

Brüsszel, 2016.4.21.  
COM(2016) 223 final

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

**az emberi szövetek és sejtek minőségi és biztonsági előírásainak megállapításáról szóló  
2004/23/EK, 2006/17/EK és 2006/86/EK irányelv végrehajtásáról**

{SWD(2016) 127 final}  
{SWD(2016) 128 final}

## 1. Bevezetés

A 2004/23/EK irányelv 26. cikke előírja, hogy a tagállamok 2009. április 7-e előtt és azt követően háromévente jelentést küldjenek a Bizottságnak az irányelv rendelkezéseivel kapcsolatban végrehajtott tevékenységekről, beleértve a vizsgálattal és ellenőrzéssel kapcsolatos intézkedésekről szóló beszámolót is. A Bizottságnak e nemzeti jelentéseket továbbítania kell az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának. A Bizottságnak ezen felül jelentést kell tennie az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az irányelv követelményeinek, különösen a vizsgálatok és az ellenőrzések végrehajtásáról.

Ezenkívül – és a 2004/23/EK irányelv 12. cikkének (1) bekezdésével összhangban – a tagállamok háromévente kötelesek jelentést benyújtani a Bizottságnak az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének alkalmazásáról. E nemzeti jelentések alapján a Bizottságnak jelentést kell benyújtania az Európai Parlament és a Tanács részére, továbbá tájékoztatást kell adnia feléjük arról, hogy uniós szinten milyen további szükséges intézkedéseket szándékozik tenni az önkéntes és térítésmentes adományozással kapcsolatban.

Ez a jelentés a Bizottság által a tagállamoknak 2012-ben (az átültetés teljességének ellenőrzése), 2013-ban (megvalósítási felmérés)<sup>1,2</sup> és 2014-ben (az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének megvalósítása) kiküldött kérdőívekre adott válaszokon alapul, és folytatása a 2010 januárjában megjelent bizottsági közleménynek<sup>3</sup>, valamint az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének a szövetek és sejtek terén történő alkalmazásáról szóló 2006-os<sup>4</sup> és 2011-es<sup>5</sup> két jelentésnek. Valamennyi tagállam válaszolt az átültetési kérdőívre. A megvalósítási felmérésre Görögország kivételével valamennyi tagállam, továbbá két EGT-ország (Liechtenstein és Norvégia) is válaszolt. Valamennyi tagállam – továbbá Liechtenstein és Norvégia is – válaszolt az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének megvalósítási felmérésére.

A tagállamok által a 2013-as megvalósítási felmérésre és az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének 2014-es megvalósítási felmérésére adott válaszok teljes elemzését az e jelentéshez mellékelte két bizottsági szolgálati munkadokumentum tartalmazza.

Amellett, hogy teljesíti a 2004/23/EK irányelv 12. cikkének (1) bekezdése és 26. cikke szerinti jogszabályi kötelezettségeket, e jelentés azt is bemutatja, hogy az elmúlt évtized során szövetekkel és sejtekkel foglalkozó ágazatban végbement jelentős tudományos és szervezeti fejlemények (nemzetközivé válás, piaci hasznosítás) mellett hogyan működik a gyakorlatban a 2004/23/EK irányelv<sup>6</sup>, valamint az annak végrehajtásáról szóló 2006/17/EK irányelv<sup>7</sup> és

---

<sup>1</sup> A tagállamok részletes válasza (továbbá Liechtenstein és Norvégia válasza) itt érhető el: [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/key\\_documents/](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/key_documents/)

<sup>2</sup> Több esetben pontosítási kérések kerültek kiküldésre a tagállamoknak. Fontos tudnivaló, hogy a hiperlinkek a tagállamok eredeti válaszait tartalmazzák, a jelentésben viszont a tagállamok által szolgáltatott friss információk szerepelnek. Ez bizonyos eltérésekhez vezethet. Ilyen esetekben e jelentés a friss információkat tartalmazza.

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0708:FIN:EN:PDF>

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1422283594361&uri=CELEX:52006DC0593>

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_voluntary\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_voluntary_report_en.pdf)

<sup>6</sup> A Bizottság 2004. március 31-i 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. o.).

<sup>7</sup> A Bizottság 2006. február 8-i 2006/17/EK irányelve a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról (HL L 38., 2006.2.9., 40. o.).

2006/86/EK irányelv<sup>8</sup> (a továbbiakban: „a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozás”).

Adott esetben a más csatornákon keresztül begyűjtött és a két felmérés megállapításait alátámasztó adatok (pl. a Bizottsággal kétévente tartott találkozókra a nemzeti illetékes hatóságokkal folytatott eszmecsere, a súlyos káros események és szövődmények Bizottság felé történő kötelező éves jelentése, a szövetek és sejtek gyorsriasztási (RATC) platformja keretében történő riasztások, az uniós polgárok szövet- és sejtadományozással kapcsolatos véleményét vizsgáló Eurobarométer felmérés<sup>9</sup>, valamint az uniós finanszírozású projektek és tanulmányok eredményei) is figyelembe vételre kerültek.

## **2. A szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozás átültetése**

A nemzeti törvényekbe való átültetés teljességének Bizottság által elvégzett ellenőrzéséből kiderült, hogy a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozást maradéktalanul átültették nemzeti törvényeikbe a tagállamok, kettő kivételével (ez a két tagállam nem ültette át maradéktalanul az irányelvek reproduktív sejtekre vonatkozó előírásait). Ennek következményeként – az EUMSZ 258. cikke alapján – a Bizottság az egyik tagállam ellen keresetet nyújtott be a Bírósághoz<sup>10</sup>, a másik ellen pedig kötelezettségszegési eljárást indított, ami jelenleg is folyik.

## **3. A szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozás végrehajtása**

A szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozás tagállamok általi végrehajtása összességében megfelelőnek tekinthető, és a szabályozás nyomán létrejött azoknak az illetékes hatóságoknak a hálózata, amelyek felhatalmazás, vizsgálat és vigilancia útján felügyelik a szektort. A szabályozás értelmezése, végrehajtása és betartása terén azonban bizonyos nehézségek merültek fel, amelyeket egyes esetekben a szabályozás elfogadása óta végbement tudományos és technológiai fejlődéssel lehetett magyarázni. Mivel a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozás nem biztosít alapot a teljes jogharmonizációhoz, és mivel az irányelvek a végrehajtás módját illetően bizonyos fokú mérlegelési jogkört biztosítanak a tagállamoknak, így a tagállamok által választott végrehajtási módok között számos eltérés figyelhető meg. Ezek az eltérések elősegítik ugyan az előírások sikeres beépítését a nemzeti törvényekbe, de esetenként korlátozhatják is a felhatalmazások kölcsönös elfogadását, ez pedig kihat a szövetek és sejtek határokon átnyúló mozgására.

### **3.1. A 2004/23/EK irányelv végrehajtásáért felelős illetékes hatóság vagy hatóságok kijelölése**

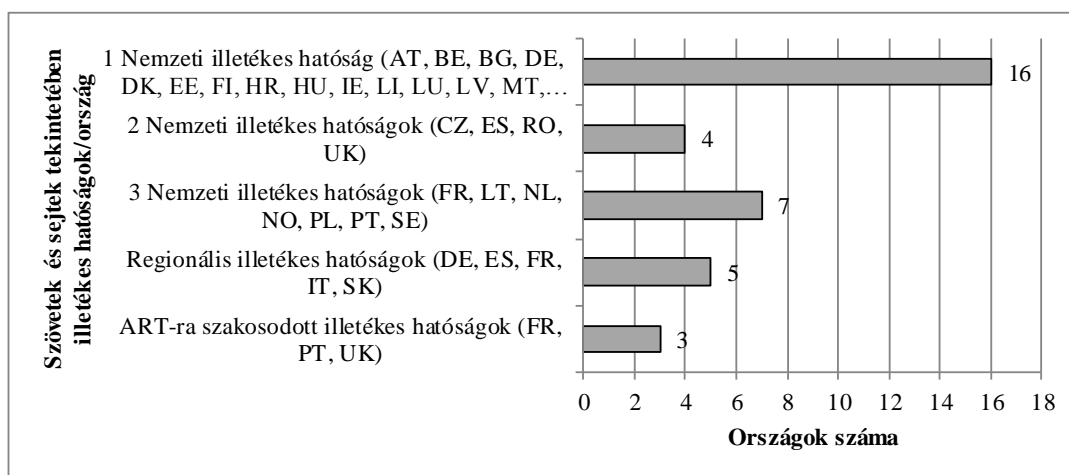
Valamennyi jelentést tevő tagállam kijelölte a szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóságokat. Az illetékes hatóságok számáról elmondható, hogy míg egyes tagállamokban egyetlen hatóság feladata a szövetekkel és sejtekkel foglalkozó ágazat felügyelete, addig más országokban két vagy három hatóság között oszlanak meg a feladatok (a szövet- és sejtípusok vagy a teendők, pl. akkreditálás/felhatalmazás kontra vizsgálatok/vigilancia, vagy a

<sup>8</sup> a Bizottság 2006. október 24-i 2006/86/EK irányelve a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomkövethetőségi követelmények, a súlyos szövődmények és káros események bejelentése, valamint az emberi szövetek és sejtek kódolására, feldolgozására, konzerválására, tárolására és elosztására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 294., 2006.10.25., 32. o.).

