



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 30.5.2007  
COM(2007) 275 végleges

**A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE**

**SZERVADOMÁNYOZÁS ÉS SZERVÁTÜLTETÉS: UNIÓS SZINTŰ  
SZAKPOLITIKAI FELLÉPÉSEK**

{SEC(2007) 704}  
{SEC(2007) 705}

## 1. BEVEZETÉS

Az elmúlt 50 év során a szervátültetés világszerte elismert gyakorlattá vált, és azóta felbecsülhetetlen változást hozott több százezer beteg életében.

Mind a szervadományozás, mind a szervátültetés érzékeny és összetett kérdés, melyhez fontos etikai megfontolások kapcsolódnak, kialakításukhoz pedig a társadalom teljes körű részvételére van szükség. A különböző tagállamok e kérdések egyes vonatkozásait különféleképpen közelítik meg kulturális, jogi, igazgatási és szervezeti tényezők függvényében.

Az utóbbi évtizedekben az emberi szervek szervátültetési célból történő felhasználása egyre gyakoribbá vált. A szervátültetés napjainkban a végstádiumban lévő veseelégtelenség esetében a leginkább költséghatékony kezelés, olyan szervek végstádiumú elégtelensége esetében pedig, mint a máj, tüdő és szív, az egyetlen rendelkezésre álló kezelés.

A szervátültetések kiváló eredményei az általa nyert további életévek és az életminőség javulása tekintetében még inkább javallottá teszik ezeket a terápiákat. A szervátültetési eljárásokat folyamatosan fejlesztik, és azok a jövőben olyan betegségek kezelésére is szolgálhatnak, amelyeket addig nem tudtak gyógyítani.

A szervek terápiás célú felhasználása esetén azonban fennáll a betegségek átadásának kockázata. Az EU tagállamai évente számos szervet adnak át egymásnak. A határokat átlépő cserék azt jelentik, hogy a szervátültetési eljárást különböző joghatóságok alá tartozó kórházak vagy egészségügyi dolgozók végzik.

Másrésről a szervhiány olyan jelentős tényező, amely hátráltatja a szervátültetési programokat. Jelenleg csaknem 40 000 beteg van várólistán Európa-szerte. Az az alatt az időszak alatt bekövetkező halálozás aránya, miközben a beteg szív-, máj- vagy tüdőátültetésre vár, általában 15–30 % közötti. Az EU-n belül jelentős különbségek vannak a halott és élő szervdonorok aránya tekintetében. Ezeket a különbségeket nehéz megmagyarázni. Még a fejlett szolgáltatásokat nyújtó tagállamok esetében is jelentős különbségek akadnak a szervadományozás és a szervátültetés terén, és úgy tűnik, egyes szervezeti modellek jobban beválnak, mint mások.

A szervhiány egyik lehetséges következménye a szervezett bűnözői csoportok által folytatott emberiszerv-kereskedelem; ezek a csoportok a fejlődő országokban választják ki és távolítják el a szerveket, amelyeket aztán az Európai Unió területén adnak át a befogadóknak.

E szervadományozásról és szervátültetésről szóló bizottsági közlemény célja, hogy a Szerződés 152. cikkének a) pontjában kapott felhatalmazás alapján – amely révén az Európai Parlament és a Tanács az EK-szerződés 251. cikkében meghatározott együttdöntési eljárás szerint – megfeleljen az előbb ismertetett kihívásokra az emberi szervek minőségére és biztonságára vonatkozó magas szintű előírásokat kijelölő, harmonizált egészségügyi intézkedések elfogadásával. A közlemény kijelöli azokat a fellépéseket, amelyeket a Bizottság megtenni készül, hogy reagálhasson a szervadományozással és szervátültetéssel kapcsolatos legfontosabb politikai kihívásokra: a szervek minőségének és biztonságának biztosítására, a szervek elérhetőségének növelésére és a szervkereskedelem elleni küzdelemre.

## 2. SZERVADOMÁNYOZÁS ÉS SZERVÁTÜLTETÉS: JELENLEGI KIHÍVÁSOK

### 2.1. Transzplantációs kockázatok

A szervek terápiás célú felhasználása azzal a kockázattal jár, hogy a befogadónak a folyamat során különböző betegségeket adhatnak át. A szakirodalom foglalkozott a HIV, a hepatitis B és C, a baktériumok, gombák és paraziták, illetve a rák különböző típusainak transzplantáció során történő átadásával.

