



Az Európai Unió  
Tanácsa

Brüsszel, 2022. december 6.  
(OR. en)

15617/22

SAN 649

## FEDŐLAP

---

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. november 30.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 671 final
Tárgy:	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

---

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 671 final számú dokumentumot.

---

Melléklet: COM(2022) 671 final



Brüsszel, 2022.11.30.  
COM(2022) 671 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(2022) 376 final}

**Felelősségkizáró nyilatkozat: az ebben a jelentésben szereplő információk a tagállamok egyedi jelentésein alapulnak.**

**Sem az Európai Bizottság, sem a nevében eljáró személyek nem felelősek ezen információk tartalmáért és felhasználásáért.**

## 1. Bevezetés<sup>1</sup>

E jelentés összefoglalja az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló 2010/53/EU irányelv<sup>2</sup> (a továbbiakban: az irányelv) tagállamok általi végrehajtását.

Az irányelv előírja, hogy a tagállamoknak háromévente jelentést kell küldeniük a Bizottságnak a végrehajtott tevékenységekről és az irányelv végrehajtása során szerzett tapasztalatokról (22. cikk (1) bekezdés), valamint hogy a Bizottságnak jelentést kell közzétennie az irányelv végrehajtásáról (22. cikk (2) bekezdés). Az első jelentés a 2010 és 2014 közötti időszakra terjedt ki<sup>3</sup>.

Ez a jelentés a 2015 és 2021 közötti időszakot öleli fel. A meghosszabbított jelentéstételi időszak figyelembe veszi a Covid19-világjárványnak a szervadományozási és szervátültetési ágazatra gyakorolt hatását. A jelentés 24 tagállam szervadományozásért és szervátültetésért felelős illetékes hatóságainak válaszain alapul<sup>4</sup>, amelyeket az EUSURVEY-ben összeállított strukturált kérdőív segítségével gyűjtöttek össze (2022. február és április között). A jelentés a tagállamok illetékes hatóságait illetően 2015 óta bekövetkezett változásokra, a létrehozott donor- és recipiens-nyilvántartásokra, a biovigilanciái eljárásokra és a Covid19-világjárványra adott válaszokra összpontosít. Az Egyesült Királyság Észak-Írország<sup>5</sup> tekintetében adott válaszait külön bekezdések foglalják össze<sup>6</sup>.

Amint azt e jelentés részletesebben kifejti, a tagállamok válaszainak elemzése azt mutatja, hogy összességében nem tapasztaltak nehézségeket az irányelv végrehajtása során, és a jelenlegi jogi keret magas szintű biztonságot és minőséget biztosít a szervadományozás és a szervátültetés

---

<sup>1</sup> A szervadományozás és a szervátültetés terén hozott uniós intézkedésekkel kapcsolatos további információkért látogasson el a Bizottság erre a célra létrehozott honlapjára: [https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs\\_hu](https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/organs_hu).

<sup>2</sup> Az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról (HL L 207., 2010.8.6., 14. o.).

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca\\_en?filename=com\\_2016\\_809\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/document/download/c851f24e-ea0b-4fbc-b55b-d4fc58ec61ca_en?filename=com_2016_809_en.pdf)

<sup>4</sup> SK esetében a válaszokat a felhatalmazott szerv adta meg. LU, MT és RO nem válaszolt a kérdőívre.

<sup>5</sup> A Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről szóló megállapodással és különösen az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének az említett jegyzőkönyv 2. mellékletével összefüggésben értelmezett (4) bekezdésével összhangban, a 2010/53/EU irányelv alkalmazásában a tagállamokra való hivatkozásokat úgy kell értelmezni, hogy azok Észak-Írország tekintetében foglalják magukban az Egyesült Királyságot is.

<sup>6</sup> A Human Tissue Authority-nak (HTA) és a National Health Service Blood and Transplant-nak (NHSBT) a 2015–2021-es időszak tekintetében Észak-Írországra vonatkozó közös válasza.

területén. A Covid19-világjárvány azonban új kihívásokat teremtett, és a tagállamok a nemzeti szintű, aktualizált protokollok, valamint az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) iránymutatása alapján gyorsan reagáltak az átültetések biztonságának garantálása érdekében.

## **2. Az illetékes hatóságok kijelölése és kötelezettségei<sup>7</sup>**

Az irányelv 17. cikke előírja, hogy a tagállamok egy vagy több illetékes hatóságot (vagy felhatalmazott szervet) jelöljenek ki egy sor intézkedés meghozatalára, beleértve a minőségi és biztonsági keretrendszer folyamatos aktualizálását, a szervkivételt végző intézmények és transzplantációs központok engedélyezését és ellenőrzését, iránymutatások kibocsátását és a más tagállamokkal és harmadik országokkal folytatott szervcsere felügyeletét.

### **a) Változások az illetékes hatóságokban 2015 óta**

Az irányelv végrehajtásáról szóló legutóbbi jelentés óta három tagállamban változtak a szervek tekintetében illetékes hatóságaik: új hatóság jött létre, amely átvette ezt a szerepet (DK, EE), vagy megváltozott az illetékes hatóság szervezeti felépítése (BG). Emellett két tagállam (EE, SI) számolt be a szervekre vonatkozó új nemzeti jogszabály elfogadásáról vagy hatálybalépéséről.

### **b) Szervcsereben való részvétel**

Valamennyi tagállam beszámolt más tagállamokkal folytatott szervcsereéről, 20 tagállam<sup>8</sup> pedig arról, hogy európai szervcsere-szervezeteken (EOEO) keresztül, például a Scandiatransplanton és az Eurotransplanton keresztül, külön megállapodások alapján vesz részt szervcsereben. Kilenc tagállam (AT, CY, DK, FR, IE, IT, LT, PL, SE) beszámolt harmadik országokkal folytatott szervcserekről is. Egy tagállam (IT) utalt nemzetközi élő donoros vesecseriprogramban való részvételre is.

Tizenhat tagállam (BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, HR, IE, IT, LT, LV, PL, SI, SK) jelezte, hogy érdekeltek lennének a más tagállamokkal folytatott szervcserek élénkítésében, főként gyermekek (14), ritkábban átültetett szervek (9) vagy ABO-vércsoportok összeférhetetlensége (8) esetében. Néhány tagállam nehézségeknek adott hangot más sajátos eseteket illetően, például a hiperimmun betegeket (CY, IT), valamint a gyors reagálást igénylő sürgős eseteket érintően (PL). Mindezen sajátos esetekben a tagállamok a fokozott cserét lehetőségnek tekintik a donorállomány növelésére, ami viszont növeli annak valószínűségét, hogy a betegeknek megfelelő donort találnak, és átültetett szervet kapnak. Ez különösen igaz a kis tagállamokra és az olyan betegekre, akiknél nehézkes az átültetés, vagy ha nincs nemzeti szervátültetési program. A gyermekek esetében ez kapcsolódik a gyermekkorban elhalálozott donorok alacsony számához, illetve az egyes szervek tekintetében a gyermekekre vonatkozó szakértelem és a speciális transzplantációs programok hiányához is (ugyanúgy az esetek kis számával és a legmagasabb színvonalú program fenntartásának nehézségével összefüggésben) (CZ, HR, SI,

---

<sup>7</sup> Az irányelv 17. cikke és V. fejezete.