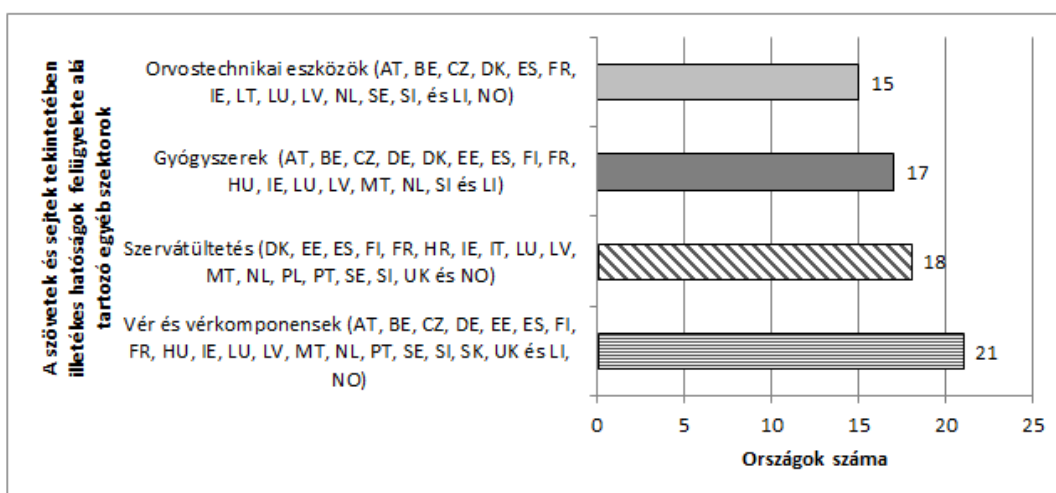
<sup>9</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/eurobarometers/eb822\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/eurobarometers/eb822_en.htm)

<sup>10</sup> C-29/14. sz. ügy, 2015. június 11-én kihirdetett ítélet. 2015-ben az érintett tagállam új törvényt fogadott el az ART szektorhoz, és most folyik a törvény végrehajtása.

szövetségi és regionális szintek közötti feladatmegosztás alapján). Egyes tagállamokban a szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóságok más szektorokat (pl. szervek, vér és/vagy gyógyszerek) is felügyelnek (1. és 2. ábra), ami a hatékonyság szempontjából kedvező lehet.



1. ábra Szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóságok a jelentést tevő uniós tagállamokban és EGT országokban (2011. évi adatok)

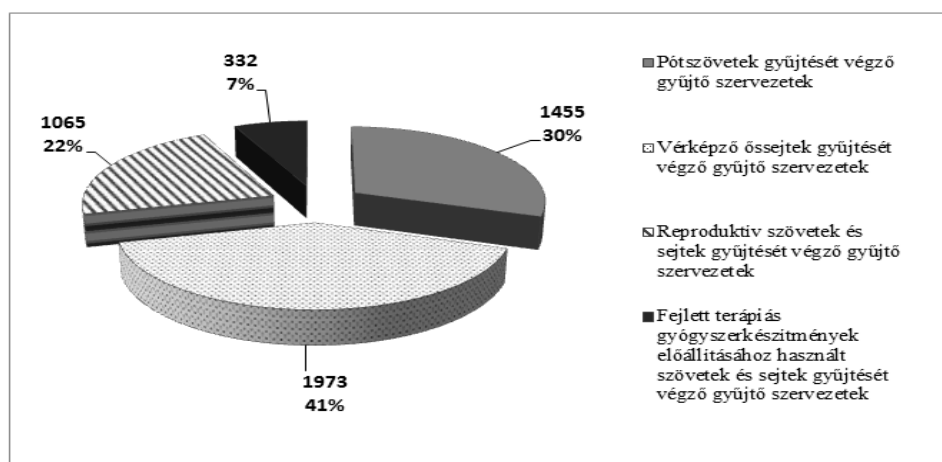


2. ábra A szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóságok egyéb feladatai a jelentést tevő uniós tagállamokban és EGT országokban (2011. évi adatok)

Ahol az akkreditációt és a vizsgálatokat más-más hatóság végzi, ott fontos az adott hatóságok közötti jó kommunikáció és koordináció biztosítása. Általánosabban fogalmazva elmondható, hogy nehéz volt felmérni a feladatok megosztásának a szektor felügyeletére gyakorolt hatásait, különösen mivel a nemzeti illetékes hatóságok nem adtak pontos/teljes körű tájékoztatást. A tagállamok közötti jó szabályozási kommunikáció elősegítése és a Bizottság felé fennálló éves jelentési követelmények teljesítése érdekében még akkor is nélkülözhetetlen egy tájékozott nemzeti koordinációs kapcsolattartó kijelölése, ha a nemzeti illetékes hatóságok feladatai több szervezet vagy régió között vannak felosztva. Hangsúlyozni kell, hogy – az egyes országok szervezeti berendezkedésétől függetlenül – a hatóságoknak megfelelő erőforrásokkal kell rendelkezniük ahhoz, hogy függetlenek tudjanak maradni a szektorban tevékenykedő gazdasági szereplőktől és az egyéb behatásoktól.

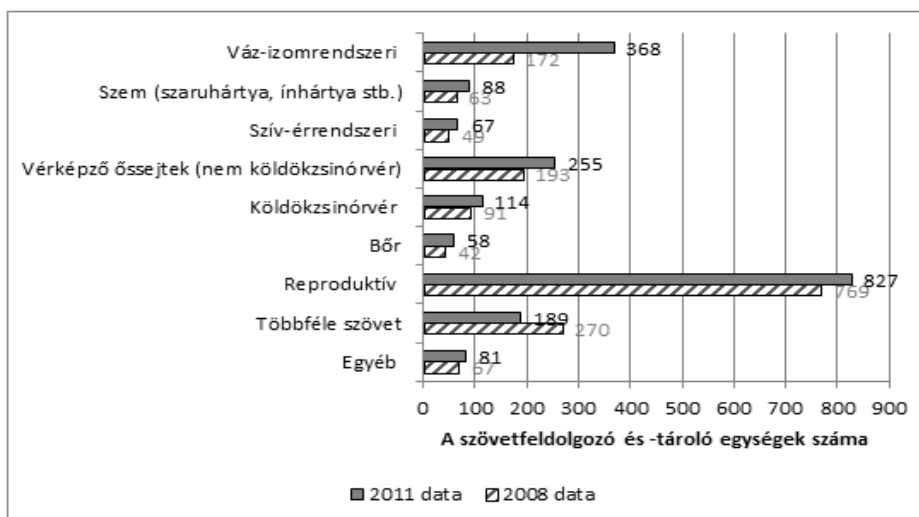
### 3.2. A tagállamok illetékes hatóságainak kötelezettségei

Az emberi szövetek és sejtek gyűjtésének felügyelete. A gyűjtő szervezetek nagy száma azt mutatja, hogy ez a tevékenység nagyon fejlett az Unióban. A felmérésből kiderült, hogy valamennyi jelentést tevő tagállam a gyűjtő szervezetek vizsgálatán és/vagy a gyűjtő szervezetekkel együtt tevékenykedő szövetfeldolgozó és -tároló egység által biztosított gyűjtési dokumentáció értékelésén keresztül engedélyezi a gyűjtési feltételeket. Ezenkívül – a pótszövetek, vérképző őssejtek és reprodukív sejtek gyűjtésén kívül – egyes tagállamok jelentős számú olyan gyűjtő szervezetről is beszámoltak, amelyek fejlett terápiás gyógyszerkészítmények előállításához alkalmazandó szövetek és sejtek gyűjtésével foglalkoznak (3. ábra). A vizsgáló laboratóriumokat illetően a felmérésből kiderült, hogy a jelentést tevő tagállamok többségében a vizsgáló laboratóriumok akkreditálása, kijelölése, felhatalmazása vagy engedélyezése a szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóságoktól eltérő hatóságok feladata.



