



EURÓPSKY PARLAMENT

2009 - 2014

Dokument na schôdzu

A7-0106/2010

26.3.2010

*****I**
SPRÁVA

k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu
(KOM(2008)0818 – C7-0480/2008 – 2008/0238(COD)(COD))

Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

Spravodajca: Miroslav Mikolášik

Označenie postupov

- * Konzultačný postup
väčšina odovzdaných hlasov
- **I Postup spolupráce (prvé čítanie)
väčšina odovzdaných hlasov
- **II Postup spolupráce (druhé čítanie)
*väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločnej pozície
väčšina všetkých poslancov Parlamentu za zamietnutie alebo
zmenu a doplnenie spoločnej pozície*
- *** Postup súhlasu
*väčšina všetkých poslancov Parlamentu, okrem prípadov
upravených článkami 105, 107, 161 a 300 Zmluvy o ES
a článkom 7 Zmluvy o EÚ*
- ***I Spolurozhodovací postup (prvé čítanie)
väčšina odovzdaných hlasov
- ***II Spolurozhodovací postup (druhé čítanie)
*väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločnej pozície
väčšina všetkých poslancov Parlamentu za zamietnutie alebo
zmenu a doplnenie spoločnej pozície*
- ***III Spolurozhodovací postup (tretie čítanie)
väčšina odovzdaných hlasov za schválenie spoločného textu

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého Komisiou.)

Pozmeňujúce a doplňujúce návrhy k legislatívnemu textu

V pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhoch Parlamentu je zmenený a doplnený text označený **hrubou kurzívou**. Pri pozmeňujúcich aktoch sa časti prevzaté z platného ustanovenia, ktoré chce Parlament zmeniť a doplniť, ktoré však Komisia nezmenila, označujú **tučným písmom**. Prípadné vypustenia týkajúce sa takýchto častí textu sa označujú takto: [...].
Štandardná kurzíva označuje príslušným oddeleniam tie časti legislatívneho textu, ku ktorým sa navrhuje oprava, čo pomáha pri príprave konečného znenia textu (napríklad zrejmé chyby alebo vynechaný text v konkrétnej jazykovej verzii). Navrhované opravy tohto typu musia byť odsúhlasené príslušnými oddeleniami.

OBSAH

	strana
NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU	Error! Bookmark not defined.
DÔVODOVÁ SPRÁVA	Error! Bookmark not defined.
STANOVISKO VÝBORU PRE PRÁVNE VECI.....	Error! Bookmark not defined.
POSTUP	Error! Bookmark not defined.

NÁVRH LEGISLATÍVNEHO UZNESENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU

**k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu
(KOM(2008)0818 – C7-0480/2008 – 2008/0238(COD))**

(Spolurozhodovací postup: prvé čítanie)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (KOM(2008)0818),
 - so zreteľom na článok 251 ods. 2 a článok 152 ods. 4 Zmluvy o ES, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0480/2008),
 - so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade pod názvom Dôsledky nadobudnutia platnosti Lisabonskej zmluvy na prebiehajúce medziinštitucionálne rozhodovacie procesy (KOM(2009)0665),
 - so zreteľom na článok 294 ods. 3 a článok 168 ods. 4 Zmluvy o fungovaní EÚ,
 - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
 - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanovisko Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A7-0106/2010),
1. schvaľuje pozíciu prijatú v prvom čítaní, tak ako je uvedená ďalej,
 2. vyzýva Komisiu, aby mu vec opätovne predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom,
 3. poveruje svojho predsedu, aby túto pozíciu postúpil Rade, Komisii a parlamentom členských štátov.

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

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 **finančne najefektívnejšou** liečbou zlyhania obličiek v konečnom štádiu, zatiaľ čo pri konečnom zlyhaní orgánov ako pečeň, pľúca a srdce je jedinou dostupnou formou liečby.

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 pečeň, 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

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

majú rovnaké základné záruky kvality a bezpečnosti ako ľudské orgány získané v ich vlastnej krajine.