<sup>8</sup> Belgium, Ciprus, Finnország és Spanyolország kivételével valamennyi tagállam válaszolt.

SK). Egy tagállam (DK) kifejtette, hogy az együttműködés lehetséges növekedése valószínűleg és elsősorban a megfelelő európai szervcsere-szervezeten keresztül valósulna meg.

c) Együttműködés a szervadományozásért és szervátültetésért felelős illetékes hatóság/felhatalmazott szerv, valamint a szomszédos szakterületeken működő hatóságok és érdekelt felek között

A tagállamok többsége (19<sup>9</sup>) arról számolt be, hogy az illetékes hatóságuk/felhatalmazott szervük és a szomszédos szakterületeken működő hatóságok/érdekelt felek között különböző mértékű együttműködés áll fenn (lásd: 1. táblázat).

	Nagymértékben	Bizonyos mértékig	Alkalmanként	Soha	Nem alkalmazandó
Vér	2	5	4	2	6
Szövetek és sejtek	6	4*	3	–	7
Gyógyszerek	–	3	8	3	5
Orvostechnikai eszközök	–	2	6	6	5
Egyéb	1	3	3	5	6

\*Megjegyzendő, hogy Spanyolország esetében a szervek tekintetében illetékes hatóság egyben a szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóság is, és együttműködik az asszisztált emberi reprodukcióval foglalkozó illetékes hatósággal.

**1. táblázat:** A tagállamok illetékes hatósága/felhatalmazott szerve, valamint a szomszédos szakterületeken működő hatóságok és érdekelt felek között meglévő együttműködések

Az együttműködés gyakoribb a szövetek és sejtek területén működő hatóságokkal/érdekelt felekkel, mint a vér területén működőkkel. A gyógyszerekkel vagy az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó ágazat hatóságaival/érdekelt feleivel való interakciók meglehetősen alkalmiak. Néhány tagállam megemlítette, hogy más együttműködésekre is sor kerül különböző egészségügyi intézményekkel (DE, IT, SI), kórházakkal (LV), egészségügyi hatóságokkal (EE, SE), egészségügyi minisztériumokkal (DE, IT) és más szervekkel (BG).

Ezen együttműködések legelterjedtebb témái a vigilancia (14), a nyomonkövethetőség (11) és a donorok védelme (10), valamint a transzplantációs központok akkreditációja, a transzplantációs gyógyászathoz, illetve a szövetadományozáshoz és -bankhoz kapcsolódó nyilvántartások fejlesztése és karbantartása (PL). Egy másik tagállam (SI) kiemelte az alapvető etikai elveken, önzetlenségen és nonprofit megközelítésen alapuló adományozás népszerűsítésének kérdését, és hangsúlyozta, hogy az átláthatóság biztosítása érdekében fontos a más illetékes hatóságokkal folytatott együttműködés.

<sup>9</sup> Minden válaszadó tagállam, Belgium, Ciprus, Finnország, Görögország és Litvánia kivételével.

Hét tagállam (EL, ES, FR, IE, IT, LV, SI) fejezte ki érdeklődését a szomszédos szakterületeken működő hatóságokkal/érdekelt felekkel folytatandó fokozott együttműködés iránt, különösen a szervátültetés nehéz esetei (pl. gyermekek), a gyakorlatok harmonizálása, a donorok védelme és az önkéntes és térítésmentes adományozás, valamint az oktatási programok és a kommunikációs kezdeményezések kapcsán.

#### d) Észak-Írország

Észak-Írország illetékes hatóságai 2015 óta nem jelentettek változást. Észak-Írország megállapodást kötött egy európai szervcsere-szervezettel, és részt vesz uniós tagállamokkal és harmadik országokkal folytatott szervcserékben. Észak-Írország kijelentette, hogy lehetőség van az élő donoros szervadományozás növelésére az Egyesült Királyság élő donoros vese-csereprogramja révén, amelyben Észak-Írország is részt vesz. Érdeklődés mutatkozik az Írországgal való jövőbeli együttműködés iránt is.

Ami a más hatóságokkal és érdekelt felekkel folytatott együttműködést illeti, Észak-Írország kiterjedt együttműködésről számolt be a szövet-, sejt- és gyógyszerágazat hatóságaival, míg a vér és az orvostechnikai eszközök területén bizonyos mértékig működnek együtt a hatóságokkal. Ezek az együttműködések elsősorban a vigilanciára, a nyomonkövethetőségre és a donorok védelmére irányulnak.

### 3. A donorok és a recipiensek nyomon követése

Egyes szervek, például a vese és a máj esetében lehetőség van élő donoros szervadományozásra. Ez a szervek egy kiegészítő forrását teszi elérhetővé. Egy szerv egészséges személyből való eltávolítása azonban invazív intézkedés, és orvosi, pszichológiai, társadalmi és gazdasági következményekkel járhat. Ezért az irányelv 15. cikkében meghatározottak szerint az élő donorokat gondosan kell átvizsgálni, kiválasztani és nyomon kell követni. Másrészt a transzplantált betegek nyomon követése a tagállamok döntésére van bízva, de az irányelv (24) preambulumbekzdése elismeri, hogy az illetékes hatóságoknak kulcsfontosságú szerepet kell játszaniuk ebben a kérdésben<sup>10</sup>, és a 17. cikk (2) bekezdésének e) pontja<sup>11</sup> is tartalmazza ezt a szempontot.

#### a) Az élő donorok nyilvántartásai<sup>12</sup>

---

<sup>10</sup> „A tagállamok 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”.

<sup>11</sup> „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”.

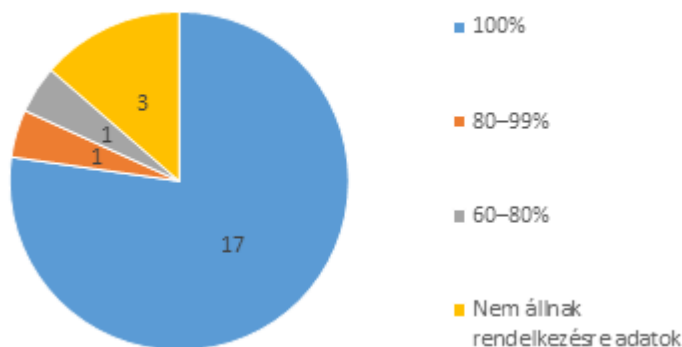
<sup>12</sup> 15. cikk (3) és (4) bekezdés.

A legtöbb tagállamban (22) létezik nyilvántartás az élő donorokról, de Litvánia és Svédország nem vezet ilyen nyilvántartást. A legutóbbi jelentés óta Ausztria és Magyarország létrehozott az élő donorok nyomon követését szolgáló nyilvántartást, míg Észtország jelenleg a Scandiatransplant adatbázisát használja. Németországban folyamatban van egy nemzeti transzplantációs nyilvántartás fejlesztése (amely kiterjed mind az elhunyt, mind az élő donorokra, valamint kiegészíti a minőségbiztosítás céljából már létrehozott, élő donoros máj- és veseadományozásról szóló nyilvántartást).

