



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2017.1.4.
COM(2016) 809 final

**A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK, A TANÁCSNAK,
AZ EURÓPAI GAZDASÁGI ÉS SZOCIÁLIS BIZOTTSÁGNAK ÉS A RÉGIÓK
BIZOTTSÁGÁNAK**

**az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról
szóló, 2010. július 7-i 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv végrehajtásáról**

{SWD(2016) 451 final}

1. Bevezetés

A 2010/53/EU irányelv¹ 22. cikke előírja, hogy a tagállamok 2013. augusztus 27. előtt és azt követően háromévente jelentést küldjenek a Bizottságnak az irányelv rendelkezéseivel kapcsolatban végrehajtott tevékenységekről. A Bizottság jelentést küld az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának ezen irányelv végrehajtásáról.

A végrehajtás 2013-ban néhány tagállamban még folyamatban volt; a Bizottság ezért 2014-ben kérdőíveket küldött ki a tagállamoknak (végrehajtási felmérés). E jelentés a 29 ország – valamennyi tagállam és Norvégia – által erre a végrehajtási felmérésre adott válaszokon alapul. Az említett országok által a 2014. évi végrehajtási felmérésre adott válaszok elemzését az e jelentéshez mellékelte szolgálati munkadokumentum tartalmazza. Adott esetben a más csatornákon keresztül begyűjtött adatok (pl. a Bizottsággal kétévente tartott találkozókra a nemzeti illetékes hatóságokkal folytatott eszmecserék, az Európa Tanács éves transzplantációs hírlevele², az Eurobarométer felmérések³ és az uniós finanszírozású projektek eredményei) is figyelembevételre kerültek.

E végrehajtási jelentés a tagállamokban meglévő intézményi keretre és különösen a 2010/53/EU irányelv 17. cikkében felsorolt különböző feladatokért felelős hatóságok azonosítására összpontosít. Az e jelentéshez mellékelte szolgálati munkadokumentum melléklete sorolja fel az összes hatóságot és azok feladatait.

Ezenkívül e jelentés többször is hivatkozik a szervadományozásra és szervátültetésre vonatkozó cselekvési tervre⁴, amely kiegészíti a 2010/53/EU irányelvet a minőség és a biztonság javítása terén, valamint a rendelkezésre álló szervek számának növelésére és a transzplantációs rendszerek hatékonyságának és hozzáférhetőségének fokozására összpontosít.

2. A 2010/53/EU irányelv átültetése a nemzeti jogba

A 2010/53/EU irányelv 32. cikke értelmében az átültetési határidő 2012. augusztus 27-én lejárt. Jelenleg folyik az (e dokumentumban szervekre vonatkozó uniós szabályozásnak is nevezett) 2010/53/EU irányelv nemzeti jogba való megfelelő átültetésének az ellenőrzése.

3. A 2010/53/EU irányelv végrehajtása

Ez az első felmérés összességében azt mutatja, hogy a szervekre vonatkozó uniós szabályozás tagállamok általi végrehajtása megfelelőnek tekinthető. A szabályozás eredményeként létrejöttek azok az illetékes hatóságok, amelyek a szervadományozástól a szervátültetésig felügyelik a tevékenységeket minden országban. A hatóságok egy felhatalmazást, vizsgálatot és vigilanciát is magában foglaló minőségi és biztonsági keretrendszert alkalmaznak. A szabályozás értelmezése, végrehajtása és a jogérvényesítés terén azonban bizonyos nehézségek is felmerültek.

¹ Irányelv a Hivatalos Lapban: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32010L0053>

Az irányelv helyesbítése: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32010L0053R(01))

² <https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-reports-73.html>

<http://www.ont.es/publicaciones/Paginas/Publicaciones.aspx>

³ 2002-3. Eurobarométer: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs_183.5_fr.pdf

2006-7. Eurobarométer: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/ebs272d_en.pdf

2009-10. Eurobarométer: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

⁴ A szervadományozásra és a szervátültetésre vonatkozó cselekvési terv (2009–2015): Megerősített együttműködés a tagállamok között, COM(2008) 819/3

Fontos hangsúlyozni, hogy a szóban forgó szabályozás nem biztosít alapot a teljes jogharmonizációhoz, ezért a nemzeti megközelítések között számos eltérés is megfigyelhető. Habár ez teljesen jogszerű, esetenként korlátozhatja a nemzeti transzplantációs rendszerek összehasonlíthatóságát, illetve a felhatalmazások és vizsgálatok kölcsönös elfogadását, ez pedig kihat a szervek határokon átnyúló potenciális mozgására.