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 6a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(6a) V súlade s článkom 168 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie opatrenia prijaté podľa článku 4 písm. a) uvedeného článku nemajú vplyv na vnútroštátne ustanovenia o využívaní orgánov na lekárske účely. Preto samotný chirurgický transplantáčny zákrok nepatrí do pôsobnosti tejto smernice. So zreteľom na cieľ znižovania rizík spojených s transplantáciou orgánov je však potrebné začleniť do pôsobnosti 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

(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.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(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 transplantáčnému 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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(10) Podstatnou súčasťou transplantácie orgánov je predtransplantačné vyšetrenie potenciálnych darcov. Na základe tohto vyšetrenia sa musia poskytnúť dostatočné informácie transplantáčnému 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, fyzikálnom**

charakteristiku orgánu a darcu.

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 o rizikách a dôsledkoch darcovstva a transplantácie, aby účastníci 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 transplantáčne 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 a/alebo zabezpečuje finančný zisk, nie je možné zaručiť kvalitu postupu, pretože zlepšenie kvality života alebo záchrana života človeka nie je hlavným a/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 a/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 títo 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 16a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(16a) Príslušný orgán sa poradí 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 16b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(16b) Totožnosť príjemcu (príjemcov) by sa darcovi alebo jeho/jej 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 príjemcom 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 16c (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 tiež prijať opatrenia na tento účel 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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(19) Príslušné orgány členských štátov by mali zohrávať kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní kvality a bezpečnosti orgánov počas celého reťazca počnúc

darčovstvom 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 darčovstvo, 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 darčovstva, distribúcii a/alebo transplantácii za predpokladu, že zavedený rámec zabezpečí spoľahlivosť, spoluprácu a účinnosť.

darčovstvom 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 darčovstvo, 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 darčovstva, 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

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 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 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.**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(22) **V záujme dosahovania cieľov tejto smernice by mala byť Komisii udelená právomoc prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie** v prípade, že sa dané orgány vymieňajú medzi členskými štátmi, najmä právomoc stanoviť 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.

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 2a (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 aa (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 20

Návrh smernice

Článok 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(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

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(d) "darcovstvo" je **odovzdanie** určitých 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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(e) „charakteristika darcu“ je zber relevantných informácií o vlastnostiach darcu potrebných na **overenie jeho/jej**

rizika s **cieľom znížiť riziko** pre príjemcu na minimum a **zoptimalizovať distribúciu** orgánov;

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(g) "orgán" je diferencovaná a **zároveň** 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 ia (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 orgán, 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 nadväzné 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** orgánu na prevenciu alebo spomalenie biologickej alebo fyzickej degenerácie ľudských orgánov 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 k život ohrozujúcemu **stavu alebo** k stavu postihnutia **darcov alebo príjemcov, vyžadovať si 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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(n) „závažná nežiaduca reakcia“ je neúmyselná alebo **neočakávaná závažná** odozva vrátane prenosnej choroby u darcu

s *ktorýmkoľvek štádiom reťazca počnúc* darcovstvom *po transplantáciu*, ktorá je smrteľná, život ohrozujúca, spôsobuje stav postihnutia alebo invalidity pacienta alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo choroby *alebo ich predlžuje*;

alebo u príjemcu súvisiaca s darcovstvom, *odberom, konzerváciou, sprístupňovaním alebo transplantáciu orgánu*, ktorá je život ohrozujúca, spôsobuje stav postihnutia alebo invalidity pacienta alebo ktorá vyúsťuje do hospitalizácie alebo *neočakávanej choroby; vylučujú sa 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 by sa mal uplatniť v celom texte)

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 tom, že** darca alebo rodina darcu **nevyjadrila nesúhlas** 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 ea až ed (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(ea) údajov potrebných na zabezpečenie vysledovateľnosti a stanovuje sa, akým spôsobom sa plnia právne požiadavky na ochranu osobných údajov a dôvernosti. Takéto postupy zahrňajú zodpovednosť organizácií vykonávajúcich transplantáciu 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 transplantáciu 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 transplantáciu a transplantačných centier so zreteľom na toto riadenie;

(ed) bežné pracovné postupy pri pátraní a znižovaní rizika pri neetických a nezákonných činnostiach, obzvlášť pokiaľ ide o rozhodovania o získaní 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 transplantáčnych centier v procese nahlasovania.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

– zodpovednosti organizácií vykonávajúcich odber a transplantáčnych 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 ba (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 ca (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 verejnoprávnych alebo súkromných neziskových orgánov, 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 – úvodná časť

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske úkony v organizáciách 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 splňajú požadované normy pre operačné sály.**

Odôvodnenie

Clarification.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 49

Návrh smernice

Článok 6 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Tieto zariadenia zodpovedajú bežným normám pre operačné sály vrátane:

vypúšť'a sa

(a) obmedzeného prístupu

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

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(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.