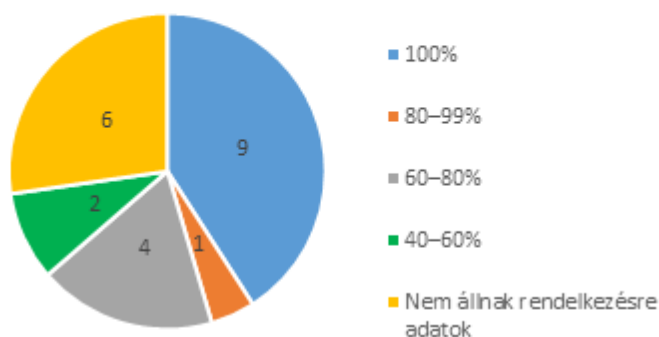
A nyilvántartások jellemzőik és az azokat vezető szervezet tekintetében tagállamonként eltérőek. Míg az adatokat kórházi szinten tárolják, a kórházak a nemzeti nyilvántartásokhoz is továbbítják őket. Spanyolországban sor kerülhet egy közbenső lépésre, amelynek értelmében az adatokat feltöltik egy regionális nyilvántartásba, mielőtt feltöltenék őket a nemzeti nyilvántartásba. A nemzeti nyilvántartásokat kórházak/transzplantációs központok (CY, IE, FI, SI), illetékes nemzeti hatóságok (AT, CZ, ES, FR, HU, PL), nemzeti transzplantációs szervezetek (LV, NL, SK), egészségügyi minisztériumok (IT, PL), nemzeti intézetek (DE) vagy európai szervcsere-szervezetek, például a Scandiatransplant (DK, EE) és az Eurotransplant (BE) vezetik. A legtöbb nyilvántartást informatikai eszközökkel kezelik, adatbázisok (CZ, IE, HR, PL, PT) és/vagy Excel-táblázatok (BG, CY, CZ, LV) formájában. Egy tagállam papíralapú dokumentáció használatáról számolt be (SI).

Az élő donorok nyomon követésének gyakorisága tagállamonként eltérő. Ausztriában automatikus emlékeztetőket küldenek a szervkivételt végző központnak, és kérik, hogy végezzék el a szóban forgó élő donor következő utóellenőrzését, és vigyék be az adatokat. Dánia arról számolt be, hogy késik a nyomonkövetési információkkal kapcsolatos adatbevitel. Néhány tagállam arról számolt be, hogy az élő donorok nyilvántartásának vezetése javította a hosszú távú nyomon követésüket (AT, ES, FR), beleértve szabványosított vizsgálati idők meghatározását (AT) vagy a pszichológiai és/vagy pszichiátriai nyomon követésükre vonatkozó szabályokat (PT).

**1. ábra:** A tagállamok megoszlása a szervet adományozó és a donor nyilvántartásban szereplő élő donorok százalékos aránya szerint



**2. ábra:** A tagállamok megoszlása a donor nyilvántartásban szereplő olyan élő donorok százalékos aránya szerint, akik tekintetében nyomkövetési adatok állnak rendelkezésre



A tagállami nyilvántartások többsége (17) az élő donorok 100 %-ára vonatkozóan tartalmaz adatokat, míg Olaszország 94 %-ról, Hollandia 67 %-ról számol be, három másik tagállamban (BE, BG, DE) pedig nem áll rendelkezésre adat (lásd: 1. ábra<sup>13</sup>). Az élő donorokra vonatkozó nyomkövetési adatokat kilenc tagállam nyilvántartásában rögzítik teljeskörűen (lásd: 2. ábra). Hét másik tagállamban (DK, ES, IT, NL, PL, PT, SK) a nyilvántartásban szereplő olyan donorok százalékos aránya, akik tekintetében nyomkövetési adatok állnak rendelkezésre, 50 és 98 % között mozog. Hat tagállam nem adta meg ezeket az adatokat (AT, BE, BG, DE, FR, HU), de egy tagállam kiemelte, hogy 2022-ben tervezi kiszámítani a nyomkövetési adatok teljességét (AT).

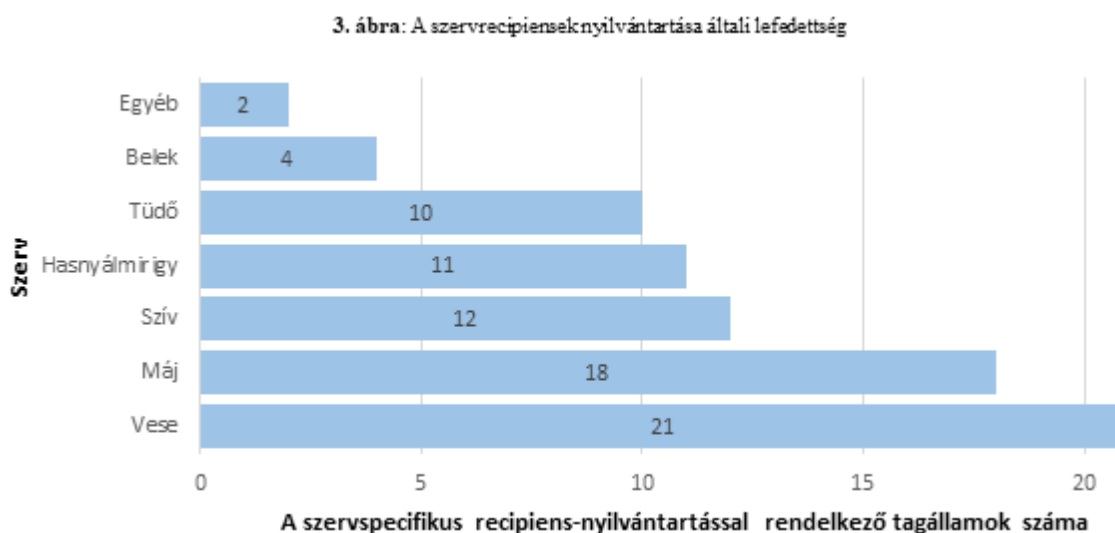
#### b) A szervrecipiensek nyilvántartásai

Valamennyi tagállam nyilvántartást vezet a szervek recipienseiről, három tagállam kivételével (Ausztria, Belgium és Svédország, noha Ausztria és Belgium rendelkezik az élő donorok nyomkövetésére szolgáló nyilvántartással). A tagállamok fele az irányelv elfogadása előtt

<sup>13</sup> A tagállamoktól a 2021. évre vonatkozóan (vagy ha még nem áll rendelkezésre adat 2021 tekintetében, a 2020. évre vonatkozóan) kértek be a nyilvántartásban szereplő élő donorok százalékos arányára vonatkozó információt: 11 tagállam jelentett be a 2020. évre vonatkozó adatokat, 11 tagállam pedig a 2021. évre vonatkozókat.

rendelkezett a szervrecipiensekre vonatkozó nyilvántartással. Öt tagállam (EE, HU, LV – a máj tekintetében, PT, SI) 2015 után hozta létre a recipiensek nyilvántartását, míg Németországban fejlesztés alatt áll egy nemzeti transzplantációs nyilvántartás (amely a donorokat és a recipienseket egyaránt tartalmazza). A szervrecipiensek legtöbb nyilvántartását az élő donorok nyilvántartásához hasonlóan alakítják ki.

A nyilvántartások főként a következő átültetett szerveket kapó betegek adatait tartalmazza: vese (21), máj (18) és más szervek, például szív (12), hasnyálmirigy (11), tüdő (10), belek (4) és egyéb szervek<sup>14</sup> (lásd a 3. ábrát). Két tagállam (FI, FR) számolt be arról, hogy az összes szervrecipiens szerepel a nyilvántartásában.