A betegségnek a halott donor szervén keresztüli átadása nemcsak az allograft elvesztésével, hanem azzal a kockázattal is járhat, hogy az immunszuppresszióval legyengített immunrendszerű befogadó meghal. A halott donorokból származó szervek kis száma ellenére minden szervet mélyreható értékelésnek kell alávetni.

Az EU tagállamai évente számos szervet adnak át egymásnak. A cserében részt vett szervek száma az EU-ban transzplantációhoz felhasznált szervek teljes számának csak kis hányadát jelenti, kivéve a nemzetközi megállapodás (Eurotransplant) hatálya alá tartozó területeket, ahol a szervek cseréje az összes szervátültetés 20 %-át teszi ki. Emellett minden évben több uniós polgár részesül szervátültetésben olyan tagállamban, amely nem származás szerinti országa. Úgy tűnik, egyre gyakoribbá válik az a jelenség, hogy minél több beteg próbál olyan országban szervátültetésen átesni, amelyben az adományozási arány magasabb, mint a saját országában. A minőségre és biztonságra vonatkozó jogi követelmények azonban tagállamonként különböznek<sup>1</sup>. Ezért elsőrendű fontosságú, hogy egész Európában biztosítsák a betegek magas szintű védelmét.

### 2.2. Szervhiány

A szervdonorok súlyos hiánya marad az EU tagállamai számára a szervátültetés legnagyobb kihívása.

Európában naponta csaknem tíz beteg hal meg, miközben szervátültetésre vár. A várólisták minden tagállamban egyre hosszabbak. Még azokban az esetekben is, amelyeknél a donorok száma folyamatosan nő, nagyon nehéz csökkenteni a várólistás betegek számát és a várakozással eltöltött időt. A transzplantáció iránti igény gyorsabban nő, mint a szervdonorok aránya. A rendelkezésre álló donorok számának növekedése azonban hozzá fog járulni a kereslet és kínálat megfelelőbb egyensúlyához, akár a várólisták megszűnését is eredményezve.

A donorhiány okai sokfélék lehetnek<sup>2</sup>. A tagállamok is eltérő sikerrel növelték a rendelkezésre álló donorállományt. A donorok aránya az európai országokban különféleképpen alakul: a halott donorok aránya egymillió lakosra számítva 0,8 – 35,1 donor között változik. Ezeket a különbségeket nehéz megmagyarázni. A különbségek valószínűleg összetett kulturális, történelmi és társadalmi tényezők elegyének tulajdoníthatók, melyekre az adott ország egészségügyi szolgáltatásainak jellegzetességei és a szervadományozási rendszer szervezési aspektusai vannak további hatással.

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/organ\\_survey.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf).

<sup>2</sup> A részletes információkat a közleményhez mellékelt hatásvizsgálat tartalmazza.

## 2.3. Szervkereskedelem

Ahogy már korábban említésre került, a szervek tekintetében a kínálat rendkívül korlátozott.

Habár mindeddig büntetőeljárás során nem sikerült bizonyítani, lehetséges, hogy a nemzetközi bünszervezetek felismerték a kereslet és kínálat közötti szakadék okozta jövedelmező lehetőséget, nyomást gyakorolva a rendkívüli szegénységben élőkre, akik szerveik eladására kényszerülnek.

A szervkereskedelem világszerte nem újkeletű probléma. Az 1980-as években a szakértők felfigyeltek az azóta „szervturizmusként” elhíresült jelenségre, amely során a jómódú ázsiaiak Indiába és Délkelet-Ázsia más részeibe utazva nélkülözésben élők szerveit kapták meg. Azóta más útvonalak is keletkeztek.

Bár a jelenlegi becslések szerint a szervkereskedelem Európában viszonylag elhanyagolható mértékű, a jelenség mind politikai, mind pedig etikai szempontból rendkívül aggasztó.

## 3. AZ UNIÓS FELLÉPÉS HOZZÁADOTT ÉRTÉKE

Az elmúlt évek során a Bizottság jelentős erőfeszítéseket tett azért, hogy különféle közösségi programok keretében támogassa a szervátültetést. Számos projekt részesült finanszírozásban<sup>3</sup>; ezek hatására jelentős mennyiségű információ és ismeret keletkezett, melyek hasznosnak bizonyultak az uniós szakpolitikák e területen történő aktivizálásához. Eljött az idő, hogy ezeket az elképzeléseket megvalósítsák.

