



Buletin legislativ de drept comunitar

Iunie-Iulie 2010

Jurisprudență comunitară	1
Legislație comunitară	6

Aprilie-Mai 2010

Buletin legislativ de drept comunitar

Drept comunitar

Jurisprudență comunitară

1. Curtea de Justiție a soluționat în luna iunie 2010 cauza Case C-58/08 (Vodafone s.a.), cu privire la legalitatea Regulamentului (CE) nr. 717/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 iunie 2007 privind roaming-ul în rețelele publice de telefonie mobilă în interiorul Comunității și de modificare a Directivei 2002/21/CE ("Regulamentul nr. 717/2007").

Regulamentul nr. 717/2007 a fost adoptat în temeiul articolului 95 CE (astăzi articolul 114 TFUE), pe fondul practicării unor tarife foarte mari de către operatorii de telefonie mobilă în cazul convorbirilor primite și efectuate în alt stat decât cel în care a fost încheiat contractul de servicii de telefonie. Câțiva operatori din Marea Britanie au contestat legalitatea măsurilor luate la nivel național pentru implementarea Regulamentului nr. 717/2007, astfel încât Curtea Supremă britanică a transmis Curții de Justiție două întrebări preliminare care vizează chiar legalitatea Regulamentului menționat.

Prima întrebare a fost dacă articolul 95 CE poate constitui baza legală pentru adoptarea Regulamentului nr. 717/2007, aspect asupra căruia Curtea de Justiție a răspuns afirmativ. Curtea a precizat că obiectivul măsurilor adoptate în temeiul articolului 95 CE trebuie să fie acela de a îmbunătăți condițiile de funcționare a pieței interne. Legiuitorul comunitar poate recurge la adoptarea de măsuri în temeiul acestui articol dacă există diferențe între reglementările naționale de natură a obstrucționa drepturile fundamentale, astfel că ar avea un efect direct asupra funcționării pieței interne. Curtea a mai menționat că articolul 95 CE poate fi folosit ca bază juridică dacă scopul reglementării este de a preveni apariția unor obstacole comerciale decurgând din dezvoltarea separată a legislațiilor naționale, însă sub condiția ca obstacolele respective să fie plauzibile iar măsurile adoptate să aibă vocația reală de a le împiedica. Mai mult, dacă un act normativ derivat care a fost adoptat în baza articolului 95 CE a înlăturat deja orice obstacol comercial în domeniul său de reglementare, este posibilă adaptarea sa la orice schimbări în circumstanțele sau evoluția cunoștințelor care au stat la baza adoptării reglementării inițiale. Examinând din prisma considerentelor de mai sus, Curtea de Justiție a concluzionat că Regulamentul nr. 717/2007 este legal, întrucât obiectivul său este de a îmbunătăți condițiile de funcționare a pieței interne.

Cea de-a doua întrebare a fost dacă măsurile luate prin Regulamentul nr. 717/2007

sunt proporționale. Curtea a precizat că principiul proporționalității este unul din principiile generale ale dreptului comunitar potrivit căruia măsurile implementate prin dreptul derivat trebuie să fie adecvate pentru obiectivele legitime pe care le urmăresc și nu trebuie să depășească acțiunile necesare pentru atingerea respectivelor obiective. În ceea ce privește controlul judiciar al respectării acestor condiții Curtea a acceptat că, în exercitarea puterilor sale, legislativul european trebuie să aibă o marjă largă de discreție în domenii în care acțiunile sale implică alegeri politice, economice și sociale și în care este chemat să facă estimări și evaluări complexe. Prin urmare, criteriul care trebuie folosit nu este dacă o măsură adoptată a fost singura sau cea mai bună, de vreme ce legalitatea sa nu poate fi afectată decât dacă măsura este vădit inadecvată din prisma obiectivului declarat. Chiar dacă are o marjă largă de discreție, legislativul european trebuie să își întemeieze alegerile pe criterii obiective și, în evaluarea impactului diverselor măsuri posibile, trebuie să examineze dacă obiectivele urmărite prin măsura aleasă sunt de natură să justifice consecințele economice negative pentru anumiți operatori.

