

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2010/45/EU IRÁNYELVE

(2010. július 7.)

az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (4) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

tekintettel az európai adatvédelmi biztos véleményére ⁽²⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽³⁾,

mivel:

- (1) Az elmúlt 50 év során a szervátültetés világszerte bevált gyakorlattá vált, ami óriási jótétteménnyel járt több százezer beteg számára. Az utóbbi két évtizedben az emberi szervek (a továbbiakban: szervek) szervátültetésre történő felhasználása folyamatosan növekedett. Napjainkban a szervátültetés a legköltséghatékonyabb kezelés végstádiumban lévő veseelégtelenség esetén, míg olyan szervek végstádiumú elégtelensége esetén, mint a máj, a tüdő és a szív, az egyetlen rendelkezésre álló kezelés.
- (2) A szervek szervátültetés során történő felhasználásának azonban vannak kockázatai. A szerv átültetés céljából történő, széleskörű, terápiás célú alkalmazása megköveteli, hogy a szervek minősége és biztonsága olyan legyen, hogy minimális szintre csökkenjen a betegségek átadásának kockázata. A jól szervezett nemzeti és nemzetközi transzplantációs rendszerek, valamint az elérhető legjobb szaktudás, technológia, és az innovatív orvosi kezelések

alkalmazása jelentős mértékben csökkentheti az átültetett szervekkel kapcsolatos kockázatokat a recipiensek tekintetében.

- (3) Ráadásul, a terápiás célokra használt szervek hozzáférhetősége attól függ, hogy az Unió polgárai készek-e szervadományozásra. A közegészség védelme és a betegségek e szervek általi átvitelének megakadályozása érdekében megelőző intézkedéseket kell tenni a kivételük, szállításuk és felhasználásuk során.
- (4) A tagállamok minden évben végeznek szervcserét. A szervcsere fontos módszer a rendelkezésre álló szervek számának növelésére, valamint a donor és a recipiens közötti jobb egyezés biztosítására, és így az átültetés minőségének javítására. Ez különösen fontos bizonyos betegek – például a sürgős kezelést igénylő betegek, hiperszenzitív betegek és gyermekek – optimális kezeléséhez. A rendelkezésre álló szerveknek sürgős problémák és késedelmek nélkül kell tudniuk átlépni a határokat.
- (5) A szervátültetést azonban különböző joghatóságok alá tartozó kórházak és szakemberek végzik, és a minőségi és biztonsági követelmények tekintetében jelentős különbségek vannak a tagállamok között.
- (6) Ezért uniós szintű, közös minőségi és biztonsági előírásokra van szükség a szervek kivételére, szállítására és felhasználására vonatkozóan. Az előírások több ezer európai beteg érdekében könnyítenék meg minden évben a szervcserét, akiknek ilyen fajta gyógykezelésre szükségük van. Az uniós jogszabályoknak biztosítaniuk kell, hogy a szervek az elismert minőségi és biztonsági előírásoknak megfeleljenek. Az előírások elősegítenék a közvélemény megnyugtatását arra vonatkozóan, hogy egy másik tagállamban kivett szervek ugyanolyan alapvető minőségi és biztonsági garanciákat nyújtanak, mint a saját országukban szerettek.
- (7) A szervadományozás és a szervátültetés elfogadhatatlan gyakorlatai közé tartozik a szervkereskedelem, amely egyes esetekben együtt jár a szervek eltávolítása céljából folytatott emberkereskedelemmel, ami az alapvető jogok súlyos megsértését jelenti, különösen az emberi méltóságét és a fizikai integritását. Ezen irányelv, noha elsődleges célja a szervek biztonsága és minősége, közvetve hozzájárul a szervkereskedelem elleni küzdelemhez is, illetékes hatóságok létrehozásával, transzplantációs központok engedélyezésével, a szervkivétel feltételeinek és a nyomon követhetőséget biztosító rendszerek kialakításával.