(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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

– identifikácia organizácie vykonávajúcej odber vrátane adresy a telefónneho čísla;

– identifikácia organizácie vykonávajúcej odber **a nemocnice odoberajúcej orgány**

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 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 v anonymite.**

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.**

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 ba (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 3a (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 informáciám alebo prístup do systémov umožňujúcich 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 nutné 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 12a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Článok 12a

Tretie strany

- 1. Organizácie vykonávajúce odber a transplantačné centrá môžu na vykonávanie svojich funkcií vypracovať písomné dohody s tretími stranami.**
- 2. Ak organizácie vykonávajúce odber a transplantačné centrá podpíšu písomné dohody uvedené v odseku 1, musia:**
 - a) hodnotiť a vyberať tretie strany na základe ich schopnosti spĺňať normy stanovené v tejto smernici;**
 - b) viesť kompletný zoznam dohôd uvedených v odseku 1, ktoré uzatvorili s tretími stranami;**
 - c) špecifikovať zodpovednosť tretích strán a podrobné postupy;**
 - d) poskytnúť na žiadosť príslušného orgánu kópie dohôd s tretími stranami.**

((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 transplantačné centrá 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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1. Členské štáty zabezpečia, aby

1. Členské štáty zabezpečia, aby

darcovstvo ľudských orgánov od zosnulých a žijúcich darcov bolo dobrovoľné a bezplatné.

darcovstvo ľudských orgánov od zosnulých a žijúcich darcov bolo **nezištné**, dobrovoľné a bezplatné.

Odôvodnenie

Darcovstvo orgánov je dar spočívajúci na solidarite a súcite s bližným. 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 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1a. Nemalo by to 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 definujú podmienky, za ktorých sa môže náhrada poskytnúť, pričom musia zabrániť tomu, aby sa potenciálni darcovia riadili finančnými stimulmi.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 61

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 3a (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 zohľadňoval výslovný súhlas občanov s darcovstvom orgánov po

ich smrti.

Odôvodnenie

Ludia 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 3b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3b. Členské štáty zabezpečia, aby fungovali 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 3c (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 3d (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 3e (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 3f (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, zachovávajú prísne právne

predpisy týkajúce sa žijúcich nepríbuzných darcov, zachovajú 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 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Odber sa vykoná, len ak sú splnené všetky povinné požiadavky **týkajúce sa vyjadrenia nesúhlasu s darcovstvom 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 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1a. 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 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Darcovstvo od žijúcich darcov sa považuje za doplnkové k darcovstvu post mortem a slúži len ako posledná možnosť, ak sa nenájde vhodná alternatíva, teda orgán od zosnulého darcu.

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 vybrali 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 vybrali 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 poistenie darcov orgánov.**

Odôvodnenie

Na ochranu žijúceho darca 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 3a (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 3b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3 b. 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 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 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

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.

Členské štáty zabezpečia úplné a účinné rešpektovanie základného práva na ochranu osobných údajov pri úkonoch **darcovstva 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 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1a. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia, ktorými zabezpečia, že darcovia a príjemcovia, ktorých údaje sa spracúvajú v rámci rozsahu pôsobnosti tejto smernice, budú identifikovateľní len pre osoby, u ktorých môže vzniknúť potreba spoznať 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 1b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1b. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zabezpečenie dôvernosti, integrity, spoľahlivosti a dostupnosti osobných údajov o darcoch a príjemcoch.