Curtea de Justiție a reținut că, înainte să propună Regulamentul nr. 717/2007, Comisia a efectuat un studiu exhaustiv cu privire la alternative și a evaluat impactul economic al diferitelor reglementări posibile. Tariful mediu în Uniune pentru o convorbire în roaming la momentul adoptării Regulamentului nr. 717/2007 era foarte ridicat (1,15 EUR/minut, sumă care era de peste cinci ori mai mare decât costul unitar al prestării serviciului), iar relația dintre costuri și tarife nu era cea care ar fi trebuit să domine într-o piață concurențială. În această situație o intervenție limitată în timp care face posibilă protecția consumatorilor împotriva tarifelor excesive este proporțională cu scopul urmărit, chiar dacă poate avea impact economic negativ asupra unor operatori.

Curtea a examinat și dacă Regulamentul nr. 717/2007 respectă principiul subsidiarității. Sub acest aspect, Curtea a reiterat faptul că principiul subsidiarității se aplică acolo unde legislativul european folosește articolul 95 CE ca bază legală, câtă vreme această prevedere nu îi conferă competență exclusivă de reglementare a activității economice pe piața internă. Analizând situația regulamentului nr. 717/2007, Curtea a concluzionat că legislativul european putea în mod legitim să considere că o abordare comună la nivelul Uniunii era necesară pentru a asigura buna funcționare a pieței interne, asigurând operatorilor o reglementare unitară și coerentă.

2. Pe 29 iulie 2010 Curtea de Justiție a Uniunii Europene („Curtea” sau „CJUE”) a

soluționat Cauza C-151/09 (*Federación de Servicios Públicos de la UGT*), privind interpretarea articolului 6 alineatul (1) din Directiva 2001/23/CE a Consiliului din 12 martie 2001 privind apropierea legislației statelor membre referitoare la menținerea drepturilor lucrătorilor în cazul transferului de întreprinderi, unități sau părți de întreprinderi sau unități ("**Directiva nr. 2001/23/CE**").

Situația a privit răscumpărarea de către o primărie, persoană juridică de drept public, a unor concesiuni de servicii publice a căror executare a fost până la momentul respectiv încredințată unor diverși concesionari întreprinderi private. Actul prin care s-a făcut această răscumpărare a fost un ordin local. Salariații care făceau parte din personalul unei entități economice au fost preluați de primărie și integrați personalului acesteia din urmă, iar salariații respectivi continuă să ocupe aceleași locuri de muncă și să exercite aceleași funcții precum înainte de transfer, în aceleași centre de muncă și sub autoritatea acelorași superiori ierarhici, fără schimbări substanțiale în ceea ce privește condițiile de muncă, unica diferență fiind că funcționarii aleși în mod public devin superiorii care ocupă cele mai înalte poziții ierarhice din entitatea transferată.

Problemele de drept asupra cărora CJUE a fost chemată să dea o interpretare unitară sunt următoarele:

- Dacă în situația menționată este vorba de un transfer de întreprindere în sensul Directivei nr. 2001/23/CE;
- Care este înțelesul noțiunii "autonomie".

În legătură cu prima problemă, Curtea a considerat că nu este competentă să se pronunțe asupra acestui aspect, ci instanța de trimitere trebuie să facă această apreciere. Cu toate acestea, Curtea amintește câteva reguli instituite prin jurisprudența sa anterioară.

Criteriul decisiv pentru stabilirea existenței unui transfer de întreprindere în sensul Directivei nr. 2001/23/CE este dacă entitatea în cauză își păstrează identitatea, ceea ce rezultă în special din continuarea efectivă a exploatarei sau din preluarea acesteia. Simplul fapt că cesionarul este o persoană juridică de drept public, faptul că decizia prin care s-a efectuat răscumpărarea concesiunilor serviciilor publice este un ordin sau împrejurarea că transferul rezultă din decizii unilaterale ale puterilor publice și nu dintr-un concurs de voințe, nu exclude aplicarea Directivei nr. 2001/23/CE. Pe de altă parte, Curtea a subliniat că o entitate economică este capabilă să își desfășoare activitatea, în anumite sectoare, fără a dispune de elemente de activ corporale sau incorporale semnificative, astfel încât menținerea identității unei asemenea entități după efectuarea operațiunii care o afectează nu

poate, prin definiție, să depindă de transferul unor astfel de elemente.