⁽¹⁾ HL C 306., 2009.12.16., 64. o.

⁽²⁾ HL C 192., 2009.8.15., 6. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2010. május 19-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2010. június 29-i határozata.

- (8) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSz.) 168. cikkének (7) bekezdése szerint a 168. cikk (4) bekezdésének a) pontja értelmében elfogadott intézkedések nem érinthetik a szervek gyógyászati célú felhasználására vonatkozó nemzeti rendelkezéseket, és így magát a szervátültetésre irányuló sebészeti beavatkozást sem. Az átültetett szervekkel kapcsolatos kockázatok csökkentésére irányuló célkitűzésekre tekintettel azonban, az irányelv hatálya alá kell vonni a szervátültetésre vonatkozó bizonyos rendelkezéseket és különösen az átültetés során előálló olyan, nem kívánt és váratlan helyzetekre vonatkozó rendelkezéseket, amelyek hatással lehetnek a szervek minőségére és biztonságára.
- (9) Az átültetés kockázatainak csökkentése és előnyeinek maximalizálása érdekében a tagállamoknak hatékony minőségi és biztonsági keretrendszert kell működtetniük. Az említett keretrendszert a teljes lánc mentén, az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig kell megvalósítani és fenntartani, és annak ki kell terjednie az egészségügyi személyzetre és szervezetre, a helyiségekre, a berendezésekre, az anyagokra, a dokumentációra és a nyilvántartásra is. A minőségi és biztonsági keretrendszerbe szükség esetén az auditálásnak is bele kell tartoznia. A tagállamok a minőségi és biztonsági keretrendszer alapján előírt tevékenységek elvégzését a nemzeti rendelkezések értelmében megfelelőnek tekintett speciális szervekre, beleértve az európai szervcsere-szervezeteket is, ruházhatják át.
- (10) Az illetékes hatóságoknak ellenőrizniük kell a szervkivétel feltételeinek teljesítését a szervkivételt végző intézmények engedélyezése révén. Az ilyen intézményeknek rendelkezniük kell megfelelő intézményi feltételekkel, megfelelően képezett vagy képzett és hozzáértő személyzettel, valamint megfelelő létesítményekkel és anyagokkal.
- (11) A szervátültetésnek alapvető szempontja a kockázathaszon arány. A szervhiány és a szervátültetésre szánt szervek iránti szükséglethez vezető betegségek életveszélyes jellege miatt a szervátültetés átfogó haszna nagy, és több kockázat fogadható el, mint a véren vagy a legtöbb szöveten és sejten alapuló kezelés során. Ebben az összefüggésben a szervkivevő orvos fontos szerepet játszik, amikor arról dönt, hogy vajon a szervek alkalmasak-e vagy sem transzplantációra. Ez az irányelv meghatározza az említett értékeléshez szükséges információt.
- (12) A potenciális donorok transzplantációt megelőző értékelése a szervátültetés lényeges része. Az értékelésnek elegendő információt kell nyújtania ahhoz, hogy a transzplantációs központ megfelelő kockázathaszon elemzést végezhesen. Azonosítani és dokumentálni kell a szervvel kapcsolatos kockázatokat és jellemzőket az alkalmas befogadónak való allokáció lehetővé tétele érdekében. A szerv és a donor adatainak megfelelő meghatározásához a potenciális donor orvosi kórtörténetére, fizikális vizsgálatára és kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó információkat kell gyűjteni. A pontos, megbízható és objektív kórtörténet megállapítása érdekében az orvoscsoportnak beszélgetést kell folytatnia az élő donorral vagy – amennyiben szükséges és megfelelő – az elhunyt donor hozzátartozóival, és e beszélgetés során az orvoscsoportnak megfelelően tájékoztatnia kell őket az adományozás és az átültetés potenciális kockázatairól és következményeiről. A beszélgetés különösen fontos az elhunyt donortól származó szervadományozási folyamat időkorlátai miatt, amelyek csökkentik a potenciálisan súlyos átvihető betegségek kizárásának lehetőségét.
- (13) A szervátültetésre rendelkezésre álló szervek hiánya, valamint a szervadományozási és szervátültetési folyamat időkorlátai szükségessé teszik azon helyzetek figyelembevételét, ahol a szervátültetést végző orvoscsoport nem rendelkezik a melléklet A. részében – amely a kötelező minimum adatkört határozza meg – meghatározott, a szerv- és donoradatok meghatározásához szükséges valamennyi információval. Az említett egyedi esetekben az orvoscsoportnak értékelnie kell a potenciális recipienst az információhiány és az adott szerv átültetésének elmulasztása miatt fenyegető konkrét kockázatot. Amennyiben egy szerv adatainak a melléklet A. része szerinti teljes körű meghatározása nem lehetséges időben, vagy egyéb sajátos körülmények állnak fenn, a szerv átültetésre alkalmasnak tekinthető, ha az átültetés elmaradása a potenciális recipiens számára nagyobb kockázatot jelentene. A melléklet kiegészítő adatkörére vonatkozó B. részének lehetővé kell tennie egy részletesebb adatgyűjtést a szervekre és donoradatok meghatározására vonatkozóan.
- (14) Hatékony szabályokat kell előírni a szervek megfelelő szállítására, amelyek optimalizálják az ischaemiás időtartamát, és csökkentik a szerv károsodását. Az orvosi titoktartás fenntartása mellett a szerv tárolására szolgáló eszközt egyértelmű címkézéssel kell ellátni, és azt a szükséges dokumentációval kell kísérni.
- (15) A transzplantációs rendszernek biztosítania kell a szervek nyomon követhetőségét az adományozástól a beültetésig, és képesnek kell lennie arra, hogy váratlan komplikáció esetén riasztást adjon. Ezért olyan rendszert kell létrehozni, amely az érintett személyek alapvető érdekeinek védelme érdekében kiszűri és vizsgálja a súlyos káros eseményeket és szövődményeket.
- (16) A szervdonor nagyon gyakran szövetdonor is. A szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági követelményeknek ki kell egészíteniük és kapcsolódniuk kell az emberi szövetek és sejtek adományozására, kivételére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ által létrehozott, szövetekre és sejtekre vonatkozó, meglévő uniós rendszerhez. Ez nem jelenti azt, hogy a szervek, valamint a szövetek és sejtek rendszereinek szükségszerűen elektronikusan össze kellene kapcsolódniuk. Az illetékes hatóságnak nyomon kell követnie a szerv donoránál vagy recipiensénél jelentkező váratlan mellékhatásokat, és az említett irányelv rendelkezéseinek megfelelően jelentenie kell az emberi szövetekkel és sejtekkel összefüggő káros események és szövődmények bejelentésére szolgáló rendszeren keresztül.