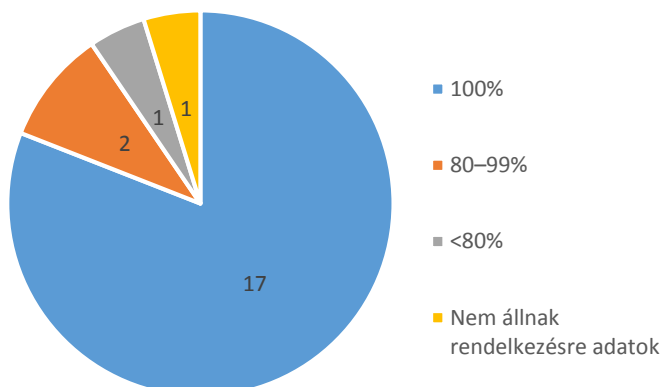


A tagállami nyilvántartások többsége (17) tartalmaz minden olyan recipiensre vonatkozó adatot, aki szervet kapott a legutolsó olyan évben, amelyre vonatkozóan teljes körű adatok állnak rendelkezésre<sup>15</sup> (lásd: 4. ábra), míg Litvánia a recipiensek tekintetében mintegy 22 %-os lefedettségről, Hollandia 87–96 %-osról, Olaszország pedig 99,5 %-osról számolt be. A szervrecipiensekre vonatkozó nyomonkövetési adatokat tizennégy tagállam nyilvántartásában rögzítik teljeskörűen (lásd: 5. ábra). Öt tagállamban (DK, FR, IT, NL, SK) a lefedettség meghaladja az 50 %-ot (az adott szervtől függően változhat); két tagállam (BG, DE) pedig nem közölte ezeket az adatokat.

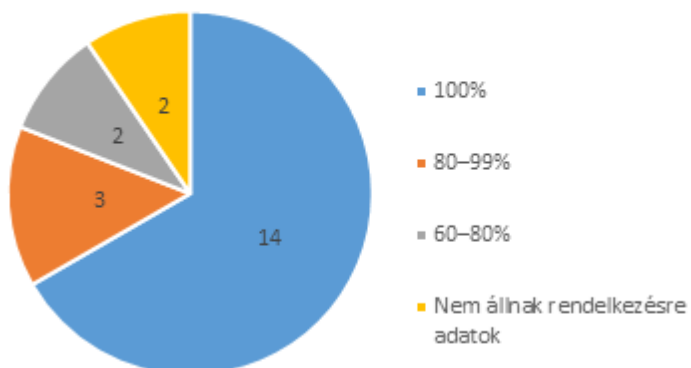
<sup>14</sup> Arcra (FI), vaszkularizált szöveti allograftokra (PL) vonatkozó nyilvántartások (a vaszkularizált szövetek szigorúan véve nem szervek, de átültetésüket úgy kell megszervezni, mintha szervek lennének).

<sup>15</sup> A tagállamoktól a nyilvántartásban szereplő szervrecipiensek százalékos arányát kérték be azon utolsó év tekintetében, amelyre vonatkozóan teljes körű adatokkal rendelkeznek (2021, egyéb esetben 2020): 2021 tekintetében 12 tagállam, 2020 tekintetében pedig 9 tagállam közölt százalékos arányt.

**4. ábra:** A tagállamok megoszlása a nyilvántartásban szereplő szervrecipiensek százalékos aránya szerint



**5. ábra:** A tagállamok megoszlása a nyilvántartásban szereplő azon szervrecipiensek százalékos aránya szerint, akik tekintetében teljes körű nyomonkövetési adatok állnak rendelkezésre



### c) Észak-Írország

Észak-Írország nyilvántartásokkal rendelkezik az élő szervdonorokról (az illetékes hatóságnak valamennyi élő donort időben be kell jelenteni) és recipiensekről, mindkét nyilvántartást egy felhatalmazott szerv (NHSBT) vezeti. Ami az élő donorokat illeti, Észak-Írország 2015-től megkezdte a keresztadonációs programok és az altruista donorprogramok bővítését, és megkezdte az ezen átültetésekkel kapcsolatos további információk gyűjtését. A recipiensek nyilvántartása a vesére, a májra, a szívre, a tüdőre, a hasnyálmirigyre és a belekre terjed ki. Mindkét nyilvántartás tartalmazza az élő donorok és a recipiensek 100 %-át, valamint az azonnali nyomon követésre vonatkozó valamennyi adatot (az egy éven túli nyomon követésre vonatkozó adatok ellenben még nem voltak esedékesek).

#### 4. Biovigilancia<sup>16</sup>

Az irányelv 11. cikke előírja, hogy a tagállamokban rendelkezésre kell állnia egy rendszernek a súlyos nemkívánatos eseményekre és a súlyos mellékhatásokra vonatkozó információ időben történő bejelentésére, kivizsgálására, nyilvántartására és továbbítására.

##### a) A súlyos nemkívánatos eseményekre és mellékhatásokra (SARE) vonatkozó bejelentési rendszerek

A tagállamok többsége rendelkezik egyedi műveleti előírásokkal, amelyek a súlyos nemkívánatos események és mellékhatások illetékes hatóságoknak és az érintett szervkivételt végző intézményeknek vagy transzplantációs központoknak történő bejelentésére, valamint a súlyos nemkívánatos eseményekkel és mellékhatásokkal kapcsolatos kezelési intézkedések illetékes hatóságnak történő bejelentésére szolgálnak. 2015 óta három tagállam (DK, EE, FR) számolt be a jelentéstételi rendszerében bekövetkezett változásokról, míg egy másik tagállam (IE) arról, hogy a jelenlegi biovigilancia-rendszerének felülvizsgálata folyamatban van; e felülvizsgálat célja, hogy a rendszer jobban igazodjon a legújabb iránymutatásokhoz és a bevált gyakorlatokhoz.

A súlyos nemkívánatos események és mellékhatások bejelentésével kapcsolatban egyes tagállamok nemzeti digitális platformra hivatkoznak (FR, PT, LV), mások közzétett formanyomtatványokat (BG) vagy írásbeli eljárást (NL) említenek.

A legtöbb rendszer nemzeti szinten működik, ahol a jelentések cseréje a következők között történik: egyrészt a kórházak/transzplantációs központok, amelyek leírják a súlyos nemkívánatos eseményeket és mellékhatásokat (beleértve a súlyosság/ismétlődési valószínűség szerinti besorolást), azonnali intézkedéseket hoznak és azokról jelentést tesznek, másrészt pedig a nemzeti transzplantációs szervezet (DE, PL, SK) vagy az illetékes nemzeti hatóság (BG, EE, ES, FI, FR, HR, SI) között. Emellett a Cseh Köztársaságban, Olaszországban és Spanyolországban regionális szintű jelentéstételre is sor kerül.

A súlyos nemkívánatos eseményekkel és mellékhatásokkal kapcsolatos jelentéstételt európai szervcsere-szervezeteken keresztül vagy azokkal szoros együttműködésben is intézik a Scandiatransplantban (DK, EE, FI, LT) és az Eurotransplantban (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) részt vevő tagállamok tekintetében. A más tagállamokkal kicserélt szervek esetében az európai szervcsere-szervezetek riasztásokat és jelentéseket küldenek a központoknak és az illetékes hatóságoknak. A Scandiatransplant területének valamennyi transzplantációs központja állandó és közvetlen kapcsolatban áll egymással. Egy tagállam (BE) kijelentette, hogy az Eurotransplantból érkező valamennyi nemkívánatos eseményekkel és mellékhatásokkal kapcsolatos bejelentést egy nemzeti munkacsoport tárgyalja.