Cu privire la cea de a doua problemă, Curtea amintește faptul că Directiva nr. 2001/23/CE nu definește noțiunea de "autonomie" în niciun articol al său. Potrivit jurisprudenței constante a Curții, determinarea sensului și a sferei termenilor pentru care dreptul Uniunii nu oferă nicio definiție trebuie realizată în funcție de sensul lor obișnuit în limbajul curent și trebuie în mod normal să primească, în întreaga Uniune Europeană, o interpretare autonomă și uniformă. Aplicat în cazul unei entități economice, acest termen reprezintă competențele acordate responsabililor acestei entități de a organiza, într-un mod relativ liber și independent, munca în cadrul entității menționate în desfășurarea propriei activități economice și în special competențele de a da ordine și instrucțiuni, de a împărți sarcini lucrătorilor subordonați care aparțin de entitatea în cauză, precum și de a decide folosirea mijloacelor corporale puse la dispoziția sa, aceasta fără intervenția directă din partea altor structuri de organizare ale angajatorului (denumite în continuare „competențe de organizare”).

Curtea a arătat că unitatea își menține autonomia în situația în care competențele acordate responsabililor acestei entități în cadrul structurilor de organizare ale cedentului rămân, în cadrul structurilor de organizare ale cesionarului, neschimbate în esență.

Simpla schimbare a superiorilor care ocupă cele mai înalte poziții ierarhice nu poate să prejudicieze, în sine, autonomia entității transferate, cu excepția situației în care noii superiori care ocupă cele mai înalte poziții ierarhice dispun de competențe care să le permită să organizeze în mod direct activitatea lucrătorilor din cadrul acestei entități și să se substituie astfel superiorilor direcți ai acestor lucrători în adoptarea deciziei în cadrul acesteia din urmă.

3. Tot în luna iulie 2010, CJUE a soluționat *C-214/09 (Anheuser-Busch v OHIM)*, în care s-a pus problema interpretării Regulamentului nr. 40/94 al Consiliului din 20 decembrie 1993 privind marca comunitară ("**Regulamentul nr. 40/94**") și Regulamentele de punere în aplicare aplicare a acestuia respectiv: Regulamentul (CE) nr. 2868/95 al Comisiei din 13 decembrie 1995 ("**Regulamentul de aplicare din 1995**") și Regulamentul (CE) nr. 1041/2005 al Comisiei din 29 iunie 2005 ("**Regulamentul de aplicare din 2005**").

La 1 aprilie 1996, producătorul de bere american Anheuser-Busch a solicitat Oficiului pentru Armonizare în Pieța Internă ("**OAPI**") înregistrarea ca marcă comunitară a semnul verbal „Budweiser” pentru produse clasificate drept „Bere, ale, porter, băuturi alcoolice și nealcoolice pe bază de malț”. La 28

septembrie 1999, producătorul ceh Budvar a formulat opoziție împotriva înregistrării mărcii, invocând, în temeiul articolului 8 alineatul (1) literele (a) și (b) din Regulamentul nr. 40/94, pe de o parte, existența a trei mărci, respectiv: marca internațională verbală BUDWEISER, înregistrată pentru „bere de orice fel”, cu efect în Germania, în Austria, în țările Benelux și în Italia; marca internațională figurativă care conține termenii „Budweiser Budvar” înregistrată pentru produsele „malț” și „bere”, cu efect în Austria, în țările Benelux, în Franța și în Italia, precum și marca internațională figurativă care conține termenii „Budweiser Budvar” înregistrată pentru produsul „bere”, cu efect în Germania, în Austria, în țările Benelux, în Franța și în Italia. Budvar a probat proprietatea anterioară asupra mărcii, dar protecția mărcii expira în termenul stabilit de OAPI pentru depunerea probelor necesare susținerii opoziției. OAPI nu a cerut în acea perioadă probarea de către Budvar a reînnoirii protecției mărcii. Totuși Budvar a făcut din propria inițiativă această dovadă, dar într-o etapă ulterioară.