3.1. Az illetékes hatóságok kijelölése, feladatai és az általános rendszer

A 2010/53/EU irányelv 17. cikkének értelmében a tagállamok egy vagy több illetékes hatóságot (vagy felhatalmazott szervet) jelölnek ki a következő intézkedések meghozatalára:

- a) minőségi és biztonsági keretrendszer létrehozása és folyamatos aktualizálása,
- b) a szervkivételt végző intézmények és transzplantációs központok rendszeres ellenőrzésének vagy auditálásának biztosítása,
- c) a szervkivételt végző intézmények és transzplantációs központok engedélyeinek megadása, felfüggesztése vagy visszavonása,
- d) a súlyos káros eseményekre és szövődményekre vonatkozó bejelentési rendszer és kezelési eljárás működtetése,
- e) megfelelő iránymutatás kiadása az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig terjedő lánc valamennyi szakaszában részt vevő egészségügyi létesítmények, szakemberek és más felek számára,
- f) részvétel az illetékes hatóságok hálózatában és a hálózat tevékenységeihez való hozzájárulás nemzeti szintű koordinálása,
- g) a más tagállamokkal és harmadik országokkal folytatott szervcsere felügyelete,
- h) annak biztosítása, hogy a személyes adatok védelmének alapvető joga valamennyi szervátültetéssel összefüggő tevékenység során teljes mértékben és hatékonyan érvényesüljön.

A felügyelet biztosítása érdekében valamennyi tagállam kijelölte a nemzeti szintű illetékes hatóságokat. Az illetékes hatóságok kijelölése szubnacionális (regionális vagy helyi) szinten vagy szupranacionális szinten (európai szervcsere-szervezetek, „EOEO-k”) is történhet. Tizennégy országban csak nemzeti szintű hatóságok vannak (BG, CY, CZ, EE, EL, IE, LT, LV, MT, PL, PT, RO, SK, UK), a többi ország azonban regionális és/vagy szupranacionális szintű hatóságokról is beszámolt. A nemzeti szintű illetékes hatóságok száma összesen 68 (országokként átlagosan 2,3 hatóság került bejelentésre). Ez a szám 21 felhatalmazott szervet is magában foglal.

Az egészségügyi minisztériumok gyakran játszanak kulcsszerepet a 2010/53/EU irányelv végrehajtásában. Öt ország esetében a felhatalmazott szervek kórházakat is magukban foglalnak. Az Eurotransplant, illetve a Scandiatransplant – két EOEO – nyolc, illetve négy ország jelentésében szerepelt felhatalmazott szervként.

A 2010/53/EU irányelv 17. cikke szerinti, rendszerint nemzeti szinten ellátott kulcsfeladatok közé tartozik a (a) *minőségi és biztonsági keretrendszer*, (d) *SARE (súlyos káros események és szövődmények)/biovigilancia*, (e) *iránymutatás kiadása*, (f) *részvétel az illetékes hatóságok hálózatának találkozóin*, és a (h) *személyes adatok védelme*. Hacsak az országoknak nincsenek fontos hatáskörű régióik (lásd következő pont), az (b) *ellenőrzés és auditálás*, és az (c) *engedélyezés* feladatainak ellátása is főleg nemzeti szinten történik.

A regionális szintű hatóságok olyan adminisztratív egységek lehetnek, amelyek decentralizált hatáskörrel vagy konkrét kötelezettséggel/feladatkörrel rendelkeznek. Svédország például négy olyan kórházról számolt be, amelyek egy egész régió koordinálását végzik, így ezek de facto regionális szintű felhatalmazott szervek. A regionális illetékes hatóságokról beszámoló kilenc tagállamban a leggyakoribb feladat az (b) *ellenőrzés és auditálás* (hat országban) és az (c) *engedélyezés* (hét országban). A regionális illetékes hatóságokra bízott feladatok száma országonként eltérő, és egy feladattól (Finnország) hat feladatig (Dánia és Spanyolország) terjed.