2006 júniusában a Bizottság nyilvános konzultációt indított a szervadományozásról és szervátültetésről. A konzultáció eredménye alapján a Bizottság most azt ajánlja, hogy közösségi szinten további kezdeményezéseket indítsanak, melyek hozzáadott értéket nyújtva segítséget jelentenek a jövőbeni kihívásokhoz.

E téren a közösségi tevékenységek középpontjában az áll, hogy biztosítsák Európában az emberi szervek minőségét és biztonságát, mivel az Európai Közösséget létrehozó szerződés<sup>4</sup> is prioritásként kezeli ezt a szempontot. Az olasz kormány által 2003-ban, az Európai Tanácsban betöltött elnöksége idején szervezett szakértői konferencia a szervhiányt és a szervkereskedelmet nevezte meg e terület legfőbb kihívásaiként, és hangsúlyozta, hogy a minőségi és biztonsági szempontokat teljes mértékben a szervek kínálata és kereslete keretében kell megvizsgálni. Az azonosított kihívások megfelelő megválaszolása érdekében a három fellépés integrált megközelítésére van szükség.

### 3.1. A szervadományozás és szervátültetés minőségi és biztonsági keretszabályozása

A szervek minőségének és biztonságának megerősítése érdekében a transzplantációs folyamat minden szakaszában számos intézkedés vezethető be.

---

<sup>3</sup> A projektek leírását az e közleményhez mellékelt hatásvizsgálat tartalmazza.

<sup>4</sup> 1999-től a Szerződés 152. cikke lehetővé tette az Európai Parlament és a Tanács számára, hogy olyan egészségügyi intézkedéseket fogadjon el, amelyek az emberi eredetű szervek és szövetek, a vér és vérkészítmények magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkoznak. A Közösség már elfogadott a vérről, illetve a szövetekről és sejtekről szóló európai parlamenti és tanácsi határozatokat.

A potenciális donorok transzplantációt megelőző értékelése a megbízható szervátültetés alapvetően fontos része. Az értékelés révén elegendő információnak kell rendelkezésre állni ahhoz, hogy a transzplantációs csoport megfelelő elemzést végezhesen a kockázatokról és előnyökről. A szervvel kapcsolatos kockázatokat és tulajdonságokat azonosítani és dokumentálni kell, hogy lehetővé váljon a megfelelő befogadó kiválasztása.

A donornyilvántartási és minőségi rendszerek fenntartását a minőség és biztonság kulcsaként ismerték el. Biztosítani kell, hogy rendelkezésre álljanak standard eljárások a szervbeszerzésére, továbbá standard követelmények a szervek megőrzésére és szállítására.

Biztosítani kell a szervek megfelelő szállítását, mellyel az ischaemiás állapot a lehető legrövidebbre csökken és elkerülhető a szerv károsodása. Az orvosi titoktartás fenntartása mellett a szerv tárolására szolgáló eszközt egyértelmű címkézéssel és megfelelő dokumentációval kell ellátni.

A transzplantációs rendszerben lehetővé kell tenni, hogy nyomon követhető legyen a donortól a befogadó(k)ig tartó út. A rendszernek képesnek kell lenni arra, hogy váratlan komplikációkra késlekedés nélkül reagáljon. Olyan rendszert is létre kell hozni, amely a súlyos vagy váratlan eseményeket, illetve mellékhatásokat kiszűri és vizsgálja.

A szervdonor sokszor szövetdonor is. A szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelményeknek ki kell egészítenie a szövetekre és sejtekre vonatkozó, már létező közösségi rendszert, kapcsolódva azokhoz<sup>5</sup>. A szervdonor befogadójánál jelentkező minden mellékhatást nyomon kell követni, és szükség esetén jelenteni kell a szövetfelügyelő rendszernek.

Már hangsúlyozták a nemzeti illetékes hatóságoknak a minőség és biztonság biztosításában betöltött kulcsfontosságú szerepét, valamint annak jelentőségét, hogy közös minőségi és biztonsági követelményeken nyugvó szervadományozási és beszerzési intézmények és programok engedélyezésére irányuló rendszereket alkossanak. Az ilyen rendszerben a nagyközönség és a szakma számára is hozzáférhetően rendelkezésre állna az engedéllyel rendelkező összes európai központ.

