdávanie informácií o charakteristike ľudských orgánov a darcov podrobne opísané v prílohe;*
- b) postupy na zabezpečenie plnej výsledovateľnosti orgánov vrátane požiadaviek na označovanie;*
- c) postupy na zabezpečenie nahlasovania neočakávaných vážnych nežiaducich udalostí a reakcií.*

Odôvodnenie

Doplnenia zohľadňujú súvislosť medzi charakteristikou ľudských orgánov a darcom (1a), ako aj vymedzenia podľa čl. 3 písm. m) a n) návrhu smernice (1c, 2a a 2b).

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 98

Návrh smernice

Článok 26 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3. Pri odkaze na tento odsek sa uplatňuje článok 5a ods. 1 až 4 a článok 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia jeho článku 8.

vypúšťa sa

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 99

Návrh smernice Článok 26 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Článok 26a

Výkon delegovania právomocí

- 1. Právomoci prijímať delegované akty uvedené v článku 25a sa Komisii udelia do ... *. Najneskôr do ... ** pripraví Komisia správu o delegovaných právomociach, ku ktorej v prípade, že je to relevantné, priloží legislatívny návrh na predĺžené trvanie delegovaných právomocí.***
- 2. Komisia o delegovanom akte ihneď po jeho prijatí informuje Európsky parlament a Radu.***

3. Právomoc na prijímanie delegovaných aktov sa Komisii udeľuje za podmienok ustanovených v článkoch 26b a 26c.

**** Ú. v. EÚ: vložte prosím dátum zodpovedajúci 3 rokom odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.***

***** Ú. v. EÚ: vložte prosím dátum zodpovedajúci 30 mesiacom odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.***

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 100

Návrh smernice Článok 26 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Článok 26b

Odvolyvanie delegovania právomocí

- 1. Delegované právomoci uvedené v článku 25a môže Európsky parlament alebo Rada odvolať.***
- 2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný proces smerujúci k rozhodnutiu o odvolaní delegovania právomocí, vyvinie úsilie na informovanie druhej inštitúcie a Komisie, pričom uvedie delegované právomoci,***

ktorých by sa mohlo odvolanie týkať.

3. V rozhodnutí o odvolaní musia byť uvedené dôvody odvolania a ukončí sa ním delegovanie právomocí uvedené v danom rozhodnutí. Účinnosť nadobúda ihneď alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom uvedený. Rozhodnutie nemá vplyv na platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v Úradnom vestníku Európskej únie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 101

Návrh smernice
Článok 26 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Článok 26c

Námietky voči delegovaným aktom

1. Európsky parlament a Rada môžu vzniesť námietku voči delegovanému aktu v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa môže táto lehota predĺžiť o dva mesiace.

2. Ak do uplynutia uvedenej lehoty nevznesie ani Európsky parlament ani Rada námietku voči delegovanému aktu, akt sa uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie a nadobudne účinnosť dňom v ňom uvedeným.

3. Ak Európsky parlament alebo Rada vznesú námietku voči delegovanému aktu, tento akt nenadobudne účinnosť. Inštitúcia, ktorá vznesie námietku voči delegovanému aktu, uvedie dôvody jej vznesenia.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 102

Návrh smernice
Článok 27 – odsek 1 - pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty uvedú do účinnosti

1. Členské štáty uvedú do účinnosti

zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do [...].
Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení **a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.**

zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do ... *.
Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení.

**2 roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 103

Návrh smernice

Článok 27 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1a. Táto smernica nebráni členským štátom v zachovaní alebo zavedení prísnejších ochranných opatrení za predpokladu, že sú v súlade s ustanoveniami zmluvy.

Odôvodnenie

Ak členské štáty chcú, môžu uplatňovať prísnejšie opatrenia. Je to v súlade so smernicou o tkanivách a bunkách.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 104

Návrh smernice

Článok 27 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie **hlavných** ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Odôvodnenie

Členské štáty informujú Komisiu o všetkých vnútroštátnych predpisoch z oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 105

Návrh smernice

Príloha – úvod

Text predložený Komisiou

Na účely článku 7 organizácia alebo tím vykonávajúci odber **v prípade potreby** zozbiera **po testovaní** nasledujúce informácie o charakteristike orgánu a darcu a spracuje ich v súlade s právnymi požiadavkami na ochranu osobných údajov a dôvernosť.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Na účely článku 7 organizácia alebo tím vykonávajúci odber zozbiera **na základe posúdenia individuálnych okolností** nasledujúce informácie o charakteristike orgánu a darcu a spracuje ich v súlade s právnymi požiadavkami na ochranu osobných údajov a dôvernosť. **V prípade chýbajúcich údajov sa o transplantácii rozhodne po individuálnom posúdení rizika pre darcu a príjemcu.**

Odôvodnenie

Doplňujúci text zohľadňuje skutočnosť, že nie vždy sú k dispozícii alebo sa nedajú zabezpečiť všetky informácie a údaje, ktoré predpokladá príloha týkajúca sa charakteristiky orgánu a darcu. V jednotlivých prípadoch to nesmie viesť k tomu, aby sa znemožnila transplantácia. Ak by sa nebralo do úvahy toto doplnenie, ešte viac by to znižovalo počet darovaných orgánov.