Articolul 43 alin (1)-(3) din Regulamentul nr. 40/94 prevede obligația ca la cererea solicitantului, titularul unei mărci comunitare anterioare care a formulat opoziția să aducă dovada utilizării [serioase] în cadrul Comunității pentru produsele sau serviciile pentru care a fost înregistrată marca și pe care se întemeiază opoziția, sau că există motive întemeiate pentru neutilizare, deoarece la data respectivă marca anterioară fusese înregistrată cu cel puțin cinci ani în urmă. În absența unei astfel de dovezi, opoziția se respinge. Regulamentul de aplicare din 1995 prevede că, dacă opoziția este întemeiată pe existența unei mărci anterioare care nu este o marcă comunitară, actul de opoziție trebuie însoțit, de preferință, de dovada înregistrării sau a depunerii respectivei mărci anterioare, cum ar fi certificatul de înregistrare. În urma modificării prin Regulamentul de punere în aplicare din 2005, persoana care a formulat opoziția trebuie să depunăși dovada existenței, a valabilității și a domeniului de protecție a mărcii sale anterioare sau a dreptului său anterior, precum și, în cazul în care opoziția se bazează pe o marcă ce nu este o marcă comunitară, dovada depunerii sau înregistrării sale.

OAPI, atât în fond, cât și în recurs a admis opoziția formulată de Budvar întrucât a apreciat că exista risc de confuzie între marca a cărei înregistrare se solicită și marca anterioară a Budvar, ținând cont de identitatea mărcilor și de similitudinea evidentă dintre produsele pentru care marca era folosită.

Anheuser-Busch a formulat o acțiune în fața Tribunalului de Primă Instanță (“Tribunalul”), având ca obiect anularea deciziei OAPI, motivând că nu există dovezi suficiente pentru a demonstra utilizarea serioasă a mărcii și, în plus, faptul

că OAPI nu a înlăturat certificatul de înregistrare depus tardiv și nu a reținut că protecția mărcii expirase. Tribunalul a apreciat din dovezile depuse la OAPI că a existat o utilizare serioasă a mărcii și că nu exista o obligație din partea celui ce face opoziția de a aduce, din propria inițiativă, probe pentru demonstrarea reînnoirii protecției mărcii în perioada stabilită de OAPI pentru depunere dovezilor de susținere a opoziției.

Anheuser-Busch a contestat soluția Tribunalului în fața Curții de Justiție a Uniunii Europene. Anheuser-Busch susține, în esență, că din coroborarea articolului 42 alineatul (3) din Regulamentul nr. 40/94 cu normele din Regulamentul de punere în aplicare din 1995 rezultă, contrar celor decise de Tribunal, că persoana care a formulat opoziția trebuie din oficiu să prezinte dovada reînnoirii mărcii anterioare, al cărei titular este, împreună cu celelalte fapte, dovezi și observații prezentate în susținerea opoziției în termenul stabilit de OAPI, în cazul în care o astfel de reînnoire ar interveni după data depunerii actului de opoziție, dar înainte de termenul respectiv.

Curtea a considerat că coroborarea normelor din Regulamentul nr. 40/94 și din Regulamentul de aplicare din 1995 rezultă că, pe de o parte, OAPI este în drept să solicite dovada reînnoirii mărcii anterioare în cazul în care înregistrarea acesteia expiră după data depunerii actului de opoziție și că, pe de altă parte, din aceleași dispoziții nu rezultă faptul că persoana care a formulat opoziția are obligația să depună din oficiu o astfel de dovadă.

Curtea a subliniat faptul că, deși Regulamentul de aplicare din 2005 aduce noi reguli în materia probei mărcii anterioare, acestea nu pot fi aplicate retroactiv.

Curtea concluzionează că Budvar nu a fost obligată să dovedească reînnoirea mărcii în termenul stabilit pentru susținerea opoziției, și că putea face acest lucru și la o dată ulterioară expirării termenului, astfel că a respins cererea Anheuser-Busch.

Legislație comunitară

1. În Jurnalul Oficial nr. L153 din 18 iunie 2010 a fost publicată Directiva (UE) nr. 31 din 19 mai 2010 privind performanța energetică a clădirilor (reformare) ("Directiva nr. 31/2010"), care constituie o amplă reformare a vechii reglementări, anume Directiva 2002/91/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2002 privind performanța energetică a clădirilor.

Directiva nr. 31/2010 intră în vigoare pe 7 iunie 2010, iar termenul de transpunere a acesteia în legislațiile statelor membre este 9 iulie 2012.

Directiva nr. 31/2010 reglementează cerințele minime în ce privește cadrul general

comun pentru o metodologie de calcul al performanței energetice, certificarea energetică, inspecția periodică și sistemele de control independent.. Statele membre pot menține aceste cerințe ori pot introduce unele mai stricte, dar trebuie să revizuiască cerințele la intervale regulate, de maxim 5 ani.