A kötelező biztonsági és minőségi követelmények nem eredményezhetik a donorok tényleges számának csökkenését. Fontos, hogy az egyes esetekben fennálló betegségátadási kockázatról egyértelmű információk álljanak rendelkezésre. Habár a donor jellemzői alapján meghatározott kockázat definíciója az ésszerű döntéshozatal egyik kulcsfontosságú eleme, a döntések a befogadó jellemzőitől is függenek. Minden egyes esetben mérlegelni kell a kockázatok és előnyök arányát: fel kell mérni a szervátültetéssel járó kockázatokat, és annak kockázatát, ha a betegen nem hajtják végre a transzplantációt.

### **3.2. A tagállamok közötti együttműködés**

A szervhiány az összes európai ország közös dilemmája; az uniós tagállamok szakértelmének egymás közötti kicserélése egyes országokban már hasznosnak bizonyult a szervdonorok arányának növelésében.

---

<sup>5</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról HL L 102., 2004.4.7., 48-58. o.

### 3.2.1. *A rendelkezésre álló szervek*

Egyes tagállamok különböző kezdeményezéseket indítottak, melyek a szervadományozási rendszer szervezésére és az olyan jelenlegi gyakorlatokra összpontosulnak, melyekről bebizonyosodott, hogy hozzájárultak a rendelkezésre álló szervek arányának növeléséhez.

Felismerték, hogy a szervadományozás arányának növelésében kulcsfontosságú szerephez jut az olyan hatékony rendszer létrehozása, amely felkutatja azokat, akik haláluk esetén szervdonorok lehetnek, amennyiben az adott tagállam által a beleegyezéssel szemben támasztott összes követelmény teljesült. A jelzések szerint sok donort veszítenek el az értékelés hiánya és a jelentés hiánya következtében, illetve azért, mert a hozzátartozókkal nem ismertetik a szervadományozás lehetőségét.

Egyes tagállamokban hatékonyan növelte a szervek beszerzését, és kedvezően hatott a transzplantációs rendszerek működésére az olyan egészségügyi dolgozók képzése és alkalmazása, akik felkutatják azokat a személyeket, akik haláluk esetén szervdonorokká válhatnak, ezenkívül pedig a szervadományozás folyamatának megszervezésével foglalkoznak.

A donorállomány kiszélesítése érdekében fontos lehet az élődonoros, önzetlen donáció előmozdításának feltérképezése, az élő donorok védelmének és a szervkereskedelem megakadályozásának megfelelő biztosítása mellett. Európában a veseátültetések 17 %-a, a májátültetések 5 %-a élődonoros transzplantáció. Habár az élő donorok szerepe mindig is jelentős volt az átültetések terén, az utóbbi években ugrásszerűen megnőtt az élő donoroktól származó szervek felhasználása. Az élődonoros szervdonáció arányának növekedése több tényezőnek is betudható, többek között a halott donorok hiánya által keltett nyomásnak, a sebészeti beavatkozások fejlődésének, a kedvező transzplantációs eredményeket mutató bizonyítékoknak, valamint az alacsony donorkockázatnak. Európán belül változatos képet mutat az, hogy milyen mértékben ajánlkoznak önkéntes donorok élődonoros transzplantációra.

Különleges körülmények között alternatív lehetőségként mérlegelni lehet más potenciális donorok alkalmazását („tágabb értelemben vett donorok”), akik nem ideális donorjelöltek pozitív szerológia, veleszületett és örökölt rendellenességek, a kórelőzményben szereplő rosszindulatú daganat vagy más jellemzők – pl. kor, magas vérnyomás vagy cukorbetegség – miatt.

### 3.2.2. *A közvélemény ismeretei*

A közvélemény ismeretei és véleménye szintén jelentős szerepet játszik a szervadományozás arányának növelésében.

A szervadományozás és szervátültetés olyan egészségügyi kezelés, amelynek fejlődéséhez teljes társadalmi részvétel szükséges. A terület számos összetett és érzékeny kérdést vet fel, és nyilvánvalóvá vált, hogy különböző országok különbözőképpen viszonyulnak ezek számos aspektusához, kulturális értékeik függvényében.