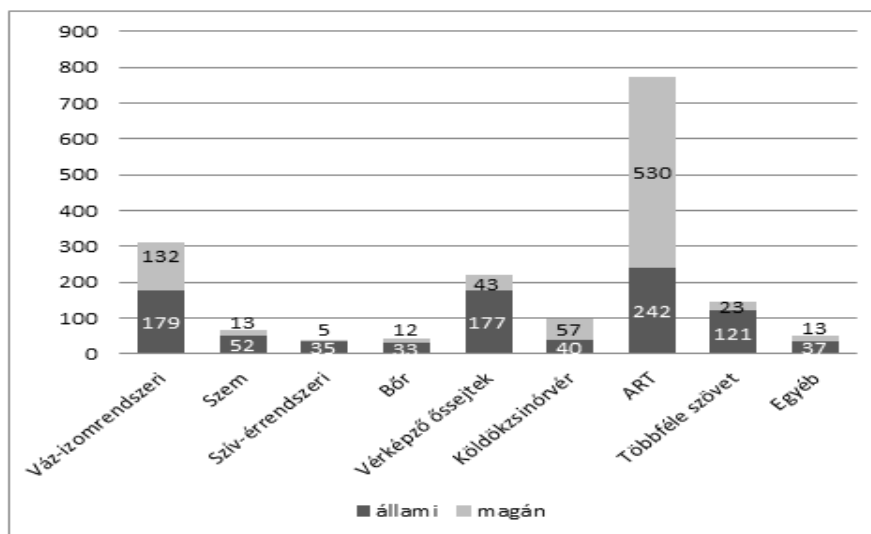
3. ábra Az uniós tagállamok és EGT országok által jelentett gyűjtő szervezetek száma (Összesen = 4 825; 2011. évi adatok)

A szövetfeldolgozó és -tároló egységek akkreditálása, kijelölése, felhatalmazása vagy engedélyezése. A felmérés megerősítette, hogy ezt az alapvető feladatukat az illetékes hatóságok jól látják el az Unióban. 2011 végén 2 047 hivatalos szövetfeldolgozó és -tároló egység működött az Unióban, ami csaknem 20%-os növekedés a 2008. évi adatokhoz képest (4. ábra). Érdeemes továbbá megfigyelni a privát és az állami szövetfeldolgozó és -tároló egységek megoszlását. Egyes tagállamokban a szektort teljes egészében állami szervezetek ellenőrzik, máshol viszont a privát szereplők jelentős arányt képviselnek (5. ábra). Néhány vegyes modell is kialakult ott, ahol például a magánszektor harmadik félként végezhet feldolgozást és tárolást, miközben az adományozás, promóció és elosztás teljes egészében állami kézben maradt.



4. ábra Az akkreditált/kijelölt/felhatalmazott/engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységek száma emberi szövet- és sejttípusonként (összehasonlító adatok; 27 uniós tagállam és EGT ország adatszolgáltatása)

Jelmagyarázat: HSC = vérképző őssejtek



5. ábra A szövetfeldolgozó és -tároló egységek tulajdonosi szerkezete (állami vagy privát)/szövettípus (2011. évi adatok; 25 uniós tagállam és EGT ország adatszolgáltatása)

Jelmagyarázat: ART = asszisztált reprodukciós technikák

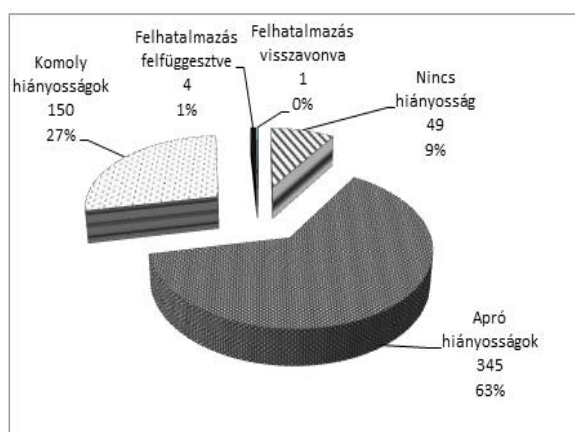
A felmérés többféle módszerre derített fényt a 2006/17/EK irányelvben meghatározott gyűjtési előírások végrehajtását illetően, különösen a felhatalmazások terén (pl. előzetes helyszíni vizsgálat kontra iratokon alapuló ellenőrzés, eltérő követelmények az illetékes hatóságok értesítését igénylő jelentős változásoknál, eltérő felhatalmazási időtartamok és megújítási feltételek). Ezenkívül néhány tagállamban csak a szövetfeldolgozó és -tároló egységek kapnak felhatalmazást szövetek és sejtek gyűjtésére, míg más országokban ezek az egységek csak gyűjtési tevékenységekre vannak felhatalmazva.

Amint azt több nemzeti illetékes hatóság is kiemelte, a szövetfeldolgozó és -tároló egységek összehangoltabb akkreditálása, kijelölése, felhatalmazása vagy engedélyezése erősítené a kölcsönös bizalmat és elfogadást a tagállamok között, ami nélkülözhetetlen a rászoruló

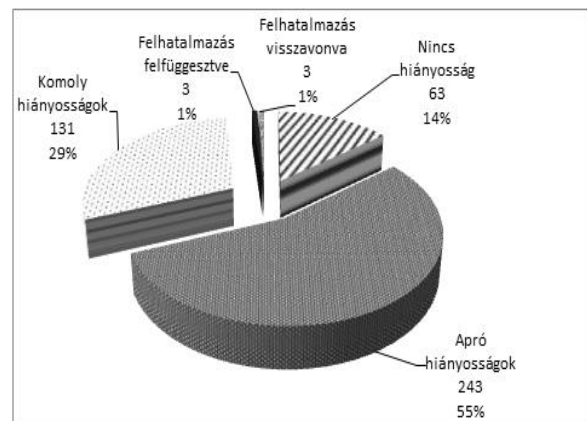
betegeknek szánt szövetek és sejtek azonnali leszállításához akkor, ha a szövetek és sejtek elosztása nem abból a tagállamból történik, amelyikben a beteget kezelik.

A szövet- és sejtelőkészítő folyamatok felhatalmazása. A jelentések különböző gyakorlatokról számoltak be a 2006/86/EK irányelv 4. cikkében foglalt előírások végrehajtását illetően. Ezek különös jelentőségűek, tekintettel az e téren az elmúlt években történt számos technológiai fejlesztésre. Az irányelvek elfogadásakor még elképzelhetetlen új feldolgozási módszereket ma már széles körben alkalmaznak: a szaruhártya előzetes feldarabolása és csak az elülső vagy hátulsó szegmens beültetése a betegbe; a bőr és a szívbillentyűk decellularizálása a szövetfeldolgozó és -tároló egységben a recipiens in vivo cellularizációjának elősegítésére; számos új patogén-inaktiválási vagy sterilizálási technika, beleértve a nagy dózissú gamma-sugárzást lehetővé tevő sugárvédelmi anyagok használatát; szuperszelektált sejtpopulációk beültetése, amelyek ugyanazt az alapfunkciót végzik a recipiensben, mint a donorban; ezek mind növelték az előkészítő folyamatok megalapozott felhatalmazásának a fontosságát. Amint azt egyes tagállamok jelezték, a szövetfeldolgozó és -tároló egységekben zajló szövet- és sejtelőkészítő folyamatok (2006/86/EK irányelv 4. cikke szerinti) felhatalmazására vonatkozó (minimum) szabványok szigorítása javíthatja a tagállamok közötti kölcsönös bizalmat és elfogadást, fokozva ezzel a szövetek és sejtek határokon átnyúló mozgását az Unión belül.