Európai szinten két olyan EOEO van, amelyek a 2010/53/EU irányelv 17. cikke szerinti feladatot kaptak. Az a két EOEO az Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, LU, NL és SI) és a Scandiatransplant (DK, FI, NO, SE)⁵. A 2012-ben létrejött South Alliance for Transplantation („SAT”) is EOEO. A jelentések szerint azonban a SAT nincs közvetlenül bevonva a 17. cikk szerinti feladatokba. Ha az adott ország egy EOEO tagja, akkor a (g) *határokon átnyúló szervcsere* feladatának ellátása valóban az EOEO által vagy támogatásával történik. Az EOEO gyakran a (a) *minőségi és biztonsági keretrendszer* feladatához is kapcsolódik. Az EOEO-k által leggyakrabban ellátott többi feladat a (d) *(SARE) bejelentési rendszer és kezelési eljárás*, (f) *részvétel az illetékes hatóságok hálózatában*, és (h) *személyes adatok védelme*. Megjegyzendő azonban, hogy a tagok még ugyanazon EOEO esetében sem pontosan ugyanazokról a feladatokról számolnak be, ami arra utal, hogy az egyes országok és az EOEO között eltérő módszerek és megállapodások lehetnek érvényben. Fontos megjegyezni, hogy egyes országok kétoldalú megállapodásokat kötöttek (szervek vagy szervátültetésre szoruló betegek cseréjére) más országokkal vagy partnerekkel (egészségügyi intézményekkel): CY partnere AT (tüdő), MT partnere IT. Három ország (CY, IE és LV) számolt be arról, hogy megállapodás nélkül, kétoldalú eseti alapon végez szervcserét más országokkal, illetve küld/fogad betegeket más országokba/országokból.

Összegzésként a szervezeti „modellek” három típusa határozható meg: i) csak nemzeti szintű hatóságokkal rendelkező országok (14 ország), ii) nemzeti és regionális szintű hatóságokkal rendelkező országok (3 ország) és iii) countries operating with EOEO-kkal együttműködő országok (12 ország). Mindhárom esetben több hatóságot és testületet lehet bevonni a feladatok ellátására – az érintett ország nagyságának, egészségügyi szervezetének és kapacitásainak megfelelően.

Az egyetlen hatósággal vagy korlátozott számú testülettel és szinttel rendelkező tagállamoknál egyértelműbben meghatározhatók a 17. cikk szerinti feladatokért, valamint a jelen irányelv hatályán kívül eső feladatokért (hozzájárulási rendszerek, várólisták kezelése, szerveosztás) és általában az elszámoltathatóságért felelős hatóságok.

Ahol a különböző felügyeleti tevékenységeket (engedélyezés, vizsgálat, vigilancia) különböző hatóságok végzik, ott biztosítani kell a kommunikációt és a koordinációt. Ehhez ezért nélkülözhetetlen egy tájékozott és erős nemzeti kapcsolattartó pont, különösen ahol az illetékes hatóság feladatköre több szervezet és szint között oszlik meg. A szervezeti típustól függetlenül fontos, hogy megfelelő források álljanak a hatóságok rendelkezésére, hogy elláthassák a szükséges feladatokat és függetlenek tudjanak maradni az ágazatban működő gazdasági szereplőkkel és a jogtalan befolyással szemben.

3.2.Szervadományozás és szervkivétel

⁵ Izland is a Scandiatransplant tagja, de nem szerepel e jelentésben (nem uniós tagállam).

A minőségi és biztonságos szervadományozás biztosításában kulcsszerepük van a szervkivételt végző intézményeknek.

3.2.1. A szervkivételt végző intézmények engedélyezése

A 2010/53/EU irányelv 5., 6. és 17. cikke előírja, hogy a szervkivételt végző intézmények rendelkezzenek szabályszerű engedéllyel, valamint megfelelő személyzettel, anyagokkal és berendezésekkel. Tekintettel a 2010/53/EU irányelv 3. cikke szerinti „szervkivételt végző intézmény” és „engedélyezés” tag koncepciójára, sokféle szervezet képes megfelelni a követelményeknek. A szervkivételt végző intézmények engedélyezése az egészségügyi intézmény szintjén történik az országok többségében (27/29). Ezenkívül engedélyezik még a kórházi orvoscsoportot vagy egységet (9/29); a szervkivétel koordinálását végző bármely felhatalmazott testületet (8/29); vagy a szervkivételt vállaló bármely felhatalmazott testületet (4/29). Ilyen engedélyeket kapnak egyes egészségügyi szakemberek is (7/29).

Minden országban létezik a szervkivételt végző intézmények engedélyezési rendszere, 26 ország pedig arról számolt be, hogy az összes meglévő, szervkivételt végző intézmény ténylegesen engedélyt kapott. Három tagállam még mindig az engedélyezési folyamatnál tart. Emellett egyes tagállamok összevonják a szervkivételt végző intézmények és a transzplantációs központok engedélyeit.