---

<sup>16</sup> 24 tagállamból 23 adott választ a felmérés e szakaszára, míg egy tagállam (SE) nem számolt be a biovigilanciáról, amely egy másik, olyan hatóság hatáskörébe tartozik, amely nem tudott válaszolni a felmérésre.

Míg a transzplantációs központok azonnali intézkedéseket hoznak, az azokat követő lépések általában az illetékes hatóságok részvételével zajlanak, amelyek elemzik az esetet, és biztosítják az érintett orvosi és egyéb szereplőkkel való szoros koordinációt. Egy tagállam (LT) arról számolt be, hogy második lépésként a központ vizsgálatot folytat, és bejelentést tesz az illetékes hatóságnak, amelyben megadja a nemkívánatos események és mellékhatások okait és az azokkal kapcsolatos következtetéseket. Egy másik tagállam (FR) megemlítette, hogy a helyi biovigilancia-koordinátornak (a központokban) éves jelentést kell készítenie, amely összefoglalja a létesítményükben végrehajtott korrekciós intézkedéseket.

Az illetékes hatóságok részt vesznek a vigilancia megszervezésének koordinálásában, az eszközök fejlesztésében, az egyes nemkívánatos események és mellékhatások nyilvántartásba vételében, kivizsgálásában és nyomon követésében, a nemkívánatos eseményekre és mellékhatásokra vonatkozó releváns információk időben, az érintett központoknak, köztük az esetlegesen érintett szövetfeldolgozó és -tároló egységeknek (lásd a b) pontot) történő továbbításában, a korrekciós intézkedések és/vagy megelőző intézkedések előkészítésében, valamint az éves vigilanciajelentések közzétételében.

Egyes tagállamokban (ES, PL, IE, IT) egy szakértői testület is részt vesz az ügyek felülvizsgálatában és szükség esetén a korrekciós intézkedésekről szóló határozatok meghozatalában. Intézkedéseket is javasolhat a jelenlegi vigilanciarendszer minőségének javítására. A hatósági szemlék során rendszeresen ellenőrzik a bejelentés műveleti előírásait (FI).

Emellett az illetékes hatóságok vigilanciával kapcsolatos képzést szerveznek a biovigilancia-koordinátorok (FR) számára. Egyes illetékes hatóságok arról is beszámoltak, hogy iránymutatásokat tettek közzé annak érdekében, hogy segítsék a helyi biovigilancia-koordinátorokat feladataik ellátásában (FR), illetve a nemkívánatos események és mellékhatások donor kórházak, laboratóriumok/patológiák és transzplantációs központok általi jelentéstétele tekintetében (DE).

b) A szervátültetésre vonatkozó jelentéstételi rendszer és a szövetek és sejtek átültetésére vonatkozó bejelentési rendszer összekapcsolása

Azokban a tagállamokban, ahol a szervek tekintetében illetékes hatóság egyben a szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóság is (BG, EE, ES, FI, FR, IT, LT, LV, PL, SI), adott eset jelentését követően azonnal azonosítják és értesítik az esetlegesen érintett szövet- és sejtrecipienseket vagy a szövetfeldolgozó- és tároló egységeket, valamint a transzplantációs központokat. A szervek, a szövetek és a sejtek esetében ugyanazokat a biovigilancia-eszközöket/-rendszereket használják a nemkívánatos események és mellékhatások vonatkozásában (EE, FI, FR, SI); egy másik tagállam (IT) egy folyamatábra kidolgozásáról számolt be, amellyel biztosítja a különböző érintett szereplők közötti megfelelő bejelentést.

Egy másik tagállamban (DE) külön rendszert hoztak létre, amely megbízható kapcsolatot tesz lehetővé a szervkivételt végző intézmény és a különböző szövetbankok között arra az esetre, ha a

donor mind szervezet, mind szöveteket vagy sejteket adományozott. Egy tagállam (IE) megemlítette a két funkció közötti egyeztetés meglétét, amelyet tovább fognak fejleszteni.

Egyes tagállamokban nincs automatikus kapcsolat a két rendszer között, és a vonatkozó információkat e-mailben vagy telefonon adják át (DK), az illetékes felhatalmazott szervezetek (AT) cserélik, vagy az illetékes hatóság (HU), illetve a szervezetekkel foglalkozó felhatalmazott szerv (SK) továbbítja közvetlenül a szövetfeldolgozó és -tároló egységeknek. Egyéb esetekben a releváns információkat közvetlenül a transzplantációs központok és a szövetfeldolgozó és -tároló egységek között továbbítják (BE). Hat tagállam (CY, CZ, EL, HR, NL, PT) számolt be arról, hogy a szervátültetésre vonatkozó jelentési rendszer és a szövetek és sejtek átültetésére vonatkozó bejelentési rendszer nincs összekapcsolva.

c) Az illetékes hatóságok közötti kapcsolattartási eljárás az esetlegesen több tagállamot is érintő nemkívánatos események és mellékhatások esetében

Számos tagállam annak az európai szervcsere-szervezetnek a kommunikációs csatornáit veszi igénybe, amelynek a tagja, például az Eurotransplant (AT, BE, DE, HR, HU, NL, SI) és a Scandiatriplant (DK, EE, FI), és megjegyzi, hogy ritkán van szükség arra, hogy az illetékes hatóság közvetlen vegye fel a kapcsolatot másokkal, mivel az európai szervcsere-szervezetek jól bevált eljárásokkal rendelkeznek az ilyen események kapcsán a transzplantációs központok riasztására (DK).

Más esetekben (CY, EL, ES, IE, IT, LT, PL, PT, SK) az illetékes hatóságok közötti kommunikáció közvetlenül telefonon vagy e-mailben zajlik. Megjegyzendő, hogy ez az információ megtalálható egy erre a célra létrehozott weboldalon elérhető kapcsolattartási listán<sup>17</sup>.

Két tagállam (BG, LV) arról számolt be, hogy amennyiben más tagállamok is érintettek, a nemkívánatos eseményeket és mellékhatásokat az emberi szövetekre és sejtekre vonatkozó sürgősségi riasztórendszeren (RATC) keresztül jelentik be, egy másik pedig megemlítette, hogy egy olyan rendszer, mint a RATC, hasznos eszköz lehet az illetékes hatóságok közötti információmegosztáshoz a szervek területén előforduló riasztásokkal és vigilanciaeseményekkel kapcsolatban (FR).

Emellett egy tagállam (PT) konkrét kétoldalú szervcsere-megállapodásokra hivatkozott, amelyek meghatározzák a nemkívánatos események és mellékhatások jelentési eljárásait (a 2012/25/EU irányelv<sup>18</sup> követelményeivel összhangban).

Egy tagállam kifejtette, hogy nincs külön eljárása a más tagállamok illetékes hatóságaival megosztandó vigilanciainformációkra, mivel a szervek többségét a saját országában gyűjtik és ültetik át (FR), de szükség esetén az illetékes hatóság közvetlenül lépne kapcsolatba az érintett országban működő ismert partnerekkel (mint tette azt a Covid19-világjárvány idején).