Vizsgálatok és ellenőrző intézkedések A szövetfeldolgozó és -tároló egységek vizsgálataira vonatkozó válaszok elemzése általánosságban az uniós előírások megfelelő végrehajtását mutatja. A vizsgálatok következményeiről elmondható, hogy a feltárt, főként kisebb hiányosságok nyomán csak néhány esetben függesztettek fel vagy vontak vissza felhatalmazást (6. ábra). Ez arra utalhat, hogy a szövetfeldolgozó és -tároló egységek az uniós minőségi és biztonsági előírások betartására törekednek, de utalhat betartatási hiányosságokra is, pl. azon országokban, amelyek soha nem jelentettek még hiányosságot. Bár a legtöbb válaszadó megerősítette a vizsgálatok között előírt 2 éves intervallum tiszteletben tartását, egyes tagállamok jelezték, hogy a vizsgálatok különböző tényezők – pl. az egység mérete, a tevékenységek köre, az ellenőrök tapasztalatai és a megfelelési előzmények – szerinti fontossági sorrendjének kialakítása hasznos lehet, különösen olyan időszakban, amikor a pénzügyi korlátok erősen kihatnak a vizsgálatokért felelős részlegek dolgozói létszámára.



a



b

6. ábra A szövetfeldolgozó és -tároló egységek 2011-ben végzett vizsgálatainak következményei

- a. Nem reproduktív szövetek és sejtek. Összes vizsgálat = 549; 22 tagállam adatszolgáltatása  
 b. Reprodukív sejtek (ART szektor). Összes vizsgálat = 443; 21 tagállam adatszolgáltatása

Az egyes tagállamok által kiemelt másik fontos kérdést a tagállami vizsgálati gyakorlatok nagyobb összehangolása iránti igény jelentette. Bár a tagállamok többsége arról számolt be, hogy a szövetek és sejtek gyűjtéséhez és a szövetfeldolgozó és -tároló egységek vizsgálatához használja az illetékes hatóságok működési kézikönyvét<sup>11</sup>, nem létezik közös megegyezés a vizsgálatok során feltárt hiányosságok osztályozását illetően (pl. enyhe, súlyos vagy kritikus hiányossági kategória). Emiatt fordulhat elő az, hogy a vizsgált egységek földrajzi elhelyezkedésétől függően ugyanaz a hiányosság eltérő következményekkel jár (pl. szankciók kontra engedély visszavonása vagy felfüggesztése ugyanazért a hiányosságért).

A több tagállam hatóságai által végzett közös vizsgálatokból nagyon kevés történt az elmúlt évek során. Ezek általában kielégítő eredménnyel zárultak és lehetővé tették a szakértelem biztosítását ott, ahol az esetleg nem állt rendelkezésre a saját tagállamon belül.

Nyomonkövethetőség. A felmérésből kiderült, hogy a legtöbb tagállam olyan donorazonosító rendszert vezetett be, amely minden adományozáshoz egyedi azonosítót rendel, elsősorban a szövetfeldolgozó és -tároló egységek szintjén. Fontos megjegyezni, hogy az adományozások azonosító rendszerének megvalósítási nehézségeiről beszámoló országok vagy valamilyen központi azonosító-kiosztási rendszer kialakításán dolgoztak, vagy a szövetek és sejtek egységes európai kódját bevezető végrehajtási szabályozás elfogadására vártak. Emellett a tagállamok többsége jelezte, hogy az új kódolási követelmények – amelyeket jelenleg a 2006/86/EK irányelvet módosító 2015/565/EU irányelv<sup>12</sup> rögzít – hozzájárulnak majd a szövetek és sejtek egységes európai kódjának összehangolt bevezetéséhez, és aktívan támogatták azok fejlesztését. Az adatok legalább 30 évig történő megőrzését illetően csaknem minden uniós tagállam és EGT ország teljesíti a 2006/86/EK irányelv 9. cikkében foglaltakat azzal, hogy mind a papíralapú, mind az elektronikus nyilvántartások megőrzését előírja erre az időszakra.

Az emberi szövetek és sejtek behozatala/kivitele harmadik országokból/országokba. A szolgáltatott adatok – bár hiányosak és néha nem pontosak – megerősítik, hogy egyre nagyobb mennyiségben történik emberi szövetek és sejtek behozatala/kivitele harmadik országokból/országokba (7. ábra). Meg kell azonban jegyezni, hogy nehéz határozott következtetéseket levonni az emberi szövetek és sejtek behozatali és kiviteli mennyiségéről, mivel ezen információk nemzeti szintű jelentése nem kötelező és mivel nincs összehangolt keretrendszer a tagállami adatok összegyűjtésére. Ez magyarázhatja azt is, hogy egyes tagállamok miért nem alakítottak ki olyan koherens politikát, amely legalább bizonyos szövet- és sejtípusok esetén biztosítaná a nemzeti ellátást.

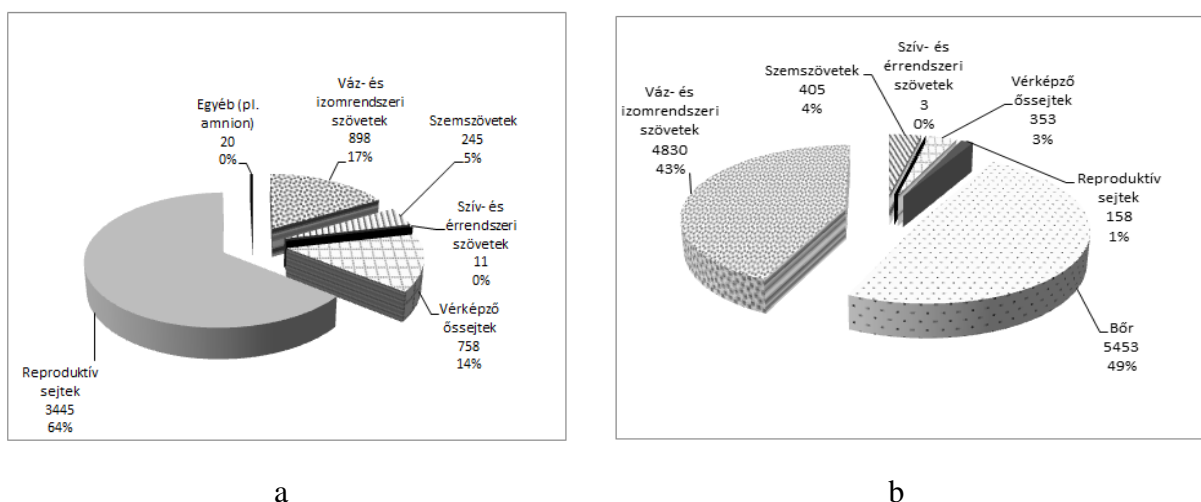
Ráadásul egyes országok nem választják külön az Unión belüli elosztást és a harmadik országokból/országokba történő behozatalt/kivitelt, ami komolyan akadályozhatja nem csupán az adatok gyűjtését és elemzését, hanem a betegek javát szolgáló optimális szövet- és sejtforgalmat is az Unión belül.

---

<sup>11</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/manual\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/manual_en.pdf)

<sup>12</sup> A Bizottság (EU) 2015/565 irányelve a 2006/86/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek kódolására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról (HL L 93., 2015.4.9., 43. o.).





7. ábra

- a. A 2011-ben behozott szövetek és sejtek (egységek) mennyisége (15 tagállam adatszolgáltatása)
- b. A 2011-ben kivitt szövetek és sejtek (egységek) mennyisége (11 tagállam adatszolgáltatása)

A szövetfeldolgozó és -tároló egységek nyilvántartása és a jelentési kötelezettségek. A 2004/23/EK irányelv 10. cikkének előírásaival összhangban a legtöbb válaszadó tagállamban megjeleni látszanak a szövetfeldolgozó és -tároló egységek nyilvántartásai. A szövetfeldolgozó és -tároló egységek jelentései azonban nem mindig nyilvánosak; ennek oka főként az, hogy a tagállamok hatóságai eltérően értelmezik ezt a rendelkezést. Az egységes európai kód alkalmazására vonatkozó új jogi szabályozás<sup>13</sup> a 2004/23/EK irányelv 10. cikkének (3) bekezdésében foglalt előírást is teljesíti azzal, hogy létrehozza a szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményét, ami az összes ilyen egységet tartalmazza az elérhetőségi adatokkal és az akkreditáció/kijelölés/felhatalmazás vagy engedély státusával együtt<sup>14</sup>. A gyűjtemény adatainak frissítésével a szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóságok teljes átláthatóságról tesznek tanúbizonyságot és támogatják az Unión belüli hivatalos szövet- vagy sejtgyűjtőket kereső egészségügyi szakembereket. A szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteményébe való bekerülés emellett a nemzetközi partnerek és vásárlók felé is erősíti az adott uniós szövetfeldolgozó és -tároló egységek megbízhatóságát.