Statele membre au obligația de a aplica o metodologie de calcul al performanței energetice a clădirilor în conformitate cu cel prevăzut în Anexa I a Directivei nr. 31/2010. În plus, statele trebuie să garanteze prin măsurile necesare că cerințele de performanță energetică sunt stabilite în vederea atingerii nivelurilor optime ale costurilor, calculate conform cadrului metodologic (prevăzut în Anexa III a Directivei nr. 31/2010), ținându-se cont și de condițiile climatice și accesibilitatea practică a infrastructurii energetice. Mai mult, acestea trebuie stabilite în funcție de climatul interior, condițiile locale, destinația și vechimea clădirii și rentabilitatea pe durata normală de funcționare a clădirilor. La stabilirea acestor cerințe, se poate face distincție între clădirile noi și cele deja existente sau alte categorii de clădiri, cu mențiunea că anumite tipuri de clădiri pot fi exceptate de la reglementare.

Statele membre au obligația de a raporta începând cu 30 iunie 2012 toate datele de intrare și ipotezele utilizate pentru calculul nivelurilor optime conform metodologiei din Anexa III. În cazul în care în urma analizei comparative reiese că cerințele minime de performanță energetică aflate în vigoare sunt în mod semnificativ mai puțin eficiente din punct de vedere al energiei decât nivelurile optime ale cerințelor minime de performanță energetică, statul membru în cauză va justifica această diferență în scris către Comisie, prin același raport.

În ceea ce privește clădirile noi, acestea trebuie să îndeplinească cerințele minime de performanță energetică încă de la început, iar înainte de începerea lucrărilor de construcție, trebuie studiate și luate în considerare fezabilitatea, la nivel de clădire sau grupuri de clădiri din aceeași zonă, a sistemelor alternative de eficiență ridicată, cum sunt cogenerarea sau pompele de căldură.

În cazul renovării majore a clădirilor existente sau modernizării unor elemente care fac parte din fațada clădirii sau au un impact semnificativ asupra performanței energetice, trebuie luate măsurile necesare pentru a atinge un nivel cât mai apropiat de (sau chiar satisfacerea) cerințele minime de performanță stabilite.

Statele membre vor stabili și cerințe referitoare la sistemele tehnice ale clădirilor (de încălzire, apă caldă, climatizare) și la performanța, instalarea corectă, reglarea și controlul acestora și încurajează introducerea unor sisteme inteligente de

contorizare.

Până la 31 decembrie 2020, toate clădirile noi trebuie să aibă un consum de energie aproape egal cu zero, iar clădirile noi deținute/ocupate de autoritățile publice trebuie să îndeplinească această cerință până la 31 decembrie 2018, statele membre fiind obligate să elaboreze planuri naționale, cu o anumită structură, reglementată de directivă, pentru creșterea numărului de clădiri al căror consum este aproape egal cu zero. Comisia, după evaluarea planurilor, publică un raport o dată la 3 ani privind progresele înregistrate de statele membre în acest aspect.. Statele membre trebuie să întocmească o listă cu măsurile și instrumentele existente și propuse în vederea finanțării adecvate și a altor măsuri de catalizare a performanței energetice, listă ce va fi examinată de Comisie, acordând și consultanță sau recomandări în acest sens.

CertIFICATELE DE PERFORMANȚĂ ENERGETICĂ includ performanța energetică a unei clădiri și valori de referință, cum ar fi cerințele minime de performanță, pentru a da posibilitatea proprietarilor sau locatarilor să compare și să evalueze performanța energetică a clădirii și, totodată, recomandările pentru îmbunătățirea nivelului optim din punct de vedere al costurilor sau a rentabilității performanței energetice. Statele membre au obligația să impună ca la construcția, vânzarea sau închirierea unei clădiri, certificatul de performanță să fie arătat potențialului nou locatar sau cumpărător sau să fie inclus în anunțurile din mass-media. Pentru clădirile cu o suprafață totală de peste 500 mp, certificatul de performanță energetică eliberat trebuie afișat într-un loc accesibil publicului.