11 uniós tagállam (DK, EL, ES, FR, HR, IT, LT, MT, PL, RO, SI) korlátozza időben a szervkivételt végző intézmények engedélyeit: kettőtől öt évig terjedő fix időszakokra nyolc ország, illetve változó hosszúságú időszakokra három másik ország (részletek a szolgálati munkadokumentum 7. ábráján). A változó hosszúságú engedélyek érvényességi feltételeit különböző kritériumok szerint rögzítik. Az engedély megújítási rendszer gyakran írja elő az első engedélyezésnél alkalmazott kritériumok újbóli teljesítését. Csak néhány ország jelezte, hogy engedélyeket vont vissza – rendszerint ideiglenesen – azért, mert az első engedélyezésnél alkalmazott feltételek már nem teljesültek (pl. fontos egészségügyi szakemberek távozása miatt).

3.2.2. A szervek kivétele céljából külföldről érkező, szervkivételt végző orvoscsoportok

Európában a jelenlegi gyakorlat szerint szervkivételt végző orvoscsoportok utaznak át a partner országokból – kialakult együttműködések keretén belül –, hogy kivegyék azokat a szerveket, amelyeket rendszerint a felkeresett partner országban ültetnek át. Ily módon nem veszik el az a szerv (a meglévő donoroktól), amelyet egyébként nem vennének ki. Egy szív vagy tüdő szervkivételt végző orvoscsoport átmehet például egy olyan országba, ahol csak vese- vagy májátültetési program van, így nem végeznének szív- vagy tüdőátültetést.

26 tagállam jelezte, hogy a szervkivételt végző orvoscsoportok rendszeresen vagy eseti alapon érkeznek külföldről. Ebből 21 országban végeznek ilyen tevékenységeket fix együttműködés keretén belül, leggyakrabban az Eurotransplant vagy Scandiatransplant bevonásával vagy szervezetén belül. Öt tagállam jelezte, hogy fix együttműködés nélkül fogad szervkivételt végző orvoscsoportokat, néhány országnak pedig kétoldalú együttműködése (is⁶) van más, gyakran szomszédos országgal (pl. FI és EE, LU és FR, MT és IT, PT és ES, SK és CZ, CY és IT vagy UK).

3.2.3. Az irányelv betartásának biztosítása a szervkivételt végző intézmények részéről

A szervkivételi tevékenységek minőségi és biztonsági keretrendszeréhez a tagállamoknak felügyeletet kell kialakítaniuk több – gyakran kombinált – eszköz alkalmazásával: főleg a

⁶ Egy ország vehet részt különböző típusú együttműködésekben.

szervkivételt végző központok ellenőrzése, auditálása vagy vizsgálata (helyszíni vizsgálatok végzése), vagy a kötelező dokumentáció dokumentumalapú ellenőrzése útján.

22 ország számolt be a szervkivételt végző központok helyszíni ellenőrzéséről, auditálásáról vagy vizsgálatáról. 20 tagállamban a kötelező dokumentáció dokumentumalapú ellenőrzését is gyakran alkalmazzák. 16 ország jelezte, hogy a szervkivételt végző központok ellenőrzése/auditálása mellett dokumentumalapú ellenőrzést is végez. E számadatok azt sejtetik, hogy az irányelv követelményeinek maradéktalan betartását a különböző intézkedések kombinálása biztosítja a legsikeresebben.

A vizsgálatokat végző 22 ország közül 12 esetében nemzeti szinten alakították ki a vizsgálati rendszert. A gyakoriság az évente és a három- vagy ötévente között változik; leggyakoribb a kétéves intervallum (ezt hét ország alkalmazza). Egyes tagállamokban szervkivételt végző intézmények vizsgálati rendszere regionális szinten van kialakítva, ezért régióként eltérő (Németország, Olaszország, Spanyolország). Három ország (Dánia, Észtország, Finnország) számolt be kockázatalapú vizsgálati rendszerről, amit más ágazatokban (például vér, szövetek, sejtek) is használnak. Három ország (Belgium, Portugália, Norvégia) nem rögzítette még a vizsgálati és ellenőrzési szabályokat.

3.2.4. A szervkivételben részt vevő személyzet

Az egészségügyi személyzet kompetenciájának különböző módszereket használnak: a képesítések ellenőrzése a toborzás alkalmával (23 ország), rendszeres képzési programok végzése (24 ország) vagy további tanúsítás (11 ország). Az összes tagállam jelentett legalább egyet a három intézkedés közül. A tagállamok többsége különböző módszereket kombinál, ami átfogó módja lehet e követelmény teljesítésének.