A súlyos szövődmények és káros események bejelentése. A súlyos szövődmények és káros események tagállamok által benyújtott éves jelentéseinek elemzéséből látszik a 2006/86/EK irányelv 7. cikke szerinti követelmények teljesítésére irányuló komoly erőfeszítés. Ennek ellenére azt mind a Bizottság, mind a szövetek és sejtek tekintetében illetékes hatóságok elismerik, hogy a nem jelentett ügyek aránya továbbra is magas, ami gondos mérlegelést tesz szükségessé az adatok elemzése során. A súlyos szövődmények és káros események bejelentése a tagállamok érdeke miatt is fontos; együttműködnek a Bizottsággal az aktuális jelentéstételi rendszer javítása céljából (pl. a súlyos szövődmények és káros események bejelentési formanyomtatványainak finomhangolása az asszisztált reprodukciós technikák (ART) szektor adatainak hatékonyabb gyűjtése céljából) és a kommunikáció más országokra

<sup>13</sup> A Bizottság (EU) 2015/565 irányelve (2015. április 8.) a 2006/86/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek kódolására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról. HL L 93., 2015.4.9., 43–55. o.

<sup>14</sup> A szövetfeldolgozó és -tároló egységek uniós gyűjteménye az uniós kódolási platform része, amit a 2006/86/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek kódolására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról szóló 2015/565/EU irányelv vezetett be.

és szektorokra való kiterjesztése érdekében (pl. az együttműködés erősítése az adott harmadik országokkal a súlyos szövődmények és káros események bejelentése terén). Meg kell jegyezni, hogy bár sok mindent sikerült elérni és a jelentéstétel is évről évre javul, továbbra is gondot jelent az emberi felhasználásért felelős szervezetek által nem jelentett ügyek aránya és a pontos adatok hiánya. Az éves jelentéstétel átfogó célja – a súlyos szövődmények és káros események leggyakoribb okainak meghatározása és megfelelő korrekciós intézkedések végrehajtása – még nem teljesült maradéktalanul. Ezen a téren az egészségügyi szakemberek és a vigilancia tisztviselők további képzése szükséges a szövetfeldolgozó és -tároló egységekben és az illetékes hatóságoknál, hogy megfelelően tudják azonosítani és elemezni a súlyos szövődmények és káros események „alapvető okait”, amivel majd biztosítható a rendszerhibák azonosítása és kijavítása.

Bár a 2006/86/EK irányelv aktuális követelményei csak a szövetek és sejtek recipienseiben fellépő súlyos káros szövődmények bejelentésére vonatkoznak, az utóbbi évek során fokozatos javulást mutat a donorokban fellépő súlyos káros szövődmények önkéntes bejelentése is, ami azt jelzi, hogy a tagállamoknak egyre inkább érdeke az élő donorok védelme. Egyes nemzeti illetékes hatóságok szerint hasznos lenne nagyobb mértékben figyelembe venni a szövetek és sejtek adományozásával összefüggésben használt gyógyszerekre vonatkozó farmakovigilancia adatokat. Ezenkívül – amikor az adott donortól származó szöveteket/sejteket transzplantációhoz és fejlett terápiás gyógyszerkészítmények előállításához egyaránt felhasználják – meg kellene vizsgálni, hogy miként lehetséges az érintett adatok legjobb cseréje a farmakovigilancia- és biovigilancia-rendszerek között (pl. egy élő donor által adományozott sejtekből daganat képződik, miután a sejteket megkapta egy fejlett terápiás gyógyszerkészítmény-előállító vagy egy recipiens, akinél daganat/fertőző betegség jelentkezik, miután olyan donor által adományozott sejtekkel végzett kezelést kap, aki egy másik recipiensbe beültetett sejteket is adományozhatott).

### **3.3. A donor kiválasztása és értékelése**

Hozzájárulás, adatvédelem és bizalmas adatkezelés. A felmérés általánosságban azt mutatta, hogy a hozzájárulási rendszertől függetlenül minden válaszadó ország tett intézkedéseket a donor hozzájárulásának ellenőrzésére. Egy RATC riasztás – aminek nyomán termékeket hívtak vissza egy uniós szövetfeldolgozó és -tároló egységből – világított rá arra, hogy a hozzájárulási nyomtatvány és annak ellenőrzése tagállamonként nagyon eltérő lehet, attól is függően, hogy milyen jogi keretben történt meg a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozás átültetése. Bár csak képzett személyzet jogosult arra, hogy megfelelő tájékoztatást adjon a donoroknak, ezt a tájékoztatást néhány országban nemzeti szinten szabványosították. A donorok anonimitását illetően a legtöbb ország az uniós és a nemzeti adatvédelmi törvényeket, valamint a kódolást alkalmazza. Ebben a tekintetben a 2015/565/EU irányelvben a szövetek és sejtek egységes európai kódjának alkalmazásához rögzített új követelmények további eszköznek tekinthetők annak biztosításához, hogy a donor adatai ne legyenek kiadva a recipiens részére<sup>14</sup>. A jelentések semmilyen problémát nem jeleztek az adatvédelmi rendelkezések végrehajtásával kapcsolatban.

A donor kiválasztása és értékelése. A mostani felmérésből kiderült, hogy a 2006/17/EK irányelvben foglalt követelmények mellett a tagállamok által előírt szigorúbb kiválasztási kritériumokat rendszerint helyi okok indokolják, pl. egy bizonyos betegség fokozott előfordulása. Az eltérő kritériumok azonban akadályozzák is a szövetek és sejtek tagállamok közötti cseréjét az olyan egészségügyi szakemberek esetén, akik egy másik tagállamtól kérnek szöveteket vagy sejteket. Az emberi szövetekből és sejtekből fejlett terápiás gyógyszerkészítményeket előállítók is beszámoltak ezekről a nehézségekről. A nemzeti illetékes hatóságok két évente rendezett ülésein több kiválasztási kritérium, valamint a szigorúbb követelményeket alkalmazó tagállamokban tevékenykedő felelős személyek

feladatköre is vita tárgyát képezi. Hangsúlyozták, hogy a szigorúbb biztonsági és minőségi követelményeket bevezető tagállamoknak átlátható módon kell tájékoztatást adniuk ezen intézkedésekről a többi tagállam és EGT ország, valamint a Bizottság felé. Az a javaslat is megfogalmazódott, hogy a Bizottság rendelkezésre bocsáthatná az ilyen szigorúbb követelmények teljes listáját.

A donorok értékelésére és kiválasztására vonatkozó uniós követelmények szövetfeldolgozó és -tároló egységek által történő betartásának ellenőrzése során a vizsgálatok jelentik a legfőbb ellenőrzési módszert a tagállamok illetékes hatóságai számára. Meg kell azonban jegyezni, hogy mindössze néhány ország támaszkodik csupán a donor egészségügyi dokumentációjára és/vagy a boncolási jegyzőkönyvre anélkül, hogy kikérdezné a donor családját és/vagy kezelőorvosát/háziorvosát. A biztonsági kockázatok minimálisra csökkentésre érdekében a kiválasztási kritériumokat átláthatóan és folyamatos értékelés mellett kell alkalmazni.

A szövetek és sejtek gyűjtése. A szövetek és sejtek gyűjtésére vonatkozóan a 2006/17/EK irányelvben rögzített követelmények betartását a legtöbb tagállamban az illetékes hatóságok ellenőrzik a vizsgálatok végzésekor, de a gyűjtő szervezetek és az emberi felhasználást végző központok ellenőrzése is jellemző. A felmérésre adott válaszokból az látszik, hogy – a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló rendelet 3. cikkével összhangban – ugyanez a helyzet a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények gyártóinak gyűjtött szövetek és sejtek esetében is. A gyűjtéssel, valamint az adományozással és vizsgálattal összefüggő rendelkezések megállapítása a szövetekre és sejtekre vonatkozó szabályozás szerint, ellenőrzése pedig a szövetfeldolgozó és -tároló egységek vizsgálata során történik.