2006-ban az európai polgárok 56 %-a jelentette ki, hogy hajlandó szerveit szervdonációs központnak felajánlani halála után. A kérdésre adott válaszok országonként eltérnek.

Az elhunyt hozzátartozó szervadományozásának hozzátartozók általi elutasítása Európában 6 % és 42 % között mozog. Ezeket a különbségeket is nehéz megérteni. A különbségek magyarázhatók az élő és a halott donor beleegyezésére vonatkozó jogi szabályozásban mutatkozó eltérésekkel, a különböző szervezési gyakorlatokkal és más fontos kulturális, gazdasági vagy társadalmi tényezőkkel, amelyek befolyásolják a társadalom véleményét a szervadományozás hasznáról.

A leginkább költséghatékony módon úgy mozdítható el pozitív irányba a közvélemény szervadományozással kapcsolatos véleménye, ha az egészségügyi dolgozók és a média ismereteit növelik a transzplantáció kérdéseivel kapcsolatban. A közvélemény szervadományozási hajlandóságát mind a pozitív, mind a negatív tartalmú üzenetek befolyásolják, ezért professzionális attitűdre és kommunikációs szakértelemre van szükség a donációval kapcsolatban.

A folyamatos felvilágosítás mindenféle kommunikációs stratégia alapvető része. Az embereket bátorítani kell arra, hogy beszéljenek a szervadományozásról és közöljék szándékukat családjukkal. Az európai lakosok mindössze 41 %-a beszélt már családjával a szervadományozásról<sup>6</sup>. Lényeges pozitív összefüggés van aközött, hogy valaki beszélt már erről a témáról családjával, illetve hajlandó lenne-e szervadományozásra.

Az európai donorkártya létrehozása – amelyen feltüntetik, hogy birtokosa kész-e szervadományozásra –, hozzájárul majd a közvélemény ismereteinek növeléséhez e téren. Az európai polgárok 81 %-a támogatja a donorkártya használatát, mellyel könnyebb azonosítani, ki járul hozzá ahhoz, hogy halála után szerveit transzplantációs célra használják fel. Ennek ellenére jelenleg mindössze az európaiak 12 %-ának van szervdonorkártyája.

### 3.2.3. Szervezési vonatkozások

Az országok közötti összehasonlításból kiderül, hogy a végső nemzeti donációs arányok nem mindig felelnek meg annak a százalékos aránynak, amely azoknak a személyeknek a százalékos arányát jelenti, akik ezekben az országokban úgy nyilatkoztak, hogy hozzájárulnának szerveik adományozásához. Ez egyértelműen jelzi annak jelentőségét, hogy hatékony transzplantációs rendszernek kell rendelkezésre állnia, amely biztosítja, hogy elérhetőek legyenek azon személyek szervei, akik hozzájárultak a szervadományozáshoz.

Az e területen történő fellépések előfeltétele nemzeti szintű, megfelelő transzplantációs rendszer. Ez a rendszer megfelelő jogi keretet, műszaki megközelítést és szervezeti támogatást követel. A szervezeti rendszer számára az illetékes hatóságok szerepe alapvetően fontos. Ezeknek a hatóságoknak kell biztosítaniuk az alapvető követelmények betartását és az adományozási és transzplantációs tevékenységek szervezését.

Az európai szervezeti rendszerek különbözősége a létrejöttükben és történetükben meglévő eltérések eredménye. Még a fejlett szolgáltatásokat nyújtó tagállamok esetében is jelentős különbségek akadnak a szervadományozás és a szervátültetés terén, és úgy tűnik, egyes szervezeti modellek jobban beválnak, mint mások.

A szervátültetés egyik fő tényezője az idő. A beszerzéstől az átültetésig tartó folyamat során mindössze pár óra telhet el (a szerv életképességének megőrzése érdekében). Emellett ahhoz,

---

<sup>6</sup> Az Eurobarometer 2006. évi felmérése

hogy a szerv átültethető legyen, a donornak és a befogadónak számos tekintetben egyeznie kell. Ez a szervezeti struktúrát a donációs/transzplantációs rendszerek kulcsfontosságú elemévé teszi.

A szervezet részeként rendkívül fontos a hatékony allokációs rendszer. E rendszernek figyelembe kell vennie azt, hogy a szervek csak rövid ideig tárolhatók, valamint annak szükségességét, hogy a szerv előre meghatározott kritériumok alapján a legalkalmasabb befogadóhoz kerüljön.