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 prijmú 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 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 prijímú najmä tieto opatrenia:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 79

Návrh smernice

Článok 18 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

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

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

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;

(b) zabezpečia, aby sa v organizáciách na odber a transplantačných centrách pravidelne vykonával audit a **verejná kontrola**, ktorými sa na overí splnenie požiadaviek tejto smernice;

Odôvodnenie

Z dôvodu citlivosti a neziskovosti transplantačného procesu a oslabenej pozície pacientov

čakajúcich na transplantáciu treba prijať ustanovenie zabezpečujúce prísnu verejnú kontrolu každej fázy transplantačného 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 fa (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

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

Odôvodnenie

Hoci takmer všetky európske krajiny už vytvorili registre zhromažďujúce informácie o všetkých aspektoch transplantačného procesu, vzájomné porovnania medzi európskymi registrami naruša nedostatočná harmonizácia definícií pojmov, ktoré sa používajú pri transplantácií 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 3 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Príslušné orgány každého členského štátu môžu plnením opatrení uvedených v odseku 2 poveriť úradne 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 úrady 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, **úradov, 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, **príslušnou organizáciou alebo inštitúciou.**

Príslušný orgán sa môže 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, 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 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1a. Schvaľovanie výmeny orgánov s tretími krajinami sa môže preniesť z členských štátov 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

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(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 posiela 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 posiela 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.

**2 roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.*

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 vysledovateľnosti 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

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 26a (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 tejto prílohe;

*(b) postupy na zabezpečenie plnej
vysledovateľnosti 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

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.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

vypúšťa sa

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 99

Návrh smernice

Článok 26a (nový)

Text predložený Komisiou

Článok 26a

Článok 26a

Výkon delegovania

1. Právomoci prijímať delegované akty uvedené v článku 25a budú Komisii udelené 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. 3 roky odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.*

*** Ú. v. 30 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tejto smernice.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 100

**Návrh smernice
Článok 26b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Článok 26b

Zrušenie delegovania

1. Delegované právomoci uvedené v článku 25a môže Európsky parlament alebo Rada zrušiť.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný proces smerujúci k rozhodnutiu o zrušení delegovania právomocí, sa snaží informovať druhú inštitúciu a Komisiu s udaním delegovaných právomocí, ktoré by mohli byť zrušené.

3. V rozhodnutí o zrušení musia byť uvedené dôvody zrušenia a musí sa ukončiť delegovanie právomocí špecifikované v tomto rozhodnutí. Účinnosť nadobúda ihneď alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý sa v ňom uvádza. 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 26c (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

Článok 26c

Námietky proti delegovaným aktom

1. Európsky parlament a Rada môžu vzniesť námietku proti delegovanému aktu v lehote 2 mesiacov odo dňa oznámenia. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa môže táto lehota predĺžiť o dva mesiace.

2. Ak do uplynutia tejto lehoty nevznesie ani Európsky parlament ani Rada námietku voči delegovanému právnemu aktu, bude tento akt uverejnený v Úradnom vestníku Európskej únie a účinnosť nadobudne dňom v ňom uverejneným.

3. Ak Európsky parlament alebo Rada vznesú námietku proti delegovanému aktu, tento akt nenadobudne účinnosť. Inštitúcia, ktorá námietku vznesla, uvedie dôvody vznesenia námietky proti delegovanému aktu.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 102

Návrh smernice Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou

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.**

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

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.

**2 roky od nadobudnutia účinnosti tejto smernice.*

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 103

Návrh smernice Článok 27 – odsek 1a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

1a. Táto smernica nebráni členským štátom v dodržiavaní alebo zavádzaní

prísnejších ochranných opatrení za predpokladu, že budú 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

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

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 – úvodná časť

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 všetkých 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.

DÔVODOVÁ SPRÁVA

Transplantácia orgánov sa zmenila z mimoriadneho výkonu v oblasti imunobiológie na najpraktickejší spôsob rehabilitácie pacientov trpiacich na rôzne choroby, ktoré vyúsťujú do smrteľného ochorenia pečene, srdca, pľúc a pankreasu. Za posledných päťdesiat rokov sa stala bežnou a účinnou praxou na celom svete, ktorá do veľkej miery zlepšuje kvalitu života a predlžuje jeho priemernú dĺžku. Darcovstvo orgánov je okrem toho darom a prejavom altruizmu a solidarity v spoločnosti.