Inspecția sistemelor de încălzire trebuie să se facă periodic, la o frecvență stabilită de statul membru (care poate fi diferită în funcție de tipul sistemului de încălzire) și trebuie să includă o evaluare a randamentului sistemului în funcție de necesitățile de încălzire a clădirii. În urma inspecției se elaborează un raport ce include recomandări pentru îmbunătățirea rentabilității performanței energetice a sistemului inspectat, care este înmănat proprietarului sau locatarului. Certificarea și inspecția trebuie realizate în mod independent de către experți calificați sau autorizați, ținându-se seama de competența acestora. Autoritățile competente (sau organismele delegate de acestea) vor verifica prin sondaj un procent semnificativ din totalul certificatelor de performanță energetică emise anual.

Statele membre vor lua măsurile necesare pentru a informa proprietarii sau locatarii clădirilor sau ai unităților în privința metodelor și practicilor care servesc la creșterea performanței energetice și, în mod special, vor prezenta informații

despre certificatele de performanță energetică și rapoartele de inspecție, inclusiv scopul și obiectivele acestora și despre modurile de îmbunătățire a performanței.

Directiva nr. 31/2010 va fi adaptată la progresul tehnic de către Comisie, cu ajutorul unui comitet.

2. Tot în luna iunie a fost adoptată Directiva 36/1 iunie 2010 de modificare a Directivei 2009/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind regulile și standardele de siguranță pentru navele de pasageri. Aceasta modifică vechea reglementare pe anumite aspecte tehnice (privind, de exemplu, viteza maximă admisă) și au fost schimbate anexele privind cerințele de siguranță pentru nave de pasageri angajate în curse interne; modelul de certificat de siguranță pentru nava de pasageri și orientările privind cerințele de siguranță pentru navele de pasageri în ce privește persoanele cu mobilitate redusă, cu norme tehnice de siguranță noi. Termenul de transpunere în legislația statelor membre este de 12 luni de la intrare în vigoare a acesteia, adică de la 18 iulie 2010.

3. Pe data de 7 iulie 2010 a fost adoptată Directiva nr. 2010/45/UE a Parlamentului European și al Consiliului privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transportului ("Directiva 2010/45/UE").

Premisa majoră a Directivei nr. 2010/45/UE este că în fiecare an au loc schimburi de organe umane în vederea transplantului între statele membre. Cu toate acestea, utilizarea organelor pentru transplant presupune riscuri, datorită diferențelor semnificative între statele membre în ceea ce privește cerințele de calitate și siguranță. Prin urmare, se impune existența unor standarde comune de calitate și siguranță la nivelul Uniunii pentru prelevarea, transportul și utilizarea organelor. Directiva 2010/45/UE deservește acest obiectiv, ea trebuind transpusă în sistemele interne de drept până la data de 27 august 2012. Statele membre pot introduce norme mai stricte decât cele din Directivă, dacă sunt conforme cu dispozițiile Tratatului privind Uniunea Europeană.

Domeniul de aplicare al Directivei nr. 2010/45/UE acoperă donarea, testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea, transportul și transplantul organelor destinate transplantului uman. Cadrul privind calitatea și siguranța prevede adoptarea și punerea în aplicare a unor proceduri operaționale din toate etapele lanțului de la donare la transplant.

Statele membre trebuie să se asigure că prelevarea și transplantul se realizează în centre de prelevare, respectiv transplant, care respectă normele stabilite în Directiva nr. 2010/45/UE. Statele membre vor furniza, la solicitarea Comisiei sau

a unui alt stat membru, informații privind criteriile naționale de autorizare a centrelor de prelevare și de transplant și se vor asigura că activitățile medicale din cadrul centrelor de prelevare, precum selecția și evaluarea donatorului, sunt realizate cu avizul și sub îndrumarea unui medic, în înțelesul Directivei nr. 2005/36/CE privind recunoașterea calificărilor profesionale.

Statele membre trebuie să se asigure că înainte de transplant se realizează o evaluare a tuturor donatorilor și a tuturor organelor prelevate de la aceștia. Dacă, într-un anumit caz, în urma unei analize riscuri-beneficii, inclusiv a unor situații de urgență care pun viața în pericol, beneficiile estimate pentru primitor depășesc riscurile pe care le implică existența unor date incomplete, un organ poate fi luat în considerare pentru transplant chiar dacă nu sunt disponibile toate datele minime specificate în partea A din Anexa Directivei nr. 2010/45/UE. În cazul în care au loc schimburi de organe între statele membre, respectivele state membre trebuie să se asigure că informațiile rezultate din evaluarea organului și a donatorului sunt transmise statului membru cu care are loc schimbul de organe.