A donor vizsgálata. A jelentett adatok szerint az uniós tagállamok és az EGT országok betartják a 2006/17/EK irányelvben előírt minimális vizsgálati követelményeket. Több ország vezetett be szigorúbb vizsgálati követelményeket – pl. nukleinsav alapú vizsgálatot (NAT) a hepatitis B (HBV), a hepatitis C (HCV) és/vagy az emberi immunhiány vírus (HIV) esetén – a nem reproduktív és/vagy reproduktív szövetekhez és sejtekhez, míg más uniós tagállamokban és EGT országokban ez a fajta vizsgálat költség-haszon elemzés és/vagy a járványügyi környezet alapján nem kötelező. A tagállamok által előírt további vizsgálatokat rendszerint helyi okok indokolják, pl. egy bizonyos fertőző betegség fokozott előfordulása. A nemzeti illetékes hatóságok két évente rendezett ülésein több vizsgálati követelmény (pl. a nem kötelező NAT-vizsgálat, a 24 órás vérmintavételi határidő elhunyt donor esetén, az ivarsejteket adományozók vizsgálata az adományozás időpontjában) is vita tárgyát képezi<sup>15</sup>, és az illetékes hatóságok által megosztott gyakorlatok azt mutatják, hogy a 2006/17/EK irányelv által nem egyértelműen meghatározott/szabályozott egyes gyakorlati helyzetekben bizonyítékokon alapuló kockázatértékelésre van szükség. Megjegyzendő, hogy – a donorok kiválasztásához hasonlóan – az egyes tagállamok által bevezetett szigorúbb vizsgálati követelmények a más tagállamoktól szöveteket vagy sejteket rendelő egészségügyi szakemberek véleménye szerint néha akadályozzák a fejlődést, illetve a szövetek és sejtek határokon átnyúló mozgását a tagállamok között. Néhány tagállam javaslata szerint egyes genetikai betegségek diagnosztikai vizsgálatainak közös listája növelhetné a biztonságot az uniós ART szektorban.

### **3.4. Önkéntes és térítésmentes adományozás**

E jelentés alapján a tagállamok összességében teljesítik a 2004/23/EK irányelv 12. cikkét, amely szerint a tagállamok törekednek a szövetek és sejtek önkéntes és térítésmentes adományozásának biztosítására. Nehéz azonban átfogó módon értékelni azt, hogy a

<sup>15</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organs/docs/tissues\\_mi\\_20110623\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/docs/tissues_mi_20110623_en.pdf)

tagállamok milyen módokon felelnek meg az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének. Hangsúlyozni kell, hogy az önkéntes és térítésmentes adományozás nem csupán etikai tényező, hanem a szövetek és sejtek magasabb biztonsági normáihoz, ezzel pedig az emberi egészség védelméhez is hozzájárulhat. Ha ugyanis a donorok pénzt kaphatnának, akkor egyeseknél olyan fontossá válhatna a pénzbeli kompenzáció, hogy ezért akár fontos egészségügyi és/vagy magatartási információkat is elhallgatnának. A kiegészítő szűrések és vizsgálatok csökkenthetik, de teljesen nem zárhatják ki a betegségeknek a donorról a recipiensre történő átadásának lehetőségét. A donor vagy annak családja által adott információk alapján ezért pontosabban felmérhetők az adományozott szövetek vagy sejtek használatával összefüggő kockázatok.

A válaszadó országok nagy többsége (28) jelezte, hogy nemzeti szinten kötelező az önkéntes és térítésmentes adományozás elve. Az ezen elv kötelezőségét jelző egyik tagállam azonban arról számolt be, hogy nemzeti szinten engedélyezett az ivarsejteket adományozók fizetsége. Egy másik tagállam és egy EGT ország még nem dolgozott ki nemzeti rendelkezéseket az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének alkalmazására.

A tagállamok nagy többségében ugyan kötelező az önkéntes és térítésmentes adományozás elve, annak konkrét alkalmazása változatos képet mutat az Unión belül. Csak 17 tagállam számolt be irányadó elvek meglétéről a szövet- és sejtdonorok lehetséges kompenzációját illetően, de sok esetben ezek az elvek csupán a nemzeti szinten engedélyezett gyakorlatok leírását jelentették. Ez magyarázhatja az Unión belüli nagyfokú különbözőséget a szövet- és sejtdonorokra vonatkozó gyakorlatok terén; ami az egyik országban kompenzációnak, az más országokban ösztönzőnek vagy egyéb gyakorlatnak számít. A vásárlóerő tagállamok közötti különbsége is magyarázat lehet arra, hogy az egyik országban miért „kompenzáció” az, ami egy másik országban „ösztönző”.

Fontos kérdés az, hogy miként és ki dönt a szövet- és sejtdonorok kompenzációjának formájáról és értékéről. A legtöbb tagállam engedélyezi az élő donoroknak kínált kompenzációt (22 ország a nem reproduktív szöveteket és sejteket adományozóknak; 17 ország a reproduktív sejteket adományozóknak). A szövet- és sejtdonoroknak nyújtott kompenzáció értéke csak nagyon kevés tagállamban kapcsolódik nemzetgazdasági mutatókhoz (pl. havi jövedelemhez, vásárlóerőhöz). Egyes országokban a reproduktív sejteket adományozóknak adott átalányösszegek enyhíthetik ugyan az adminisztratív terheket, de kérdéseket is felvetnek akkor, ha az értéket a szövetfeldolgozó és -tároló egységek maguk határozzák meg, vagy ha az érték nagyon magas az ország havi átlagjövedelméhez képest. Az élő donorok kompenzációjának leggyakoribb típusát a tényleges költségeken/nyugtákon alapuló, utazáshoz és gyógyszereléshez kapcsolódó költségtérítés jelenti. Az egyéb gyakorlatok között szerepel az adományozáshoz kapcsolódó kényelmetlenségek kompenzálása. Kevés információ érkezett a szövetek és sejtek adományozásához kapcsolódó gyakorlatok többségének értékéről, mert a költségek vélhetően nagyon szórnak az adományozás körülményeitől függően (pl. előzetes vizsgálat/orvosi kezelés igénye, kórházi tartózkodás időtartama, általános egészségügyi és munkaképességi hatások), vagy az adományozásnak helyet adó klinikától függenek.

Az illetékes hatóságok főként a donor hozzájárulási dokumentációjának vizsgálatával ellenőrzik az önkéntes és térítésmentes adományozás elvének teljesülését a szövetfeldolgozó és -tároló egységekben. Csak 15 tagállam számolt be olyan további intézkedések bevezetéséről, mint a reklámanyagok figyelése/vizsgálata/jóváhagyása, a szakemberek illegális és csalárd tevékenységek feltárását célzó képzése, illetve annak ellenőrzése, hogy a behozott szövetek és sejtek esetében is betartják-e az önkéntes és térítésmentes adományozás elvét. A szövetfeldolgozó és -tároló egységek által készített szabványos műveleti eljárások

ellenőrzéséről, valamint a hivatalos megtermékenyítő központok által adott donorinformációk vizsgálatáról csak két tagállam számolt be.

A felmérés kitért a nyomonkövető nyilvántartások, mint az élő donorok biztonságát szavatoló további eszköz kialakítására is. Ennek kapcsán 18 uniós tagállam és egy EGT ország számolt be a vérképző őssejtdonorok nyomonkövető nyilvántartásáról vagy adatbázisáról, de a nyomonkövető vizsgálatok típusa és gyakorisága, valamint a felelős egészségügyi létesítmények/szakemberek országonként eltérőek. Csak hat tagállam vezet nemzeti nyilvántartást a petesejt- és spermadonorokról. Öt tagállamnak van központi petesejt- és spermadonor nyilvántartása. Tíz tagállam viszont azt jelezte, hogy – különösen a spermadonorok esetében – ezen nyilvántartásokat a szövetsfeldolgozó és -tároló egységek vezetik. Fontos kiemelni, hogy néhány tagállam arról számolt be, hogy nincs nemzeti jogszabályi követelmény az élő donorok nemzeti nyomonkövető nyilvántartásának vezetésére.

Az elhunyt szövet- és sejtdonorokra vonatkozó gyakorlatok kapcsán csak három tagállam számolt be a donor rokonainak nyújtott kompenzációról. Ez főleg adminisztratív temetkezési támogatást és a temetkezési/temetési/hamvasztási költségek teljes vagy részleges fedezését jelenti. Bár ezt a gyakorlatot az illetékes hatóságok kompenzációként kezelik, az elhunyt donor családja/rokonsága ösztönzőnek tekintheti, különösen az elhunyt személy kifejezett hozzájárulása hiányában, vagy amikor pénzügyi korlátok miatt a rokonok nehezen tudják fedezni a temetkezési/temetési/hamvasztási költségeket.

Fontos megjegyezni, hogy egy a vér, sejtek és szövetek adományozásáról szóló friss Eurobarométer felmérés<sup>16</sup> szerint az uniós polgároknak csak 13%-a vélte elfogadhatónak az adományozáshoz kapcsolódó költségek megtérítésén felüli készpénz fizetését. A válaszadók jelentős százaléka (48%) vélte azonban úgy, hogy az emberi szövetek és sejtek adományozásakor helyénvaló elfogadni frissítőket, ingyenes vizsgálatot vagy ingyenes fizikai felülvizsgálatot.