Potreba transplantácie orgánov v Európskej únii sa neustále zvyšuje, a to rýchlejším tempom, ako je počet darovaných orgánov. Veľký počet pacientov umiera v dôsledku chronického nedostatku orgánov. Vážna nerovnováha medzi potrebou a dostupnosťou orgánov môže viesť ku komercializácii a nelegálnemu obchodovaniu s orgánmi, čo znamená porušenie základných ľudských práv. Kým nedostatok orgánov zostáva najdôležitejšou výzvou, existuje aj mnoho ďalších výziev v súvislosti s rozdielnymi systémami transplantácie používanými v členských štátoch. Keďže rozšírená spolupráca a cezhraničná výmena medzi členskými štátmi majú veľký potenciál na zvýšenie počtu transplantácií, je potrebné prijať spoločné normy v oblasti kvality a bezpečnosti.

S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia v celej Európskej únii sa navrhovanou smernicou stanovujú spoločné záväzné normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu. Po prijatí smernice o kvalite a bezpečnosti ľudskej krvi a zložiek krvi (2003), po ktorej nasledovala smernica o kvalite a bezpečnosti ľudských tkanív a buniek (2004), je cieľom tejto smernice zahrnúť ľudské orgány v snahe doplniť právny predpis na základe článku 152 Zmluvy o ES. Potreba spoločných krokov na európskej úrovni sa jasne potvrdila v uznesení o darcovstve orgánov a transplantácií prijatom v Európskom parlamente prevažnou väčšinou v apríli 2008.

Navrhovaná smernica ustanovuje pravidlá na zabezpečenie vysokých noriem kvality a bezpečnosti pre orgány ľudského pôvodu určené na transplantáciu do ľudského tela, a to počas procesu darcovstva, odberu, testovania, charakteristiky, konzervácie, prevozu a transplantácie. Zavádzajú sa ňou národné programy kvality špecifikujúce pravidlá a postupy v rámci procesu transplantácie v členských štátoch. Ďalej táto smernica rozpracúva proces odberu a zainteresované subjekty vrátane systému nahlasovania. Osobitná pozornosť sa venuje vysledovateľnosti a ochrane darcu a príjemcu. Pokiaľ ide o vykonávanie, existujú ustanovenia o vymenovaní a úlohách príslušných vnútroštátnych orgánov, európskych organizáciách na výmenu orgánov a výmene orgánov s tretími krajinami.

Spravodajca víta tento návrh a oceňuje jeho tri hlavné ciele: zabezpečenie kvality a bezpečnosti pre pacientov na úrovni EÚ, zabezpečenie ochrany darcov a uľahčenie spolupráce medzi členskými štátmi. V Európskej únii vo všeobecnosti prevláda široký spoločenský konsenzus týkajúci sa darcovstva orgánov na účely transplantácie. Vzhľadom na odlišné kultúrne, tradičné a organizačné pozadie systému existujú medzi členskými štátmi v rámci prístupu k tejto otázke rozdiely. Pri zachovaní alebo snahe o harmonizáciu opatrení týkajúcich sa kvality a bezpečnosti spravodajca zdôrazňuje, že smernica nesmie pre členské štáty vytvárať ďalšiu administratívnu záťaž a musí im ponechať dostatočnú mieru flexibility bez ohrozenia súčasných osvedčených postupov.

Spravodajca súhlasí so stanoviskom Komisie, že programy transplantácie orgánov sú v podstate založené na zásade dobrovoľnosti a bezplatného darcovstva, keďže táto zásada už bola zakotvená v predchádzajúcom predpise o látkach ľudského pôvodu. Darcovstvo orgánov musí byť za každých okolností bezplatné a chránené pred akoukoľvek komercializáciou. Systémy darcovstva a transplantácie sú okrem toho založené na altruizme. S cieľom posilniť kvalitu procesu transplantácií spravodajca navrhuje niektoré zmeny a doplnenia týkajúce sa ľudskej dôstojnosti. Pokiaľ ide o otázku súhlasu, sloboda voľby darovania alebo nedarovania orgánov sa musí rešpektovať a zároveň chrániť, a z tohto dôvodu jej úprava patrí do právomoci členských štátov.

Zavedenie kompenzácií pre žijúcich darcov by sa malo striktne považovať za úhradu výdavkov priamo súvisiacich s darcovstvom, ako napríklad náklady na cestovné, bez akýchkoľvek finančných stimulov pre potenciálnych darcov. Okrem toho človek, ktorý utrpel ujmu z takéhoto zásahu, má právo na spravodlivú kompenzáciu.