Comisia va adopta norme detaliate în vederea punerii în aplicare în mod uniform a Directivei nr. 2010/45/UE în ceea ce privește procedurile privind transmiterea informațiilor referitoare la evaluarea organului și a donatorului, procedurile privind transmiterea informațiilor necesare pentru a garanta trasabilitatea organelor, precum și procedurile privind raportarea incidentelor și reacțiilor adverse grave.

În ce privește transportul, trebuie îndeplinite toate cerințele pentru asigurarea integrității organelor și transportul într-un timp adecvat. Recipientele pentru transport trebuie să conțină toate informațiile necesare pentru identificarea lor.

Statele membre vor asigura existența unui sistem de raportare, investigare, înregistrare și transmitere a informațiilor relevante și necesare privind incidentele adverse grave care ar putea influența calitatea și siguranța organelor și care ar putea fi generate de testarea, evaluarea, prelevarea, conservarea și transportul organelor, precum și privind orice reacții adverse grave observate în cursul transplantului sau după acesta, care ar putea avea legătură cu aceste activități.

Directiva nr. 2010/45/UE tratează minuțios protecția donatorului și a primitorului. Astfel, donarea trebuie să fie întotdeauna voluntară și neremunerată. Totuși se pot acorda compensații, dacă sunt limitate la acoperirea cheltuielilor și pierderii veniturilor cauzate de donare și dacă nu reprezintă stimulente. Acțiunile de mediatizare cu privire la nevoia sau la disponibilitatea de organe care urmăresc un câștig financiar sunt interzise. Prelevarea de organe se efectuează numai după



îndeplinirea tuturor cerințelor privind consimțământul sau autorizarea sau a cerințelor privind absența oricăror obiecții, în vigoare în statul membru respectiv. Măsuri de protecție suplimentare trebuie luate pentru donatorii vii, stabilind norme privind selectarea, evaluarea, înregistrarea, monitorizarea acestora.

Statele membre se asigură că drepturile fundamentale în materie de protecție a datelor cu caracter personal (condifidențialitatea datelor, anonimatul donatorilor și primitorilor) sunt protejate în mod integral și eficient în cadrul tuturor activităților de donare și transplant de organe, în conformitate cu dispozițiile Uniunii privind protecția datelor cu caracter personal, anume Directiva 95/46/CE.

La nivelul statelor membre trebuie desemnate autorități competente care să instituie și actualizeze permanent cadrul normativ privind calitatea și siguranța, să autorizeze și să asigure controlul centrelor de prelevare și transplant, să instituie un sistem de raportare și gestionare a incidentelor și reacțiilor adverse grave și să supravegheze schimbul de organe cu celelalte state membre și cu țările terțe. Fiecare stat membru trebuie să instituie un registru cu toate centrele și donațiile efectuate și să pună la dispoziția publicului un raport anual cu privire la informațiile din acest registru. Autoritățile competente trebuie să supravegheze schimbul de organe cu țări terțe sau pot să delege această atribuție unor organizații europene de schimb de organe.

Comisia va institui o rețea a autorităților competente pentru schimbul de informații referitoare la experiența dobândită cu privire la punerea în aplicare a Directivei nr. 2010/45/UE.

Statele membre vor raporta Comisiei până la 27 august 2013 și, ulterior, la fiecare trei ani, cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile Directivei nr. 2010/45/UE și cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare.

Autor

andreea.lisievi@tuca.ro



Detalii contact:

Piața Victoriei
Șoseaua Nicolae Titulescu nr. 4-8
America House, aripa de vest, et. 8
Sector 1
București 011141
România

 (40-21) 204 88 90

 (40-21) 204 88 99

 office@tuca.ro

 www.tuca.ro

Disclaimer

Acest material informativ are numai un caracter orientativ. Scopul său nu este de a oferi consultanță juridică cu caracter definitiv, care se va solicita conform fiecărei probleme legale în parte.

Pentru detalii și clarificări privind oricare dintre subiectele tratate în Buletinul Legislativ, persoanele de contact sunt:

Florentin Țuca, Avocat asociat coordonator (florentin.tuca@tuca.ro)

Cornel Popa, Avocat asociat (cornel.popa@tuca.ro)

Cristian Radu, Avocat colaborator coordonator (cristian.radu@tuca.ro)