Az új tagállamok súlyosabb egészségügyi problémákkal küzdenek, mint az Unió többi tagállama, gazdasági eszközeik azonban korlátozottabbak ezek megoldásához. Egészségügyi rendszereik ezért különösen nagy nyomásnak vannak kitéve, elsősorban a folyamat azon pontján, mikor a szervadományozást követően a szervátültetésre kerül a sor, mely összetettsége miatt különösen problematikus. Ennek következtében nagy különbségek vannak a tagállamok között a transzplantáció elérhetősége és a várólisták hosszúsága terén. A közösségi szintű együttműködés az említett rendszerek számára különösen hasznos lenne.

Elismert tény, hogy minél több donor közül lehet választani, annál nagyobb a valószínűsége az egyezésnek. A sürgős eseteket és a komplikált befogadókat (gyermekek, túlérzékeny betegek stb.) kis szervezet keretében nem lehet eredményesen kezelni; ez különösen a kisebb tagállamok számára probléma. Ugyanakkor a donáció szempontjából a helyi résztvevők (kórházi transzplantációs csoportok és transzplantáció-koordinátorok) bevonása a döntéshozatalba hozzájárult az érintett szakemberek motiválásához, és megfelelőbb eredményeket hozott.

A leghatékonyabb szervezeti megközelítésnek olyan rugalmas rendszer tűnik, amely az elsősorban a szerv beszerzésével foglalkozó helyi szervezeteket tömörítő, nem központosított hálózathoz, valamint a szervadományozást és az együttműködést elősegítő nagy szervezetekből áll.

Az Európa Tanács 1958. évi 26. egyezménye az emberi eredetű terápiás célú anyagok cseréjéről e téren a határon átnyúló tevékenységek kiindulópontja lett. Az Európa Tanács, a Eurotransplant, a Scandiatransplant, a European Transplant Network (Európai Transzplantációs Hálózat) vagy az európai szervcsere-szervezetek rendszeres találkozási jól példázzák az európai együttműködés szükségességét<sup>7</sup>.

### **3.3. A szervkereskedelem elleni küzdelem**

Az Európai Unió alapjogi chartájának 3. cikke kimondja, hogy mindenkinek joga van a személyi sérthetlenséghez. Emellett a charta tiltja az emberi testnek és részeinek anyagi haszonszerzési célú felhasználását, valamint az emberkereskedelmet. Az emberkereskedelem általános jelenségének részeként a valamely szerv kivétele céljából megvalósuló kereskedelem súlyosan sérti az áldozatok szabadságát és fizikai integritását.

Az Európa Tanács<sup>8</sup> és az Egészségügyi Világszervezet<sup>9</sup> többször szólított fel a szervkereskedelem elleni cselekvésre. Az emberi szervek és szövetek kereskedelmének tilalma nemzetközi jogi eszközökön keresztül – ilyen például az emberi jogokról és a

---

<sup>7</sup> Részletes információk az e közleményhez mellékelt hatásvizsgálatban olvashatók.

<sup>8</sup> A Miniszterek Tanácsának 7. ajánlása (2004)

<sup>9</sup> A WHO 42.5. állásfoglalása az emberi eredetű szervek kereskedelmének elítéléséről



biogyógyászatról szóló oviedói egyezmény, valamint annak az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről szóló, kiegészítő jegyzőkönyve – már érvényesül. Emellett a nemzetközi szervezett bűnözés elleni küzdelemről szóló ENSZ-egyezményt kiegészítő, az emberkereskedelem megelőzéséről, az ellene folytatott küzdelemről, valamint az emberkereskedelem büntetéséről szóló jegyzőkönyv felszólítja a szerződő feleket, hogy az emberkereskedelem e formáját nyilvánítsák bűncselekménnyé, és fogadjanak el arányos és visszatartó erejű szankciókat.

A Bizottság következetesen hivatkozik ezekre a jelentős nemzetközi eszközökre, és nyomon fogja követni a szervkereskedelem területének fejleményeit mind az EU-ban, mind azon kívül.