Vysledovateľnosť orgánu od darcu k príjemcovi a naopak je jednou z najväčších obáv v oblasti bezpečnosti, a z tohto dôvodu sa pojem anonymity musí nahradiť pojmom dôvernosti s cieľom zabrániť akýmkoľvek nezrovnalostiam. Spravodajca podporil začlenenie pojmu platných opatrení na ochranu údajov darcu a príjemcu do návrhu.

Zdieľanie osvedčených postupov, modelov a expertíz v Európskej únii sa už preukázalo ako užitočné pri zvyšovaní miery darcov orgánov. Táto spolupráca by sa mala posilniť v záujme zisťovania úspešných prvkov rôznych systémov transplantácie a ich podpory na európskej úrovni, čo povedie ku skvalitneniu a zvýšeniu bezpečnosti darcovstva a transplantácie orgánov.

Spravodajca nakoniec navrhuje primeraný počet zmien a doplnení, ktoré odrážajú obavy týkajúce sa definície darcu, príslušných orgánov, obdobia po transplantácii a presnejšieho znenia niektorých článkov s cieľom vylepšiť znenie textu. Spravodajca sa rozhodol začleniť aj takmer všetky návrhy výboru JURI.

Návrh správy neobsahuje zmeny a doplnenia k článkom 25 a 26 návrhu s cieľom zosúladiť ich so systémom vykonávania aktov podľa Lisabonskej zmluvy. Tieto zmeny a doplnenia budú predložené neskôr.

29.1.2010

STANOVISKO VÝBORU PRE PRÁVNE VECI

pre Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín

k návrhu smernice Európskeho parlamentu a Rady o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu
(KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD))

Spravodajkyňa výboru požiadaného o stanovisko: Cecilia Wikström

STRUČNÉ ODÔVODNENIE

Základné informácie

Podľa štatistiky z roku 2007 čaká v Európe na transplantáciu orgánov takmer 56 000 pacientov. Miera úmrtnosti počas čakania na transplantáciu pečene, pľúc alebo srdca sa pohybuje v rozmedzí od 15 do 30 %. Každý deň zomrie v Európe počas čakania na orgány skoro 10 ľudí. Tradície, náboženské a etické presvedčenie a názory o konci života ovplyvňujú spôsob, akým jednotlivé členské štáty pristupujú k otázke darčovstva orgánov. Podľa toho majú rôzne členské štáty značne odlišné systémy, pokiaľ ide o darčovstvo orgánov a transplantáciu. Podstatné rozdiely existujú aj v počte darcov na obyvateľa, ako aj v počte orgánov, ktoré sa dostávajú za hranice medzi členskými štátmi.

Väčšina pacientov, a to predovšetkým deti a veľmi citlivé osoby, potrebuje veľké zdroje darcov, aby sa našiel vhodný orgán. Z toho vyplýva, že v malých systémoch môžu byť ľudia, ktorí sú ochotní darovať svoje orgány po smrti, často prehliadaní, pretože v rámci systému nie sú vhodní pacienti, ktorí by orgány dostali.

Komisia preto navrhla súbor nariadení, pokiaľ ide o normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu. Cieľom návrhu je uľahčiť výmenu orgánov medzi členskými štátmi prostredníctvom týchto spoločných noriem a vytvoriť tak značný zdroj orgánov, z ktorého by mali úžitok pacienti v celej Európe.

Stanovisko Výboru pre právne veci

Výbor pre právne veci podporuje všeobecný rozsah a ciele navrhovaných nariadení. Je zrejmé, že členské štáty Európskej únie musia zlepšiť vzájomnú spoluprácu v oblasti transplantácie orgánov. Z tohto pohľadu bude, ako dúfame, navrhovaná smernica dôležitá.

Zlepšená spolupráca musí byť založená na vzájomnej dôvere členských štátov k systémom ostatných členských štátov. Táto dôvera sa zakladá na existencii vysokých noriem kvality a bezpečnosti a dodržiavaní týchto nariadení všetkými členskými štátmi.

Výbor je hlboko presvedčený, že pri spolupráci musíme byť veľmi ohľaduplní k rôznym presvedčeniam a etickým názorom každého členského štátu, aby sme mohli čo najlepšie pomôcť tisíckam pacientov, ktorí túto lepšiu spoluprácu v rámci Európy potrebujú pri hľadaní vhodného orgánu. K textu Komisie je v tejto súvislosti podaných niekoľko pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov.