⁽¹⁾ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

- (17) A szervek adományozásában, vizsgálatában, adatfelvételében, kivételében, prezerválásában, szállításában és beültetésében közvetlenül részt vevő egészségügyi személyzetnek megfelelő képzéssel vagy gyakorlattal és hozzáértéssel kell rendelkeznie. A kórházak szintjén kijelölt donorkoordinátorok fontosságát elismerte az Európa Tanács. Kulcsfontosságúnak kell elismerni a donorkoordinátorok vagy a koordinációs csoportok szerepét nem csupán az adományozási és az átültetési folyamat hatékonyságának, hanem az átültetendő szervek minőségének és biztonságának javítása terén is.
- (18) Általános alapelv, hogy az illetékes hatóságnak ellenőriznie kell a harmadik országokkal történő szervcserét. Harmadik országokkal történő szervcsere csak akkor engedélyezhető, ha az ezen irányelvben megállapított előírásokkal egyenértékű előírások teljesülnek. Figyelembe kell azonban venni azt a fontos szerepet, amelyet a meglévő európai szervcsere-szervezetek az ilyen szervezetekben részt vevő tagállamok és harmadik országok közötti szervcserében játszanak.
- (19) Az önzetlenség fontos tényező a szervadományozások szempontjából. A szervek minőségének és biztonságának garantálása érdekében a szervátültetési programoknak az önkéntes és térítésmentes adományozás elvein kell alapulniuk. Ez alapvető fontosságú, mert ezen elvek megsértése elfogadhatatlan kockázatokkal járhat. Ha az adományozás nem önkéntes és/vagy pénzügyi haszonszerzés érdekében történik, veszélybe kerülhet az adományozási folyamat minősége, mert egy személy életminőségének javítása vagy életének megmentése nem a legfőbb és/vagy egyetlen cél. Még akkor is, ha az eljárás a megfelelő minőségi követelményekkel összhangban zajlik, előfordulhat, hogy a pénzügyi előnyöket váró vagy bármiféle kényszernek kitett potenciális élő donortól vagy a potenciális elhunyt donor hozzátartozóitól kapott klinikai kórtörténet a körülmények és/vagy a donorról a recipiensre potenciálisan átvihető betegségek vonatkozásában nem kellőképpen pontos. Mindez biztonsági problémát jelenthet a potenciális recipiensek számára, mivel az orvoscsoporthoz korlátozott képességgel rendelkező a megfelelő kockázatelemzés elvégzéséhez. Emlékeztetni kell az Európai Unió Alapjogi Chartájára, nevezetesen a 3. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott elvre. Az említett elvet az Európa Tanács emberi jogokról és biomedicináról szóló egyezményének 21. cikke is rögzíti, amelyet számos tagállam ratifikált. Megjelenik továbbá az Egészségügyi Világszervezet emberi sejtek, szövetek és szervek átültetéséről szóló irányadó elveiben is, amelyek értelmében az emberi test nem képezheti kereskedelmi ügyletek tárgyát.
- (20) A szervadományozás és szervátültetés gyakorlatára nézve irányadó, nemzetközileg elismert elvek közé tartozik továbbá többek között a halál bekövetkeztének nemzeti jogszabályoknak megfelelően történő igazolása vagy megerősítése az elhunyt személyek szerveinek kivételét megelőzően, valamint az átlátható, megkülönböztetésmentes és tudományos kritériumokon alapuló szerveosztás. Ezeket a szervadományozásra és szervátültetésre vonatkozó bizottsági cselekvési tervvel összefüggésben is fel kell idézni és figyelembe venni.
- (21) Az adományozáshoz adott beleegyezés számos modellje létezik párhuzamosan az Unióban, beleértve a kifejezett hozzájáruláson alapuló („opting-in”) rendszereket, ahol kifejezett hozzájárulásra van szükség a szervadományozáshoz, valamint a feltételezett beleegyezésen alapuló („opting-out”) rendszereket is, ahol az adományozásra sor kerülhet, hacsak nincs bizonyíték az adományozás megtiltására. Annak érdekében, hogy az érintettek e tekintetben kinyilváníthassák akaratukat, néhány tagállam külön nyilvántartásokat hozott létre, ahol az állampolgárok rögzítik azt. Ez az irányelv nem sérti a tagállamokban már működő hozzájárulási rendszerek sokféleségét. Ezenkívül a Bizottság a szervadományozásra és a szervátültetésre vonatkozó cselekvési terve révén arra törekszik, hogy felhívja a nyilvánosság figyelmét a szervadományozásra és különösen arra, hogy mechanizmusokat dolgozzon ki a szervdonorok Európa-szerte történő azonosításának megkönnyítésére.
- (22) A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ 8. cikke elvben megtiltja az egészségi állapotra vonatkozó adatok feldolgozását, ugyanakkor korlátozott kivételeket is megállapít. A 95/46/EK irányelv továbbá arra kötelezi az adatkezelőt, hogy megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket hajtson végre a személyes adatok védelme érdekében a véletlen vagy jogellenes megsemmisítés vagy véletlen elvesztés, megváltoztatás, jogosulatlan nyilvánosságra hozatal vagy hozzáférés ellen, továbbá az adatfeldolgozás minden más jogellenes formája ellen. A 95/46/EK irányelvvel összhangban biztosítani kell a szigorú titoktartási szabályok és biztonsági intézkedések érvényesülését a donorok és recipiensok személyes adatainak védelme érdekében. Ezenkívül az illetékes hatóság a nemzeti adatvédelmi felügyeleti hatósággal is konzultálhat a harmadik országokból származó vagy oda irányuló, szervekkel kapcsolatos adatszolgáltatás kereteinek kidolgozásáról. Általános alapelv, hogy a recipiens(ek) személyazonosságát nem szabad a donor vagy a donor családjának tudomására hozni és fordítva, a hatályos tagállami jogszabályok sérelme nélkül, amelyek meghatározott feltételek mellett lehetővé tehetik az ilyen adatoknak a donor vagy a donorok családja és a szervrecipiens rendelkezésére bocsátását.