A szervkivétel és szervadományozási tevékenységekben különböző egészségügyi szakemberek vesznek részt (gyakori – de nem kizárólagos – elnevezésük „transzplantációs donorkoordinátorok” vagy „kulcsfontosságú szervadományozási személyzet”, ápolók/orvosok, különböző szakterületek stb.). A profilok az érintett tagállamok egészségügyi és oktatási rendszerétől is függenek.

A nemzetközi szintű képzés történhet a szakmai társaságok által rendezett kongresszusok vagy az uniós finanszírozású projektek keretében szervezett képzések formájában (például ETPOD, *európai képzési program a szervadományozásról*, kísérleti projekt a képzésről és társadalmi tudatosságról, lásd még 3.5. pont). A folyamatos képzési programokat országos, regionális és akár helyi (kórházi) szinten is kínálnak. Csak kevés tagállam kínál képzést minden szinten. A képzést szakosodott testületek, például alapítványok, egészségügyi intézmények, szakmai szövetségek és társaságok biztosítják.

3.2.5. Szervadományozási hozzájárulási rendszer

A 2002 óta elvégzett három uniós szintű Eurobarométer felmérés⁷ szerint az uniós polgárok – saját országuk hozzájárulási rendszerétől függetlenül – támogatják a szervadományozást.

Európában két fő hozzájárulási rendszer létezik: az „opt-in” rendszer, ahol a donoroknak kifejezett hozzájárulásukat kell adniuk a szervadományozáshoz és az „opt-out” rendszer, ahol feltételezett a hozzájárulás, hacsak az illető még életében nem nyilatkozik az ellenkezőjéről. Az országban alkalmazott hozzájárulási rendszertől függetlenül az a bevett gyakorlat, hogy a szervkivételi döntés előtt felkeresik az elhunyt családtagjait.

⁷ Lásd 5. lábjegyzet, 1. oldal, http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

A 3. ábra mutatja a beszámolók szerinti nemzeti hozzájárulási rendszereket (a hozzájárulási rendszerek nem tartoznak a 2010/53/EU irányelv hatálya alá). A szervadományozáshoz tizenhat tagállam és Norvégia választotta nemzeti szinten az opt-out rendszert. Hét tagállam opt-in rendszert, négy ország pedig vegyes rendszert alkalmaz (pl. a különböző régiók különböző rendszereket működtetnek).

3.2.6. Az élő donorok kiválasztása és védelme

Egyes szervek – például a vese és máj (és erősen kísérleti jelleggel a tüdő) esetében – lehetőség van az élődonoros szervadományozásra. Ez kiegészítő szervforrást jelent. Az egészséges személyből történő szerveltávolítás azonban olyan invazív beavatkozás, amely egészségügyi, pszichológiai, társadalmi és pénzügyi következményekkel járhat. Az élő donorok szűrését, kiválasztását és nyomon követését ezért gondosan kell elvégezni, az irányelv 15. cikkében foglaltak szerint.

A legtöbb országban nyilvántartást vagy listát vezetnek az élő donorokról (23/29). 17 ország jelezte, hogy már az irányelv elfogadása előtt nyilvántartást vezetett be, míg a többi országban ez 2014-ben vagy 2015-ben történt meg. E tagállamok többségében a nyilvántartás vezetése nemzeti szinten történik (16/23). Négy tagállam számolt be olyan nemzetközi szintű nyilvántartásról, ahol a vonatkozó listán szereplő élő donorok nemzeti adatait az adott EOEO kezeli (Belgium esetén az Eurotransplant; Dánia, Svédország és Norvégia esetén a Scandiatransplant). Néhány tagállam jelezte, hogy minden transzplantációs központ helyben vezet listát. A nyilvántartásban szereplő adatok tartalmát és típusát illetően jelentős különbségek mutatkoznak a tagállamok között. Hat ország jelezte a nyilvántartás hiányát, de három közülük (Horvátország, Portugália, Szlovénia) tervezi, hogy hamarosan kialakít egyet.

Az elmúlt évek során az Európai Bizottság több projektet társfinanszírozott (lásd 3.5. pont), hogy támogassa a tagállamokat e törekvéseikben. Az e nyilvántartások kialakítására és megvalósítására vonatkozó ACCORD iránymutatások és szabványok referenciának számítanak, és megtörtént a fejlesztési tesztelése a (nemzeti/helyi) adatbázisok (európai) nyilvántartási modelljének, amelynek az a célja, hogy az élő donorok nyomon követési adatait egy nemzetközi adatbázisba gyűjtse. Az Európa Tanács egy közelmúltbeli határozata kifejezetten fő referenciaként említi az ACCORD eredményeit⁸, megerősítve és a nem uniós országokra is kiterjesztve azok értékének elismerését.