#### **4. KÖVETKEZTETÉSEK ÉS NYOMON KÖVETÉS**

A különböző közösségi programok keretébe tartozó munka a következő években tovább fog folytatódni. Fontos, hogy e projektek eredményeit nyomon kövessék és politikai szinten megerősítsék; az eredményeket pedig valamennyi érdekelt fél számára hozzáférhetővé kell tenni.

A szervadományozás és szervátültetés fő cselekvési területeinek a következőket jelölték ki:

- **A minőség és biztonság erősítése.**

A Bizottság meg fogja határozni az emberi szervek minőségére és biztonságára vonatkozó uniós jogi keret pontos, kiegyensúlyozott alkalmazási körét, figyelembe véve a párbeszédet, melyet a tagállamokkal mindaddig e téren folytatott. Ezt a keretet a tagállamok támogatásának kell kísérnie, összegyűjtve mindazon információkat, amelyek szükségesek annak meghatározásában, mi a tágabb értelemben vett donorok alkalmazásával járó kockázat elfogadható szintje, emellett pedig társulnia kell hozzá a bevált orvosi gyakorlatok terjesztésének és a transzplantációt követő eredmények értékelésének (a szerv átültetés utáni ellenőrzése/,,).

- **A rendelkezésre álló szervek mennyiségének növelése.**

A Bizottság támogatni fogja a tagállamok közötti együttműködést a tapasztalatok és bevált gyakorlatok megosztása céljából, valamint az olyan hatékony rendszerek létrehozása érdekében, amely felkutatja azokat a személyeket, akik haláluk után szervdonorok lehetnek.

Az együttműködés más fontos területe a szakemberek tapasztalatokon nyugvó képzése, az élődonoros adományozás elősegítésének feltérképezése, a tágabb értelemben vett donoroktól (azaz olyan donoroktól, akiket orvosi szempontból csak meghatározott körülmények között, meghatározott befogadók számára lehet alkalmasnak tekinteni) származó szervek felhasználásának értékelése, figyelembe véve a minőségi és biztonsági aspektusokat.

Az erőfeszítések és a szakértelem összegyűjtése szintén fontos szerepet játszik majd a közvélemény ismereteinek növelésében. Ebben az összefüggésben fontolóra kell venni az európai donorkártya bevezetését vagy a már meglévő európai egészségbiztosítási kártyába való beépítését.

- **A transzplantációs rendszerek hatékonyabbá és elérhetőbbé tétele**

Más egészségügyi hozzáférési kérdésekhez hasonlóan ezt a kérdést is más, e téren tett közösségi kezdeményezésekkel összefüggésben kell szemlélni.

A kezdeményezések a leghatékonyabb rendszer kijelölésére, a tapasztalatok cseréjére és a bevált gyakorlatok terjesztésére irányulnak majd, összhangban a helyi jellegzetességekkel. Azok a tagállamok, amelyek transzplantációs rendszere egyelőre nincs kellően kialakítva, támogatást és irányítást kaphatnak a betegellátás javítására tett erőfeszítéseik terén.

Más fellépések a nemzeti hatóságok közötti, szervcserével kapcsolatos kérdések uniós szintű vetületeinek kezelésével foglalkoznak majd. Értékelni lehet a felesleges szerveket más országoknak felajánló rendszerekre vonatkozó irányítástásokat, különös tekintettel a szervek cseréjére sürgős vagy komplikált esetekben.

A személyek növekvő mobilitása az EU-n belül szükségessé teszi a betegek mobilitásával kapcsolatos legfőbb problémák azonosítását. Az is fontos lesz, hogy Európa egészére kiterjedő megállapodást biztosítsanak a Közösségen kívüli (nem letelepedett) betegek transzplantációs gyógyszereire vonatkozó minden kérdésben.

A Bizottság a következő cselekvési mechanizmusokat javasolja:

- **A tagállamok közötti megerősített együttműködésre vonatkozó cselekvési terv**

Az EU szervátültetési helyzetének elemzése jelentős különbségeket tárt fel az EU-n belül az elhunyt és élő szervdonorok aránya között, illetve a transzplantációs tevékenységben. Ezeket a különbségeket nem könnyű megmagyarázni, és egyértelmű, hogy vannak olyan modellek, amelyek sikeresebben működnek, mint mások. Lehetőség van az EU tagállamai között a szakértelem megosztására és az egymás közötti együttműködésre a szervadományozás arányának minél nagyobb növelése és a szervátültetéshez való hozzáférésben mutatkozó egyenlőtlenségek kiküszöbölése érdekében. A Közösség ki fogja választani a létező legjobb modellt, és támogatni fogja alkalmazását az EU egész területén, tiszteletben tartva ugyanakkor a kulturális és szervezeti különbségeket.