(¹) HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

- (23) A legtöbb tagállamban párhuzamosan létezik élő donoros és elhunyt donortól származó szervadományozás. Az élő donoros szervadományozás oly módon fejlődött az évek során, hogy akkor is jó eredményeket lehet elérni, ha nincs genetikai kapcsolat a donor és a recipiens között. Az élő donort megfelelően értékelni kell az adományozásra való alkalmasságának megállapítása céljából, hogy minimálisra csökkenjen a betegségek recipiensnek való átadásának kockázata. Ezenkívül az élő donorok szembesülnek mind a donori alkalmasságuk ellenőrzése céljából végzett vizsgálatokkal, mind a szerv beszerzésére irányuló eljárással kapcsolatos kockázatokkal. A komplikációk orvosi, sebészeti, szociális, pénzügyi és pszichológiai természetűek lehetnek. A kockázat szintje különösen az adományozandó szerv típusától függ. Ezért az élő donoros átültetéseket oly módon kell végrehajtani, hogy az minimálisra csökkentse az egyéni donor és recipiens számára a fizikai, pszichológiai és szociális kockázatot, és ne ássa alá a közvéleménynek az egészségügyben dolgozóba vetett bizalmát. A potenciális élő donornak képesnek kell lennie arra, hogy az összes releváns információ alapján önálló döntést hozzon, és előzetes tájékoztatást kell kapnia az adományozás céljáról és jellegéről, a következményekről és a kockázatokról. Ezzel összefüggésben, valamint a szervadományozásra irányadó alapelvek tiszteletben tartásának garantálása érdekében biztosítani kell az élő donorok lehető legmagasabb szintű védelmét. Meg kell jegyezni továbbá, hogy egyes tagállamok aláírták az Európa Tanács emberi jogokról és biomedicináról szóló egyezményét és annak az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről szóló kiegészítő jegyzőkönyvét. A teljes körű információ, a helyes értékelés és a megfelelő nyomon követés nemzetközileg elismert intézkedések, amelyek célja az élő donorok védelme, és hozzájárulnak a szervek minőségének és biztonságának biztosításához is.
- (24) 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. Amint azt az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának a tagállamoknak szóló, a nemzeti transzplantációs szervezet hátterére, funkcióira és feladataira vonatkozó Rec(2006)15 ajánlása hangsúlyozza, javasolt egyetlen, hivatalosan elismert non-profit szervezet működtetése, amely teljes felelősséggel bír a szervadományozás, az elosztás, a nyomon követhetőség és az elszámoltathatóság terén. Különösen a tagállamokon belüli hatáskörmegosztástól függően azonban a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi szervezetek valamely kombinációja is együttműködhet az adományozás, elosztás és/vagy beültetés koordinálásában, feltéve, hogy a meglévő keretrendszer biztosítja az elszámoltathatóságot, együttműködést és hatékonyságot.
- (25) A tagállamoknak meg kell állapítaniuk az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és biztosítaniuk ezen szankciók végrehajtását. E szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (26) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a melléklet kiigazítása érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EUMSZ. 290. cikkével összhangban. A Bizottságnak a melléklet A. részében meghatározott minimális adatkört csupán kivételes helyzetekben kell kiegészítenie vagy módosítania, ahol azt az emberi egészséget fenyegető súlyos kockázat indokolja, a melléklet B. részében meghatározott kiegészítő adatkört pedig a tudományos fejlődéshez és az átültetésre szánt szervek minőségének és biztonságának területén végzett nemzetközi munka eredményéhez való hozzáigazítás érdekében kell kiegészítenie vagy módosítania. Különösen fontos, hogy a Bizottság megfelelő konzultációkat folytasson az előkészítő munka során, beleértve a szakértői szintet is.
- (27) A tagállamok közötti szervcsere megköveteli, hogy a Bizottság egységes szabályokat fogadjon el a szervek és donorok jellemzőire vonatkozó információk átadására, továbbá a szervek nyomon követhetőségének biztosítására, valamint a súlyos káros események és szövődmények bejelentésére irányuló eljárásokra vonatkozóan, a szervcsere keretében átadott szervek legmagasabb szintű minőségének és biztonságának biztosítása érdekében. Az EUMSZ. 291. cikke szerint a Bizottság végrehajtási hatáskörének gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályait és általános elveit rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadott rendeletben kell előre meghatározni. Az említett új rendelet elfogadásáig továbbra is a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK határozatot ⁽¹⁾ kell alkalmazni, az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás kivételével, amely nem alkalmazandó.
- (28) Mivel ezen irányelv céljait, nevezetesen az emberi testbe átültetésre szánt szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások meghatározását, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért az intézkedés léptéke miatt azok uniós szinten jobban megvalósíthatók, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket,