Az országok többsége (27/29) biztosítja a donorok nyomon követését az adományozás után. Egyes országok fix időszakokat rögzítenek a rendszeres egészségügyi nyomon követésre, amelyhez az adományozást követő egy és két hét után, illetve havi vagy éves gyakorisággal végeznek orvosi kiértékeléseket. 16 ország biztosít élethosszig tartó orvosi ellátást, míg hét ország egytől harminc évig terjedő fix nyomon követési időszakokat alkalmaz. A donorok egészségügyi nyomon követését biztosító mind a 27 országban e nyomon követés részeként felülvizsgálják a donor általános egészségi állapotát, valamint felmérik az esetleges komplikációkat és a megmaradt szerv működését. 26 országban mérik fel a nyújtott orvosi kezelést és nézik meg a vérnyomást vagy vérállapotot. Pszichológiai vonatkozásokat 21 országban vesznek figyelembe.

⁸ CM/Res(2015)11 határozat összehangolt nemzeti élődonor-nyilvántartások létrehozásáról a nemzetközi adatmegosztás elősegítése céljából, és annak indokolása – További részletek: https://www.edqm.eu/sites/default/files/resolution_on_establishing_harmonised_national_living_donor_registries_with_a_view_to_facilitating_international_data_sharing_2015_11.pdf
<https://www.edqm.eu/en/organ-transplantation-recommendations-resolutions-74.html>

Összességében, az élő donorok nyomon követése és az ennek dokumentálására szolgáló nyilvántartások kialakítása fontos szempontjai a szervekre vonatkozó uniós szabályozásnak, és továbbra is olyan területet jelentenek, ahol a tagállamoknak fejlődniük kell. A Bizottság továbbra is támogatni kívánja a tagállamokat.

3.2.7. A transzplantált betegek nyomon követése

Míg a 2010/53/EU irányelv előírja az élő donorok nyomon követését, addig a transzplantált betegek nyomon követése a tagállamok döntésére van hagyva^{9 10}. A tagállamok támogatása érdekében az Európai Bizottság által társfinanszírozott EFRETOS projekt azt célozta, hogy közös meghatározások jöjjenek létre a transzplantációs eredmények kiértékeléséhez és hogy szülessen meg egy modell a nyomon követési adatokat is tartalmazó adatbázisok nyilvántartásához. Emellett a transzplantációs szakemberek és társaságok által kialakított és fenntartott nyilvántartások – például az ERA-EDTA¹¹ veséhez vagy az ELTR¹² májhoz – is fontos szerepet töltenek be. Már több illetékes hatóság működik együtt e szakmai szövetségekkel, és az Európai Bizottság azzal ösztönzi az együttműködést, hogy meghívja őket a hatóságokkal szervezett találkozókra.

3.3. A transzplantációs központok és személyzet engedélyezése

A szervátültetéssel összefüggő tevékenységekre vonatkozó felmérés eredményei nagyon hasonlítanak a szervadományozási és szervkivételi eredményekhez (3.2. pont). Szintén itt, a 2010/53/EU irányelv tág meghatározást ad a transzplantációs központokra (különböző szintek lehetősége), az „engedélyezés” meghatározása pedig különböző koncepciókat foglal magában. A transzplantációs központok engedélyezése az egészségügyi intézmény szintjén történik a tagállamok többségében és Norvégiában (26/29). Ezenkívül engedélyezik még a kórházi orvoscsoportot vagy egységet (11/29), vagy az átültetést vállaló bármely felhatalmazott testületet (2/29).

Minden tagállamban létezik a transzplantációs központok engedélyezési rendszere (hat tagállamban regionális szinten történik az engedélyezés), 25 tagállam ország pedig arról számolt be, hogy az összes transzplantációs központ ténylegesen engedélyt kapott, míg négy országban még mindig folyik (egyes) központok engedélyeinek kiadása (vagy megújítása) (az elmaradás a 2010/53/EU irányelv késedelmes átültetésével, másodlagos jogszabályok elfogadásával és/vagy gyakorlati megvalósítási kérdésekkel függ össze).