A kereslet-kínálat egyensúly kapcsán 17 uniós tagállam és egy EGT ország számolt be rendszeres, nemzeti szintű szövet- és sejthiányokról, főleg a csontvelő, vérképző őssejtek, szaruhártya és csont terén. A hiányok fő okát a donorok hiánya, valamint az elégtelen nemzeti szintű gyűjtő kapacitás, illetve technikai okok jelentik (pl. a vérképző őssejt-transzplantációra váró betegekkel kompatibilis donor megtalálásának gyakorlati nehézségei). A felmérésből az is kiderült, hogy tizenkilenc ország (17 uniós tagállam és két EGT ország) nem alakított ki a szövetek és sejtek terén nemzeti önellátási/ellátási politikát<sup>17</sup>, és nem mindig gyűjt nemzeti szintű adatokat a szövetek és sejtek határokon átnyúló mozgásáról. Ez felvetheti az Unió szerepét a tagállami nemzeti ellátási politika kialakításának támogatásában, bár alapos elemzést igényel az, hogy ezek a politikák pontosan milyen hatást gyakorolnának a határokon átnyúló cserékre és a gyógyszergyártási kiindulási anyagok szállítására.

Az önkéntes és térítésmentes adományozás elvéről szóló felmérés azt javasolja, hogy a tagállamok a donorokat illetően gyűjtsenek több információt mind a gyűjtő szervezetek, mind a szövetsfeldolgozó és -tároló egységek napi gyakorlatáról, különösen amikor e szereplők feladata dönteni a donoroknak nyújtott kompenzáció típusáról és/vagy értékéről.

<sup>16</sup> <http://ec.europa.eu/COMMFrontOffice/PublicOpinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/search/426/surveyKy/2030>

<sup>17</sup> A felmérés alkalmazásában – az egységes válaszadás segítése érdekében – e kifejezések meghatározása a következő:  
- 'Nemzeti önellátás' – a helyi lakosság orvosi alkalmazású szövet- és sejtermékek iránti igényének (pl. transzplantáció, ART eljárások) kielégítése az ország lakosságán belüli források felhasználásával.  
- 'Nemzeti ellátás' – a helyi lakosság orvosi alkalmazású szövet- és sejtermékek iránti igényének (pl. transzplantáció, ART eljárások) kielégítése az országon belüli források felhasználásával és regionális/nemzetközi együttműködésen keresztül.

A begyűjtött információk alapján a Bizottság folytatja egyeztetését a tagállamokkal, hogy előmozdítsa – ahol az kívánatos – a 2004/23/EK irányelv 12. cikkében foglaltak közös értelmezését. A megoldandó kérdések között szerepel a donorok kompenzációjára vonatkozó döntések átláthatósága, illetve a donorok kompenzációjának típusa és értéke, különösen amikor ezeket a döntéseket a gyűjtő szervezetek vagy a szövetfeldolgozó és -tároló egységek hozzák. Lehet foglalkozni a szövetek és sejtek ellátását/önellátását biztosító helyes gyakorlatokkal vagy a hiányok csökkentését célzó intézkedésekkel, valamint az illetékes hatóságok által az önkéntes és térítésmentes adományozás elve betartásának ellenőrzéséhez alkalmazott helyes gyakorlatokkal is. A legmegfelelőbb megoldásokat kell megtalálni egyrészt a 2004/23/EK irányelv 12. cikkében foglaltak betartása, másrészt a rászoruló uniós betegek szövetekkel és sejtekkel való kielégítő ellátása érdekében.

### **3.5. A szövetek és sejtek minősége és biztonságossága.**

Hangsúlyozni kell, hogy a biztonságosság és minőség komoly aggályt jelent az uniós polgárok körében; a vér, sejtek és szövetek adományozásáról szóló Eurobarométer felmérés<sup>18</sup> válaszadóinak 56%-a szerint a megfertőződés veszélye komoly aggály az adományozott anyagok elfogadásakor. A többség azt is támogatta, hogy európai szabályozás biztosítsa a vér, szövetek és sejtek biztonságosságát és minőségét.

Minőségirányítás, felelős személy és személyzet E végrehajtási felmérés megerősítette, hogy a tagállamok megfelelő szintű képzést próbálnak biztosítani szövetfeldolgozó és -tároló egységeik személyzete számára, a 2004/23/EK irányelv követelményeinek való megfelelés pedig rendszeres ellenőrzés tárgyát képezi a vizsgálatok során, valamint a szövetfeldolgozó és -tároló egységek felhatalmazásának/akkreditációjának/engedélyének a kiadása előtt. Megjegyzendő, hogy a szövetfeldolgozó és -tároló egységek személyzetének képzéséhez olyan uniós finanszírozású projekteken keresztül érkezett kiegészítő támogatás, mint az European Quality System for Tissue Banking (EQSTB)<sup>18</sup> és az European Good Tissue Practices (EuroGTPs)<sup>19</sup>. Az Európa Tanácsa az uniós finanszírozású kezdeményezésekkel kialakított helyes gyakorlatokat is szerepeltette az Útmutató a szövetek és sejtek minőségéhez és biztonságosságához című külön anyagban<sup>20</sup>. Ebben a vonatkozásban több nemzeti illetékes hatóság támogatta a – gyógyszeripari ágazatban alkalmazott Good Manufacturing Practice (GMP) iránymutatásokhoz hasonló – Good Tissue Practice (GTP) iránymutatások uniós szintű jóváhagyását és a felügyelők uniós szintű képzésének további támogatását.

A szövetek és sejtek átvétele, feldolgozása, tárolása, címkézése és csomagolása. A 2006/86/EK irányelv követelményeinek betartása kapcsán ismét hangsúlyozásra került a vizsgálatok – mint a végrehajtási ellenőrzés leggyakoribb módszerének – fontossága. A legtöbb válaszadó országban a kötelező szabványos műveleti eljárások is elő vannak írva a felhatalmazás/akkreditáció/kijelölés vagy engedélyezés folyamatában. A szövetek és sejtek tekintetében illetékes nemzeti hatóságok közül többen támogatták azt, hogy a GTP részeként ezekhez a tevékenységekhez részletesebb követelmények kerüljenek kidolgozásra.

A szövetek és sejtek elosztása emberi felhasználásra. Amint az a tagállamok válaszaiból kiderült, az emberi szövetek és sejtek esetében jelentős határokon átnyúló mozgások vannak az uniós tagállamokban és EGT országokban (8. ábra). Bár e mozgásokra magyarázat lehet az egészségügyi termékek és szolgáltatások globalizációja, a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozásban rögzített közös minőségi és biztonsági normák teremtettek keretet az Unión belüli transznacionális mozgások elősegítéséhez. Megjegyzendő azonban, hogy – a

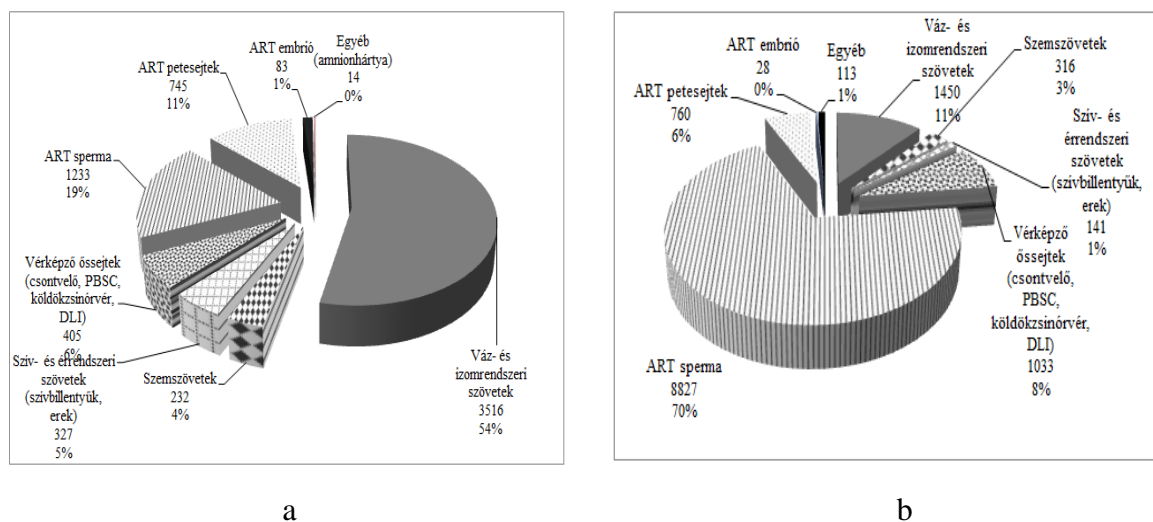
<sup>18</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/projects/database.html?prjno=2003209>

<sup>19</sup> <http://eurogtps.com/>

<sup>20</sup> <https://www.edqm.eu/en/organ-tissues-cells-transplantation-guides-1607.html>

behozatal és kivitel tekintetében – mivel a tagállamok által gyűjtött adatok valószínűleg eltérő célokat szolgálnak és különböző módszereket alkalmaznak, így nagyon nehéz egyértelmű következtetésre jutni az uniós elosztás jelentőségéről a harmadik országokból/országokba történő behozatal/kivitel viszonylatában, és ez alapján értékelni a szövet- és sejtellátást uniós szinten.