---

<sup>17</sup> <http://txcontactlist.eu/>

<sup>18</sup> A Bizottság 2012/25/EU végrehajtási irányelve (2012. október 9.) az átültetésre szánt emberi szervek tagállamok közötti cseréjére vonatkozó tájékoztatási eljárások meghatározásáról (HL L 275., 2012.10.10., 27. o.).

A tagállamokkal az őket esetlegesen érintő, egy másik tagállamban bejelentett nemkívánatos események és mellékhatások esetében szimmetrikus módon veszik fel a kapcsolatot.

d) Észak-Írország.

Észak-Írországban érvényben vannak a nemkívánatos események és mellékhatások bejelentésére és kezelésére vonatkozó műveleti előírások: a nemkívánatos eseményeket és mellékhatásokat egy felhatalmazott szervnek kell jelenteni, amely ezt követően jelentést tesz az illetékes hatóságnak. Rendszeres találkozókat szerveznek köztük a folyamat minőségének és irányításának biztosítása érdekében. A szervátültetésre vonatkozó jelentési rendszer és a szövetek és sejtek átültetésére vonatkozó bejelentési rendszer összekapcsolódik (néhány munkatárs több, szervekkel, szövetekkel és sejtekkel kapcsolatos vigilanciáért felelős csoportban is dolgozik, és képes összekapcsolni a releváns eseteket). A tagállamokat érintő nemkívánatos események és mellékhatások esetében a felhatalmazott szerv biztosítja a vonatkozó információknak a 2012/25/EU irányelv 4. cikkével összhangban más tagállamok részére történő továbbítását.

## 5. A Covid19-világjárvány hatása a szervátültetési ágazatra

A szervadományozással és szervátültetéssel foglalkozó illetékes unióbeli nemzeti hatóságok [2020. júniusi nyilatkozatukban](#), számos nemzeti és uniós szintű igényt kiemeltek a Covid19 káros hatásaiból való kilábalás előmozdítása és az ágazatnak az esetleges jövőbeli járványokra való felkészítése érdekében.

a) A meghozott intézkedések és a kihívások

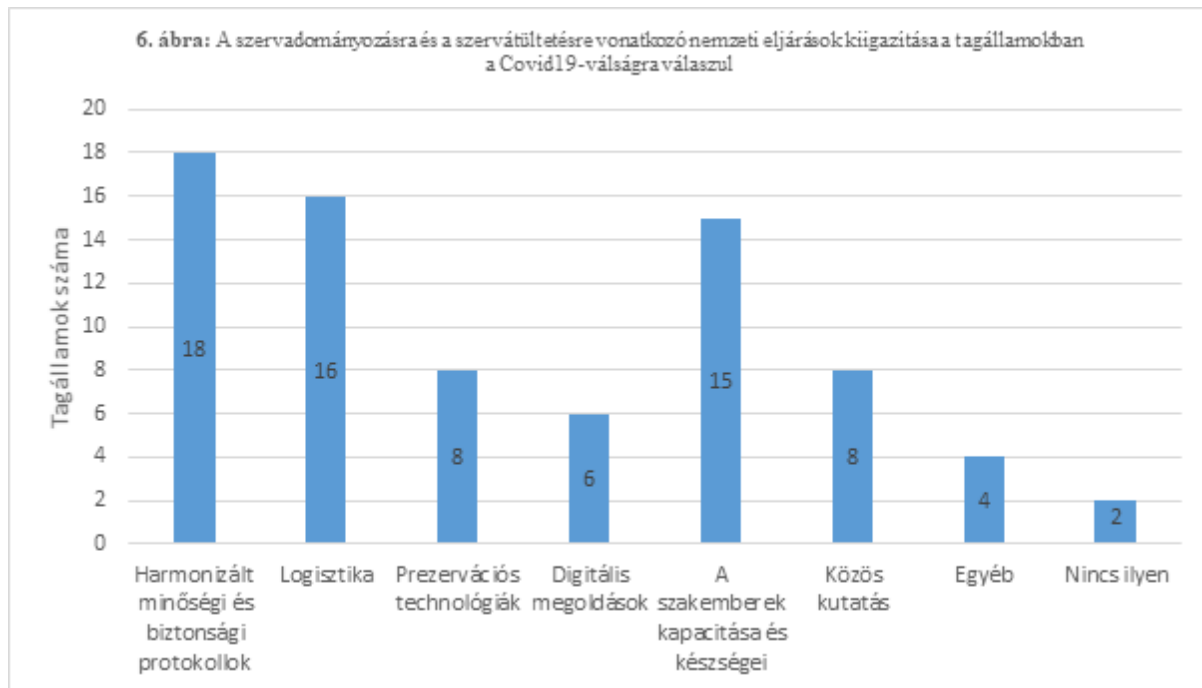
A világjárványra válaszul szinte valamennyi tagállam (Franciaország és Svédország kivételével) kiigazította a szervadományozásra és szervátültetésre vonatkozó nemzeti eljárásait (lásd: 6. ábra). A legelterjedtebb fellépés az iránymutatásokon, például az ECDC iránymutatásán alapuló harmonizált biztonsági és minőségi protokollokkal volt kapcsolatos<sup>19</sup>. A világjárványra adott válaszként számos tagállam a logisztika – többek között a szervek határokon átnyúló cseréjéhez és az utazáshoz szükséges logisztika – megkönnyítését, valamint az intenzív betegellátással foglalkozó szakemberek, a donorkoordinátorok, a transzplantációs szakemberek, a szervkivétel végző intézmények és/vagy a nemzetközi/nemzeti transzplantációs szervezetek kapacitásainak és készségeinek megerősítését célzó intézkedéseket is hozott. Emellett egyesek intézkedéseket hoztak a szervprezervációs technológiák alkalmazásának támogatása<sup>20</sup>, valamint a fertőző betegségek átültetésre gyakorolt hatásaival kapcsolatos kutatások megerősítése érdekében. Hat tagállam vezetett be digitális megoldásokat az átültetés utáni kimenetekre és a vigilanciára

---

<sup>19</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-supply-substances-human-origin-second-update.pdf>

<sup>20</sup> E technológiák hosszabb ex vivo időablakokat tesznek lehetővé, hogy megkönnyítsék az átültetést, amikor a logisztika összetettebb, például helyi járványok esetén.

vonatkozó uniós szintű adatgyűjtésre és nyomon követésre. Két tagállam (ES, IT) külön adatgyűjtési platformokat hozott létre a Covid19 átvitel területére gyakorolt hatásainak nyomon követésére.



Egy tagállam (FI) megjegyezte, hogy a protokollok az első pandémiás hullámon alapulnak, amikor a Covid19-pozitív donorokat nem használták szervadományozásra, és a pozitív recipienseket csak létfontosságú indikáció alapján műtötték meg. Másrészt Spanyolország és Olaszország arról számolt be, hogy a világjárvány alakulása alapján rendszeresen frissítették a biztonsági protokollokat és ajánlásokat, valamint a transzplantált betegek vakcinázására vonatkozó protokollokat. Olaszország nemzeti protokollt is kiadott a Covid19-pozitív donorok alkalmazásáról. Franciaországban egy szakértői csoport ajánlásokat fogalmazott meg a donorok tesztelésére vonatkozóan, hogy elkerülhető legyen a Covid19 recipiensekre való átvitele; ezen ajánlások figyelembe vették a szervek jellegét (létfontosságú, illetve nem létfontosságú szervek).