⁹ Az irányelv (24) preambulumbekkezdése elismeri, hogy az illetékes hatóságoknak kulcsfontosságú szerepet kell játszaniuk ebben az ügyben. „A [...] illetékes hatóságainak kulcsfontosságú szerepet kell játszaniuk a szervek minőségének és biztonságának a teljes lánc során – az adományozástól a beültetésig – történő biztosításában, valamint minőségük és biztonságuk értékelésében a beteg gyógyulása és az azt követő nyomon követés során is. Ennek céljából, a súlyos káros események és szövődmények bejelentésére szolgáló rendszer mellett, a szervátültetést követő releváns adatok gyűjtésére is szükség van az átültetésre szánt szervek minőségének és biztonságának átfogóbb értékeléséhez. Az ilyen információ tagállamok közötti megosztása egész Európában segítené az adományozás és az átültetés fejlesztését.”

¹⁰ Az illetékes hatóságok intézkedéseire vonatkozó 17. cikk e) pontja is tartalmazza ezt a szempontot: „megfelelő iránymutatást bocsátanak ki az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig terjedő lánc valamennyi szakaszában részt vevő egészségügyi létesítmények, szakemberek és más felek számára, amelybe beletartozhat az átültetést követő állapotra vonatkozó, az átültetett szervek minőségének és biztonságának értékelését szolgáló releváns információ összegyűjtéséhez nyújtott iránymutatás is.”

¹¹ Az Európai Vese Szövetség – Európai Dialízis és Transzplantációs Szövetség nyilvántartása:

<http://www.era-edta.org/>

¹² Európai májátültetési nyilvántartás: <http://www.eltr.org/>

14 tagállam és Norvégia számolt be időkorlát nélküli engedélyekről. A többi ország fix időszakokra (egy, két, három, négy vagy öt évre) vagy változó hosszúságú időszakokra ad engedélyt.

A legtöbb ország (27/29) a transzplantációs központok helyszíni ellenőrzése, auditálása vagy vizsgálata útján biztosítja a 2010/53/EU irányelv betartását. Sok tagállam (19/28) alkalmazza a kötelező dokumentáció dokumentumalapú ellenőrzését. A tagállamok több mint fele (17/29) mindkét módszert használja.

23 országban a toborzás alkalmával ellenőrzik a személyzet képzését. Rendszeres képzési programok 24 országban elérhetők. Több ország szakmai társaságok vagy szervezetek által szervezett képzésekről is beszámolt; ilyen például az Európai Szervtranszplantációs Társasággal szorosan együttműködő Európai Szakorvosok Uniójának Sebész Szekciója és Sebészeti Bizottsága.

3.4. Minőségi és biztonsági keretrendszer

Bár a szervkivételt végző intézmények és transzplantációs központok engedélyezése és vizsgálata fontos felügyeleti elemek, egyéb intézkedések is hozzájárulnak az adományozási és átültetési tevékenységek minőségéhez és biztonságához. Például a különböző (az irányelvben felsorolt) intézkedésekhez tartozó operatív eljárások elfogadása az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig hozzájárul a minőséghez és biztonsághoz.

Mind a 29 ország jelezte, hogy operatív eljárások bevezetésével a 2010/53/EU irányelv 4. cikke (2) bekezdésének c) pontja szerint megvalósult a szerv- vagy donoradatok meghatározása elvégzésének ellenőrzése a 7. cikkel összhangban. Három ország azonban azt jelezte, hogy jelenleg nem rendelkezik semmilyen operatív eljárással a 4. cikk (2) bekezdése szerinti egyéb területek, például a donor azonosításának ellenőrzése, a beleegyezés ellenőrzése vagy a nyomon követhetőség biztosítása tekintetében.

Úgy tűnik, hogy az egyes országok az operatív eljárások elfogadásának és megvalósításának különböző fázisaiban vannak. Egyesek már befejezték a folyamatot és teljesen elkészültek a minőségi és biztonsági keretrendszerrel, míg másoknál csak részben kész a keretrendszer és még folyik a hátralévő operatív eljárások elfogadása és megvalósítása. Néhány ország jelezte, hogy megvannak ugyan az operatív eljárásai, de azok kórházak vagy régiók szerint eltérést mutathatnak. Csak kevés ország rendelkezik nemzeti operatív eljárásokkal. Szintén ezen a téren, az Európai Bizottság uniós finanszírozású projekteken keresztül és a benyújtott dokumentumok megosztásával támogatja a tagállamokat.

Végezetül, úgy tűnik, hogy a tagállamok a legtöbb adományozási és átültetési tevékenységhez bevezették és megvalósították az operatív eljárásokat, bár ezen a téren van még lehetőség a javításra és az egymás tapasztalataiból való tanulásra.