Najdôležitejšia otázka sa týka veľmi chýlostivej záležitosti, a to súhlasu potenciálnych darcov s darcovstvom po smrti. Komisia vo svojom návrhu poznamenáva, že v rôznych členských štátoch existuje mnoho rozličných systémov. V súvislosti s touto skutočnosťou, chýlostivosťou tejto otázky a nedostatočným právnym základom pre opatrenia Spoločenstva Komisia navrhuje, aby sa uplatňovali právne predpisy príslušného členského štátu. Výbor pre právne veci súhlasí s týmto všeobecným prístupom Komisie k danej otázke, ale navrhuje, aby sa návrh doplnil textom, v ktorom by sa od členských štátov požadovalo, aby ponúkli jednotlivým občanom právo vyjadriť svoj súhlas s darcovstvom orgánov po ich smrti a aby sa tieto želania zohľadňovali.

Keďže občania Európy využívajú slobodu cestovať, žiť a pracovať v ktorejkoľvek krajine Európskej únie, zomierať budú tiež v krajinách, kde nie sú rezidentmi alebo občanmi. Výbor je teda takisto presvedčený, v zmysle rešpektovania individuálnych želaní, že ľuďom, ktorí sa rozhodli vyjadriť súhlas s darcovstvom svojich orgánov po ich smrti, by sa malo umožniť, aby mohli byť darcami vo všetkých členských štátoch, bez ohľadu na to, v ktorej krajine žijú. Na to, aby sa takýto systém mohol vykonávať, je potrebná ďalšia spolupráca medzi všetkými zainteresovanými stranami.

Výbor pre právne veci by chcel navrhnúť aj opatrenia na ďalšie posilnenie práv na anonymitu darcov a príjemcov, pričom by sa zaručila spoľahlivá možnosť, ako spätne vypátrať darcov i príjemcov orgánov na čisto lekárske účely. Cieľom troch pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov je znížiť riziko obchodovania s orgánmi a iných neetických a nezákonných činností.

Výbor napokon predkladá niekoľko kratších pozmeňujúcich a doplňujúcich návrhov s cieľom vylepšiť text Komisie v rôznych smeroch.

POZMEŇUJÚCE A DOPLŇUJÚCE NÁVRHY

Výbor pre právne veci vyzýva Výbor pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín, aby ako gestorský výbor zaradil do svojej správy tieto pozmeňujúce a doplňujúce návrhy:

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 1

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, odberu, testovania, charakteristiky, konzervovania, prevozu a transplantácie ľudských orgánov by mal mať primeranú kvalifikáciu a absolvovať odbornú prípravu.

Odôvodnenie

Zoznam postupov podľa článku 2 ods. 1 zahŕňa aj charakteristiku.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 2

Návrh smernice

Odôvodnenie 16a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

(16a) Európska únia by nemala sama niesť zodpovednosť za boj proti nezákonnému obchodovaniu s orgánmi. Členské štáty by mali tiež prijať opatrenia na tento účel 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 3

Návrh smernice

Článok 4 – odsek 2 – písmeno ea (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

ea) bežné pracovné postupy pri pátraní a znižovaní rizika pri neetických a nezákonných činnostiach, obzvlášť pokiaľ ide o rozhodovania o získavaní

orgánov a transplantácii.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 4

Návrh smernice

Článok 10 – odsek 3 – písmeno ba (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 5

Návrh smernice

Článok 10 – odsek 3a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

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

a) neoprávnený prístup k informáciám alebo prístup do systémov umožňujúcich 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 nutné lekárske účely.

Odôvodnenie

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 6

Návrh smernice
Článok 11 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členské štáty zabezpečia, aby bol zavedený systém nahlasovania na nahlasovanie, prešetrovanie, 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 akejkol'vek 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, prešetrovanie, 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, konzervácii a prevozu orgánov, ako aj akejkol'vek nežiaducej reakcie spozorovanej počas transplantácie alebo po nej, ktorá môže s týmito úkonmi súvisieť.