Olaszországban webináriumokat is szerveztek betegek/recipiensek számára. Egy tagállam (PL) arról számolt be, hogy a transzplantációs központok akkreditációjával kapcsolatos jogi eljárásokat online formanyomtatványokhoz illesztette.

Egy tagállam (DK) megjegyezte, hogy a Scandiatransplant területén található országok a világjárvány nagyon korai szakaszában képesek voltak alaposan tesztelni a Covid19-et, és figyelembe vették a kapcsolódó problémákat. E tagállam esetében a transzplantációs tevékenységek többsége a megszokott módon folytatódott anélkül, hogy a transzplantációs aktivitásban tartós visszaesés következett volna be. Egy másik tagállam (SE) arról számolt be, hogy a világjárvány során nem tapasztaltak negatív hatásokat az átültetésekkel kapcsolatban, és 2021-ben rekordszámú átültetést végeztek.

Ennek ellenére a világjárvány más új kihívások elé is állította az illetékes hatóságokat, például problémákat okozott az egészségügyi rendszerek szervezésében (az intenzív osztályok kapacitásai, a műtéti helyszínek rendelkezésre állása, a személyzet kimerültsége) (ezekről CY, DE, ES, HR, IE, IT, SK számolt be), vagy azzal, hogy a világjárvány nem homogén módon terjedt (ugyanazon ország különböző régióiban), ami hatással volt a transzplantációs programokra (IT). Több tagállam számára jelentettek kihívást a gyorsan változó intézkedések és helyzetek (AT, BE, DE, FR, IE, NL, PT, SI), amelyek tájékoztatást, (az aktualizált eljárások kialakítása érdekében) koordinációt és az új protokollokhoz való folyamatos alkalmazkodást igényeltek. Egy tagállam (SI) arról számolt be, hogy az Eurotransplant tagjai között sok találkozóra volt szükség, és külön állandó munkacsoportot kellett létrehozni a legújabb fejlemények nyomon követésére, valamint a politikák és eljárások szükség szerinti kiigazítására. Egy másik tagállam (AT) a nemzeti válságkezelési rendszerekkel való együttműködéssel és információcserével kapcsolatos kihívásokat is kiemelte. A tagállamok arról számoltak be, hogy a világjárvány kezdetén nem álltak rendelkezésre tudományos információk (ES, FI), és féltek a betegség szervátültetésre szoruló betegeknek való átadásától (ES). Kihívást jelentett továbbá a leendő donorok tesztelése és a laboratóriumi eredmények kellő időben történő megszerzése (CZ, FR, HU), emellett a donorok és recipiensek szűrése időigényes volt (EL, LV). Az egyéb kihívások a Covid19-mentes útvonalak kórházakon belüli létrehozásával (FR, IT, LV), a donorok hiányával (BG, CY, FR), valamint a szervek nemzetközi cseréjének nehézségeivel (SI), többek között a nemzetközi szállítási logisztikával (EE) kapcsolatosak.

Számos tagállam egyetért azzal, hogy a világjárvány során hozott valamennyi intézkedésre (lásd: 6. ábra) továbbra is szükség van, és ezek országuk számára relevánsak (DE, EE, EL, ES, IE, IT, LT, SI), míg mások csak konkrét intézkedéseket emeltek ki, különösen az iránymutatásokon, például az ECDC iránymutatásán alapuló harmonizált biztonsági és minőségi protokollok szükségességét (BE, CY, EL, HR, PL), az érintett szakemberek kapacitásait és készségeit (BG, CY, CZ, PT, SK), valamint a szervprezervációs technológiák alkalmazását (BG, CY, EL, HU, SK). Emellett néhány tagállam (AT, NL, LV) beszámolt a szervek határokon átnyúló cseréjéről, a bevált gyakorlatok cseréjéről, valamint a kritériumok és eljárások harmonizációjáról. Két tagállam (EE, SE) arról számolt be, hogy üdvözli az ECDC-től származó, donorok tesztelésére és kiszűrésére vonatkozó ajánlások gyakoribb aktualizálását.

Két tagállam (DK, FR) megjegyezte, hogy nincs szükség további konkrét intézkedésekre.

b) A Covid19 szervek ágazatára gyakorolt káros hatásainak enyhítésére és az ágazat hosszú távú megerősítését célzó prioritások

A tagállamok két fő területet jelentettek, amelyeket prioritásként kell kezelni: i. az intenzív ellátás, valamint a szervek kezelésében, a szervkivételben és a szervátültetésben részt vevő szakemberek kapacitásának megerősítése (BG, ES, IE, IT, NL, PT, SI, SK); ii. uniós szintű iránymutatás kidolgozása (többek között a Covid19-pozitív donorokra és recipiensekre vonatkozóan), lehetővé téve a tagállamok közötti nagyobb harmonizációt és a határokon átnyúló cseréket (BE, BG, CY, EE, EL, FI, IE, LT, LV). Emellett biztonsági protokollok és veszélyhelyzeti tervek biztosítanak, hogy a transzplantációs aktivitás ne csökkenjen egy újabb pandémiás hullám esetén (HR, IT). Megemlítették továbbá, hogy a tudományos szakértők

együttműködése – többek között az átfogó adatgyűjtés terén – elősegítette a bizonyítékokon alapuló szemlélet kialakításának felgyorsítását (DE, FI, PT). Egy tagállam (ES) azt javasolta, hogy legyen lehetőség arra, hogy a nemzeti illetékes hatóságokkal gyors ajánlásokat osszanak meg<sup>21</sup>, és hogy tegyék lehetővé számukra, hogy a nemzeti ajánlásokat közös használatra megosszák észrevételezés vagy javaslattétel céljából. Megemlítették továbbá az átültetés utáni kimenetekre és a vigilanciára vonatkozó adatgyűjtésre és nyomon követésre szolgáló digitális megoldások bevezetését (BG, EL). Néhány tagállam más szükségletekre is hivatkozott, az alábbiakkal kapcsolatban: i. információs hálózat kialakítása és fenntartása a határokon átnyúló partnerekkel (AT), ii. távorvoslási eszközök bevezetése a betegek távoli nyomon követésének biztosítása érdekében (IT), iii. kutatás (például SARS-CoV-2 szervespecifikus átvitelének kizárására vagy bizonyítására a szervátültetés maximalizálása érdekében, a minőség és a biztonság fenntartása mellett) (HU). Végezetül megemlítették a döntéshozók tudatosságának növelését (AT), az adományozási és transzplantációs szolgálatok elkülönítésének támogatását a tagállamokban (IE), a regionális transzplantációs központokkal folytatott szoros együttműködést (CZ), valamint a tagállamok közötti szállítás logisztikai problémáinak kezelését (BG).

A tagállamok szerint az uniós szintű intézkedések a legalkalmasabbak e prioritások némelyikének kezelésére, különösen ajánlások és iránymutatások kidolgozására. Az uniós koordinációt előnyösnek tekintik a nemzeti tapasztalatok és a bevált gyakorlatok cseréje szempontjából, beleértve a donortesztelési intézkedések harmonizációját, emellett az EU-n belüli logisztika megkönnyítése, a szervcserék fokozása (a határokon átnyúló csere tekintetében azonos feltételek mellett) és a donorállomány növelése, a kutatás és a tudományos ismeretek cseréje szempontjából, amelyek a nagy adathalmazokkal foglalkozó platformokon keresztül javíthatók.