3.5. A szervátültetési irányelv és „A szervadományozásra és a szervátültetésre vonatkozó uniós cselekvési terv (2009–2015)” végrehajtásának uniós támogatása

Az Európai Bizottság a rendszeres szakértői találkozóktól az uniós finanszírozású projektekig számos eszközzel támogatja a szabályozás nemzeti végrehajtását. A szervadományozás és átültetés szakértői al csoportjának rendszeres ülései – az emberi eredetű anyagokkal

foglalkozó illetékes hatóságok szakértői csoportja (CASoHO E01718) részeként – lehetővé teszik a helyes gyakorlatok megosztását és a közös problémák megvitatását.

2008 óta több projekt finanszírozása történt az egészségügyre vonatkozó többéves uniós cselekvési programok keretén belül, támogatva a tagállamokat a 2010/53/EU irányelv és az uniós cselekvési terv előírásainak végrehajtásában, különös tekintettel az alábbiakra:

- a transzplantációs donorkoordinátorok képzése az Európai Szervadományozási Képzési Program („ETPOD”)¹³ vagy a célra rendelt „oktatóképző” tanfolyam keretében¹⁴;
- a minőségi rendszerek javítása ODEQUS¹⁵ útján;
- az élődonoros adományozás fejlesztése az EULID, ELIPSY, EULOD, ACCORD¹⁶, illetve az élődonoros adományozási munkacsoporton belül kialakított Toolbox¹⁷ (eszköztár) segítségével;
- a transzplantált betegek nyomon követésének támogatása az EFRETOS¹⁸ segítségével;
- a határokon átnyúló szervcsere elősegítése a COORENOR, MODE és FOEDUS útján;
- a figyelemfelkeltés javítása az EDD és FOEDUS, valamint Bizottság újságírói munkaértekezletei útján¹⁹;
- a szervkereskedelem felderítése a HOTT²⁰ segítségével (harc a szervkivételt célzó emberkereskedelem ellen);
- az uniós országok segítése célra rendelt munkaértekezletekkel és az Európa Tanácsnak nyújtott közvetlen támogatással;
- az elhunyt donortól származó szervadományozás arányának növelése a külön stratégiáknak köszönhetően;
- a konkrét nemzeti kérdések kezelése ikerintézményi tevékenységekkel az ACCORD keretén belül,
- valamint az uniós cselekvési terven belüli feltérképezési munka az ACTOR²¹ (középtávú felülvizsgálat) és FACTOR (végső felülvizsgálat) tanulmányok útján.

2016 végén két projekt²² is elindul majd, hogy támogassa a tagállamokat ezen a téren.

4. Következtetés

Összességében, a nemzeti hatóságok és a felügyeleti mechanizmusok kialakulnak látszanak minden tagállamban és Norvégiában az emberi szervek biztonsági és minőségi normáinak szavatolásához. Az uniós szabályozás meglehetősen általános jogi követelményeinek megfelelően azonban előfordulhat, hogy a nemzeti szervezetek elaprózottak és országonként jelentősen eltérnek, ami növeli az országokon belüli és az országok közötti jó koordináció fontosságát.

¹³ ETPOD: <http://etpod.il3.ub.edu/> Lásd még:

<http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2005205>

¹⁴ Európai transzplantációs donorkoordinálási tanfolyam az Európai Unióban

¹⁵ A szervadományozás európai minőségbiztosítási rendszere (ODEQUS):

<http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=20091108>

¹⁶ <http://www.accord-ja.eu/>

¹⁷ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/eutoolbox_living_kidney_donation_en.pdf

¹⁸ A szervátültetések értékelésének európai keretrendszere: <http://www.efretos.org/>

¹⁹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/events/journalist_workshops_organ_en.htm

²⁰ <http://hottproject.com/>

²¹ http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/organs_actor_study_2013_en.pdf

²² Lásd a 2015. július 10-én elfogadott két finanszírozási határozatot és mellékleteit:

http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/index_en.htm#anchor3

Szükség lehet a tagállami nyomon követés javítására a recipiensek és az élő donorok esetében, valamint a további munkára a minőségi és biztonsági keretrendszer, például az operatív eljárások és az engedélyezés terén. E munka egy része a Bizottság által finanszírozott tevékenységek formájában már folyamatban van. A tagállamok előrehaladását a jövőbeli végrehajtási felmérések és beszámolók tudják majd bemutatni.