A Tanács már az egészségügyi miniszterek 1991-ben elfogadott, az alapvető egészségügyi választásokról szóló állásfoglalásában<sup>10</sup> is megjegyezte, hogy az egyik, közös mérlegelést és rendszeres közös megbeszéléseket igénylő kérdés a Közösség esetleges hozzájárulása a szervek rendelkezésre állása tekintetében, amely téren a tagállamokat közös erőfeszítéssel kell segíteni egészségügyi szakpolitikájuk alakításában. A szervcserével foglalkozó, főbb európai szervezetek szintén javasolták, hogy a szervezés hatékonyabbá tétele érdekében határozzák meg, melyek azok a kezdeményezések, amelyek a legeredményesebben járulnak hozzá az EU tagállamai között a tapasztalatok és információk cseréjéhez.

A tagállamok közötti szorosabb együttműködésre irányuló cselekvési terv – melyet speciálisan e kérdéskörre alakítanak ki – megfelelő politikai elegyet fog nyújtani az uniós szakpolitika kialakításához vezető fokozatos megközelítéshez. E megközelítés alapjául azon közös célkitűzések meghatározása és kialakítása szolgál, melyek tekintetében minden fél elismeri a közösségi fellépés szükségességét; emellett pedig közösen jóváhagyott mennyiségi

---

<sup>10</sup> A Tanács és az egészségügyi miniszterek állásfoglalása, HL C 304., 1991.11.23., 5-6. o.

és minőségi mutatókon és teljesítménymutatókon, rendszeres jelentéseken, továbbá a bevált gyakorlatok azonosításán és egymással való megosztásán nyugszik.

- **A szervadományozás és szervátültetés minőségéről és biztonságáról szóló uniós jogi eszköz**

A Közösség már elfogadta a vér minőségi és biztonsági előírásairól<sup>11</sup>, valamint a szövetek és sejtek minőségi és biztonsági előírásairól<sup>12</sup> szóló európai parlamenti és tanácsi irányelveket. A szervek minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkozó esetleges európai irányelv hasonló kérdésekkel foglalkozna; a szervátültetés alapvető megközelítése azonban a kockázatok és előnyök arányának mérlegelése. A szervhiány és a szervátültetések életmentő indikációja következtében a szervátültetés előnyei nagyok, és több kockázat fogadható el, mint a vérrel, illetve a legtöbb szövettel és sejttel kapcsolatos kezelés során. Ebben az összefüggésben a kórházi orvosoknak fontos szerep jut a transzplantációra felajánlott szervek elfogadásában. A Bizottság javaslata figyelembe fogja venni a szervadományozás és szervátültetés e jellegzetességeit.

Az e közleményhez csatolt hatásvizsgálat következtetése az, hogy a 152. cikk (4) bekezdésének a) pontjában meghatározott feladat teljesítéséhez szükséges közösségi válasz a tagállamokkal való további együttműködés alapján a megfelelő és rugalmas európai jogi keretszabályozás kialakítása.

A külön hatásvizsgálaton alapuló jövőbeni jogi keret tartalmazhatja majd az alapvető minőségi és biztonsági keret létrehozásához szükséges elveket, mint például:

- Az irányelv követelményeinek végrehajtásáért felelős nemzeti felügyelő hatóság vagy hatóságok létrehozása;
- a minőségi és biztonsági előírások közös rendszere a szervadományozás és beszerzés intézményeinek és programjainak engedélyezésére, valamint a szervek hatékony konzerválására és szállítására;
- a nyomon követhetőség biztosítása és a súlyos mellékhatások jelentése;
- ellenőrző struktúrák létrehozása és ellenőrző intézkedések meghozatala;
- a szerv jellemzőinek teljes körű felmérése, amely lehetővé teszi, hogy a transzplantációs csoport elvégezhesse a megfelelő kockázatértékelést.

---

<sup>11</sup> HL L 33., 2003.2.8., 30-40. o.

<sup>12</sup> HL L 102., 2004.4.7., 48-58. o.