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

TÁRGY, HATÁLY ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk

Tárgy

Ez az irányelv az emberi testbe történő beültetésre szánt emberi szervekre (a továbbiakban: szervek) vonatkozó minőségi és biztonsági előírások biztosítását szolgáló szabályokat határoz meg az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében.

2. cikk

Hatály

(1) Ez az irányelv az átültetésre szánt szervek adományozására, vizsgálatára, adatainak meghatározására, kivételére, prezer-vációjára, szállítására és beültetésére vonatkozik.

(2) Ha az ilyen szerveket kutatási célokra használják, ezen irányelv csak akkor alkalmazandó, amennyiben emberi testbe történő beültetésre szánják őket.

3. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

- a) „engedélyezés”: az egyes tagállamokban használt fogalmaktól és alkalmazott gyakorlattól függően felhatalmazás, akkreditáció, kijelölés, engedélyezés vagy regisztráció;
- b) „illetékes hatóság”: az irányelv követelményeinek végrehajtásáért felelős hatóság, szerv, szervezet és/vagy intézmény;
- c) „ártalmatlanítás”: az átültetésre nem kerülő szerv végleges elhelyezése;
- d) „donor”: olyan személy, aki akár élete során, akár halálát követően egy vagy több szervét adományozásra bocsátja;
- e) „adományozás”: szervek átültetés céljából történő adományozása;
- f) „a donoradatok meghatározása”: a donor jellemzőire vonatkozó, a donor szervadományozásra való alkalmasságának értékeléséhez szükséges releváns információ összegyűjtése a megfelelő kockázatfelmérés elvégzése, a recipienst érintő kockázatok minimalizálása és a szervezetszét optimalizálása érdekében;

g) „Európai szervcsere-szervezet”: a szervek nemzeti szintű és határokon átnyúló cseréjére szakosodott, állami vagy magántulajdonban lévő olyan non-profit szervezet, amelyben a szervezetben tagsággal rendelkező országok többségükben tagállamok;