A szövetek és sejtek tekintetében illetékes nemzeti hatóságok ülésein felvetett egyik aggály az ivarsejtek (sperma) magánszemélyeknek történő, saját – egészségügyi szakember közreműködése nélküli – felhasználást célzó közvetlen elosztása volt. Több hatóság hangsúlyozta, hogy ilyen esetben jelentős a nyomonkövethetőség elvesztési kockázata, beleértve a gyógyászati felhasználást követő terhességi arány és súlyos káros szövödmények nem megfelelő jelentését (pl. a genetikai betegséggel születő gyermekek nincsenek visszajelentve az elosztást végző szövetfeldolgozó és -tároló egység felé). Az e gyakorlatokat engedélyező illetékes hatóságok felkérést kaptak, hogy értékeljék, a magánszemélyek részére ivarsejteket elosztó szövetfeldolgozó és -tároló egységek képesek-e és/vagy miként tudják betartani a nyomonkövethetőség és jelentéstétel követelményeit, és hogy tegyék meg a szükséges intézkedéseket, ha ezek a gyakorlatok nem felelnek meg a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozásban rögzített minőségi és biztonsági követelményeknek. A Bizottság szorosan figyelemmel kíséri az ügyet.



8. ábra

a. Az egyik uniós tagállamból egy másik tagállamba és/vagy EGT országokba elosztott szövetek és sejtek (egységek) mennyisége 2011-ben (18 ország adatszolgáltatása)

b. Az egyik uniós tagállam által egy másik tagállamból és/vagy EGT országokból fogadott szövetek és sejtek (egységek) mennyisége 2011-ben (15 ország adatszolgáltatása)

Kapcsolat a szövetfeldolgozó és -tároló egységek és harmadik felek között. Az a tény, hogy a legtöbb tagállamban harmadik feleket is bevonhatnak a lánc minden szakaszába, az adományozástól és gyűjtéstől kezdve egészen az elosztásig, jól mutatja azt, hogy mennyire fontosak a szövetfeldolgozó és -tároló egységek által kialakított és a nemzeti illetékes hatóságok által ellenőrzött írásbeli megállapodások. Ebben a tekintetben hangsúlyozni kell, hogy az új 2015/566/EU irányelv<sup>21</sup> rendelkezik az importáló szövetfeldolgozó és -tároló

<sup>21</sup> A Bizottság (EU) 2015/566 irányelve a 2004/23/EK irányelvnek az importált szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének ellenőrzését szolgáló eljárások tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 93., 2015.4.9., 56. o.).

egységek és harmadik országbeli szállítók közötti írásbeli megállapodás tartalmára vonatkozó minimumkövetelmények összehangolásáról.

Szankciók. A nemzeti szabályozásban előírt szankciók, azok végrehajtási kritériumai és tényleges végrehajtása jelentős eltéréseket mutathatnak az egyes tagállamok között. Mivel a szankciók meghatározása vagy alkalmazása nincs összehangolva, így nehéz felmérni azt, hogy az erre a területre vonatkozó szabályozás valamilyen konkrét megszegése esetén valamennyi tagállam hasonló intézkedéseket alkalmaz-e. Mindenesetre a kiszabott szankciók száma nagyon alacsony.

#### **4. A szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós irányelvek támogatása**

Az Európai Bizottság azzal támogatja a szabályozás tagállamok általi végrehajtását, hogy a nemzeti illetékes hatóságokat aktív részvételre ösztönzi különböző megmozdulásokban, a kétévente rendezett szakértői csoportülésektől kezdve egészen az uniós finanszírozású projektekig.

A nemzeti illetékes hatóságok rendszeres ülései – a Competent Authorities on Substances of Human Origin Expert Group (CASoHO E01718) részeként – elismert vitaplatformmá váltak, lehetővé téve a helyes gyakorlatok megosztását, valamint a nemzeti és uniós szinten felmerült közös nehézségek tisztázását.

2003 óta több projekt finanszírozása történt az egészségügyre vonatkozó többéves uniós cselekvési programok<sup>22</sup> keretén belül, amelyek a klinikai felhasználású emberi szövet és sejtek területét célozták. Az EUSTITE, az EuroGTP és a SOHO V&S projekt, valamint a folyamatban lévő ARTHIQS és VISTART közös fellépések<sup>23</sup> komoly támogatást adnak a tagállamok erőfeszítéseikhez a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozás végrehajtása terén. Ezek a lépések iránymutatások és kézikönyvek kidolgozását tették lehetővé a közös érdekű területeken (pl. vizsgálatok és vigilancia), tanfolyamokat biztosítottak a tagállamok illetékes hatóságai és azok felügyelői részére, valamint összehozták a szövetbanki ágazat szakembereit, hogy kidolgozzák az uniós követelmények szerinti részletes technikai útmutatót.

A fertőző betegségek szöveteken és sejteken keresztül történő átadásának kockázatát illetően az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal folytatott együttműködés rendkívül értékesnek bizonyult. Amellett, hogy a szövetek és sejtek szakértői alcsoportjának kétévente rendezett ülése során rendszeres frissítésekkel szolgáltak a szövet- és sejszektort érintő járványügyi helyzetről, a kidolgozott kockázatelemzések (pl. HTLV, malária, dengue és chikungunya) és készütségi tervek (pl. WNV kitörések) értékes hozzájárulást adtak a nemzeti és uniós szintű ágazati politikaformáláshoz és döntéshozatalhoz.

A Bizottság által – a tagállamokkal szoros együttműködésben – végül kidolgozott Rapid Alert Platform for Tissues and Cells (RATC) lehetővé teszi a tagállamok közötti internetes kommunikációt a határokon átvitt emberi szövetekkel és sejtekkel kapcsolatos riasztások esetén.

#### **5. Következtetések**

---

<sup>22</sup> <http://ec.europa.eu/chafea/documents/health/leaflet/transplantation-transfusion.pdf>

<sup>23</sup> [http://ec.europa.eu/health/blood\\_tissues\\_organ/projects/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/projects/index_en.htm)



A jelentés általános következtetése az, hogy a válaszadó uniós tagállamok és EGT országok többségében megfelelő a szövetekre és sejtekre vonatkozó uniós szabályozás aktuális minőségi és biztonsági követelményeinek az alkalmazása. Számos területen történt komoly előrelépés, többek között a bizottsági finanszírozású projektek és más kezdeményezések által nyújtott aktív támogatás révén. A jelentés azonban néhány hiányosságra és nehézségre is rámutat a jelenlegi rendelkezések alkalmazása és betartatása terén (pl. meghatározások, az élő donorokra vonatkozó biztonságossági követelmények, vizsgálati keret); néhányuk a hatályos uniós szabályozás átültetésekor a tagállamok által alkalmazott eltérő megközelítések, mások pedig az irányelvek elfogadása óta bekövetkezett tudományos és technológiai fejlemények következményei. A Bizottság a tagállamokkal együtt kezeli majd azokat a helyzeteket, ahol a szabályozás végrehajtása nem helyesen vagy maradéktalanul történt meg.

Az önkéntes és térítésmentes adományozás elvét illetően a Bizottság felméréséből kiderült, hogy a tagállamok összességében teljesítik a 2004/23/EK irányelv 12. cikkét, amely szerint törekedniük kell az önkéntes és térítésmentes adományozás biztosítására. A tagállamok azonban eltérően értelmezik a kompenzáció és az ösztönző fogalmát.

A feltárt hiányosságok és nehézségek alapján hasznos lehet egy további mélyreható értékelés. A Bizottság tanulmányozza majd egy értékelés szükségességét, hogy felmérhető legyen a 2004/23/EK irányelv és az azt végrehajtó irányelvek célirányossága, hatékonysága, hatásossága, koherenciája és uniós hozzáadott értéke.