Odôvodnenie

Zoznam postupov podľa článku 2 ods. 1 zahŕňa aj konzerváciu a zdá sa, že by mohlo byť užitočné spojiť záležitosti týkajúce sa konzervácie s príčinami vážnych nežiaducich udalostí.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 7

Návrh smernice
Článok 13 – odsek 3a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3a. Členské štáty zabezpečia, aby fungovali ľahko prístupné systémy a registre na účely zaznamenávania želaní budúcich darcov a aby príslušné orgány brali prednosť 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 8

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 3b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3b. 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 zohľadňoval výslovný súhlas občanov s darcovstvom orgánov po ich smrti.

Odôvodnenie

Ludia nielenže 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 9

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 3c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 10

Návrh smernice

Článok 13 – odsek 3d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

3d. 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

nepříbuzných darcov, zachovajú transparentnosť vnútroštátnych registrov a poradovníkov, stanovia právnu zodpovednosť zdravotníckych pracovníkov za sledovanie nezrovnalostí a vymieňajú si informácie.

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh 11

Návrh smernice

Článok 27 – odsek 2

Text predložený Komisiou

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

Pozmeňujúci a doplňujúci návrh

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 predpisov z oblasti pôsobnosti tejto smernice.

POSTUP

Názov	Normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu
Referenčné čísla	KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD)
Gestorský výbor	ENVI
Výbor, ktorý predložil stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	JURI 19.10.2009
Spravodajca výboru požiadaného o stanovisko dátum menovania	Cecilia Wikström 2.9.2009
Prerokovanie vo výbore	10.11.2009 2.12.2009
Dátum prijatia	28.1.2010
Výsledok záverečného hlasovania	+: 21 -: 0 0: 0
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	Raffaele Baldassarre, Sebastian Valentin Bodu, Christian Engström, Marielle Gallo, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Klaus-Heiner Lehne, Antonio Masip Hidalgo, Jiří Maštálka, Alajos Mészáros, Bernhard Rapkay, Evelyn Regner, Francesco Enrico Speroni, Alexandra Thein, Cecilia Wikström
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Piotr Borys, Sajjad Karim, Vytautas Landsbergis, Kurt Lechner, Eva Lichtenberger, Toine Manders, Arlene McCarthy

POSTUP

Názov	Normy kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu	
Referenčné čísla	KOM(2008)0818 – C6-0480/2008 – 2008/0238(COD)	
Dátum predloženia v EP	8.12.2008	
Gestorský výbor dátum oznámenia na schôdzi	ENVI 19.10.2009	
Výbory požiadané o stanovisko dátum oznámenia na schôdzi	JURI 19.10.2009	LIBE 19.10.2009
Bez predloženia stanoviska dátum rozhodnutia	LIBE 3.9.2009	
Spravodajca dátum menovania	Miroslav Mikolášik 15.9.2009	
Prerokovanie vo výbore	26.1.2010	
Dátum prijatia	16.3.2010	
Výsledok záverečného hlasovania	+: 53	
	–: 0	
	0: 1	
Poslanci prítomní na záverečnom hlasovaní	János Áder, Elena Oana Antonescu, Kriton Arsenis, Pilar Ayuso, Paolo Bartolozzi, Sergio Berlato, Milan Cabrnach, Martin Callanan, Nessa Childers, Esther de Lange, Anne Delvaux, Bas Eickhout, Edite Estrela, Jill Evans, Elisabetta Gardini, Julie Girling, Nick Griffin, Satu Hassi, Jolanta Emilia Hibner, Dan Jørgensen, Karin Kadenbach, Christa Klaß, Jo Leinen, Corinne Lepage, Peter Liese, Kartika Tamara Liotard, Linda McAvan, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Antonia Parvanova, Andres Perello Rodriguez, Pavel Poc, Vittorio Prodi, Frédérique Ries, Anna Rosbach, Daciana Octavia Sârbu, Horst Schnellhardt, Richard Seeber, Theodoros Skylakakis, Bogusław Sonik, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Glenis Willmott, Sabine Wils, Marina Yannakoudakis	
Náhradníci prítomní na záverečnom hlasovaní	Christofer Fjellner, Matthias Groote, Judith A. Merkies, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle, Giancarlo Scottà, Michail Tremopoulos	
Náhradníci (čl. 187 ods. 2) prítomní na záverečnom hlasovaní	Josefa Andrés Barea, Elżbieta Katarzyna Łukacijewska	