Egy tagállam (DE) megjegyezte, hogy uniós szinten önellátóbbá kell válni a szükséges erőforrások (perfúziós folyadékok, orvostechikai eszközök [tesztelés]) rendelkezésre állásának biztosítása és a hiányok elkerülése érdekében. Emellett európai stratégiákat javasolt az egészségügyi dolgozókra nehezedő rendkívüli terhekkal kapcsolatos kihívások kezelésére, míg egy másik tagállam az oktatás pénzügyi támogatásának szükségességére hivatkozott (SI).

### c) Észak-Írország

Az észak-írországi hatóságok arról számoltak be, hogy hoztak intézkedéseket a világjárvány alatt (ezek mindegyikét a 6. ábra mutatja), és az ismeretek és a tapasztalatok formálódásával párhuzamosan folytatják a szakpolitikák klinikai felülvizsgálatát. A hatóságok megjegyezték, hogy a szervek határokon átnyúló biztonságos cseréjének biztosításához a tagállamok közötti következetes szűrési programra és az elvégzett vizsgálat típusára vonatkozó információk megosztására van szükség. Arról számoltak be, hogy kihívást jelentett az intenzív osztályok és a transzplantációs egységek kapacitása és a recipiensek intenzív ágyakhoz való hozzáférése. A világjárvány hatásainak enyhítése érdekében hosszú távon prioritásnak tekintik a szakpolitikák, az eljárások, a megváltozott gyakorlatok és az adatok más tagállamokkal való megosztását.

---

<sup>21</sup> Ezt a Bizottság CIRCABC együttműködési platformján keresztül szervezték meg.

## 6. Egyéb észrevételek

### a) Az irányelv végrehajtásának vagy értelmezésének nehézségei

Mindössze két tagállam (AT, IE) számolt be az irányelv végrehajtásával kapcsolatos nehézségekről, amelyek a különböző érdekelt felek közötti összetett koordinációhoz, illetve a különböző ágazatok együttműködéséhez és konszolidációjához, valamint a minőségi keret bevezetése közbeni tanulási szakaszhoz kapcsolódtak.

Egy tagállam (AT) kihívásokat jelzett az irányelv értelmezésével kapcsolatban, rámutatva arra, hogy egyértelmű fogalom meghatározásokra és felügyeletre van szükség. Egy tagállam (HU) arról számolt be, hogy az irányelvben foglaltaknál szigorúbb szabályokat alkalmaz, és évente értékeli nemzeti szervadományozási és szervátültetési programját (nyilvánosan elérhető). Emellett létezik egy kórházi szintű minőségbiztosítási program a szervadományozásra, az összes fel nem használt szervet felveszik a nemzeti szervadományozási nyilvántartásba, valamint a szervekről minőségi jelentések készülnek a szervkivételi és átültetési szakaszban.

### b) A vérre, szövetekre és sejtekre vonatkozó jogszabályok javasolt felülvizsgálatának relevanciája a szervágazat szempontjából<sup>22</sup>

A tagállamok (DK, EE, ES, FI, FR, HR, IE, LV, NL, SI) észrevételeket tettek a szervekre, valamint a szövetekre és sejtekre vonatkozó jogszabályi keretek közötti szoros kapcsolatokra (mivel az elhunyt szervdonorok esetenként szövetdonorok is), és a vérre vonatkozó jogszabályi kerettel való kisebb mértékű kapcsolatra, mivel mindegyikük ugyanazokat az elveket alkalmazza az altruista adományozást illetően. Megemlítették, hogy a biztonságra és a minőségre (többek között a kórokozók átvitelével kapcsolatos megelőző intézkedések összehangolására), az élő donorok védelmére, az emberi test kereskedelmi forgalmazásának tilalmára, a nyomomonkövethetőségre és a biovigilanciára vonatkozó elvek és előírások, valamint a tudományos szakértői testületeknek az iránymutatások kidolgozásában és az ismeretek megosztásában betöltött fokozott szerepe mind a szerv-, mind a vér-, szövet- és sejtágazat számára relevánsak.

Üdvözlendő lenne például, ha egyértelműbb lenne a kapcsolat a szövetekre és sejtekre, valamint a szervekre vonatkozó jogszabályok között a nemkívánatos események és mellékhatások tekintetében (DK). Egy másik tagállam (SI) szerint a szervek, szövetek és sejtek átláthatósága, nyomomonkövethetősége, minősége és biztonsága ugyanazokat az elveket követeli meg, és azokra egyetlen jogszabálynak kellene vonatkoznia. Más tagállamok is jelezték, hogy az ágazatok közötti információáramláshoz kommunikációs csatornákat kell kialakítani. Végül egy másik tagállam (IE) úgy véli, hogy a vérre, szövetekre és sejtekre vonatkozó jogszabályok felülvizsgálata azt is eredményezheti, hogy források állnak rendelkezésre a kulcsfontosságú személyzetnek és csapatoknak szóló képzési programok számára.

---

<sup>22</sup> A felmérés időszakában (február–április) a vérre, szövetekre és sejtekre vonatkozó jogszabályok javasolt felülvizsgálata előkészítés alatt állt: [https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells\\_en](https://ec.europa.eu/health/blood-tissues-cells-and-organs/overview/revision-eu-legislation-blood-tissues-and-cells_en)

## 7. Következtetések

Összességében a tagállamok a 2015–2021-es időszakban nem tapasztaltak nehézségeket a szervekről szóló irányelv végrehajtása és értelmezése során, és a jelenlegi jogi keret biztosítja a biztonságosságot és a minőséget a szervadományozás és a szervátültetés területén. A Covid19-világjárvány azonban új és további kihívásokat teremtett a tagállamok számára, amelyek a nemzeti szintű, aktualizált protokollok, valamint az ECDC iránymutatása alapján időben reagáltak az átültetések biztonságosságának garantálása érdekében. A válság során alapvető elemnek tekintették az uniós koordinációt és különösen az ECDC aktualizált iránymutatását. Továbbra is intézkedésekre van szükség a világjárvány és annak hosszú távú hatásai kezeléséhez, valamint egy újabb válságra való felkészültség biztosításához.

Összességében nagyra értékelik az eljárások harmonizációját az EU-ban, mivel ez megkönnyítheti a szervek határokon átnyúló cseréjét is. A tagállamok úgy látják, hogy a határokon átnyúló cserék előnyösek a donorállomány növelése és a nemzeti szintű szervhiány leküzdése, valamint az olyan kihívások szempontjából, mint amelyeket azok a betegek jelentenek, akiknél nehézkes az átültetés.

A szomszédos szakterületeken működő hatóságokkal és érdekelt felekkel való együttműködés legjellemzőbb témái a vigilancia, a nyomkövethetőség és a donorok védelme, a legrelevánsabbak pedig a szövet- és sejtágazattal való interakciók.

A tagállamok előre léptek saját élődonor- és recipiens-nyilvántartásuk létrehozása terén, vagy e funkció tekintetében európai szervcsere-szervezetekre támaszkodnak. A más tagállamokat érintő nemkívánatos események és mellékhatások esetében az európai szervcsere-szervezetek által biztosított kommunikációs csatornák hozzáadott értéket képviselnek.