h) „szerv”: az emberi test differenciált része, amelyet különböző szövetek alkotnak, és amelyet megtartja szerkezetét, erezettségét és azt a képességét, hogy jelentős önállósággal élettani funkciókat tartson fenn. Valamely szerv egy része is szervnek minősül, amennyiben működése az emberi szervezetben ugyanazt a célt szolgálja, mint az egész szerv, megtartva a szerkezet és erezettség követelményeit is;

i) „szervadatok meghatározása”: a szerv jellemzőire vonatkozó, a szerv alkalmasságának értékeléséhez szükséges releváns információ összegyűjtése a megfelelő kockázatfelmérés elvégzése, a recipienst érintő kockázatok minimalizálása és a szervezetszét optimalizálása érdekében;

j) „szervkivétel”: az a folyamat, amelynek során az adományozott szervek hozzáférhetővé válnak;

k) „szervkivételt végző intézmény”: egészségügyi létesítmény, kórházi orvoscsoport vagy osztály, olyan személy vagy bármely más szervezet, amely szervek kivételét vállalja vagy koordinálja, és amely az illetékes hatóságtól az érintett tagállamban alkalmazott szabályozási keretrendszerben erre engedélyt kapott;

l) „prezerváció”: vegyi anyagok, módosított környezeti feltételek vagy egyéb eszközök alkalmazása a szervek biológiai vagy fizikai állapotromlásának megelőzése vagy késleltetése céljából, a kivételtől a beültetésig;

m) „recipiens”: az a személy, aki megkapja az átültetett szervet;

n) „súlyos káros esemény”: az adományozástól a beültetésig terjedő lánc bármely szakaszához kapcsolódó nem kívánt és váratlan esemény, amely fertőző betegség átviteléhez, a betegek halálához vagy életveszélyes, rokkant vagy cselekvőképtelen állapotához vezethet, vagy amely kórházi kezelést vagy betegséget eredményez, vagy azt meghosszabbítja;

o) „súlyos szövődmény”: az adományozástól a beültetésig terjedő lánc bármely szakaszához kapcsolódhat, olyan nem szándékolt reakció az élő donor vagy a recipiens szervezetében, beleértve valamely fertőző betegség átvitelét is, amely halálos, életveszélyes, rokkantságot vagy cselekvőképtelenséget okoz, vagy amely kórházi kezelést vagy betegséget eredményez, vagy azt meghosszabbítja;

- p) „műveleti előírások”: egy konkrét folyamat lépéseit – beleértve a felhasználandó anyagokat és módszereket, valamint a remélt végeredményt is – ismertető írásbeli utasítások;
- q) „átültetés”: az emberi test bizonyos funkcióinak helyreállítására irányuló folyamat valamely szervnek a donorból a recipiensbe történő beültetésével;
- r) „transzplantációs központ”: egészségügyi létesítmény, kórház vagy más szervezet csoportja vagy osztálya, amely emberi szervek átültetésére vállalkozik, és amely az illetékes hatóságtól az érintett tagállamban alkalmazott szabályozási keretrendszerben erre engedélyt kapott;
- s) „nyomonkövethetőség”: a szerv helyének meghatározására és azonosítására való képesség az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig terjedő lánc minden egyes szakaszában, beleértve az alábbi képességeket is:

— a donor és a szervkivételt végző szervezet azonosítása,

— a recipiens(ek) azonosítása a transzplantációs központ(ok)ban, és

— valamennyi releváns, az említett szervvel kapcsolatba kerülő termékekre és anyagokra vonatkozó, nem személyes információ felderítése és azonosítása.

II. FEJEZET

A SZERVEK MINŐSÉGE ÉS BIZTONSÁGA

4. cikk

Minőségi és biztonsági keretrendszer

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az irányelvben megállapított szabályoknak megfelelően az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig terjedő lánc minden szakaszára kiterjedő minőségi és biztonsági keretrendszer kerüljön megállapításra.

(2) A minőségi és biztonsági keretrendszer rendelkezik az alábbiakra vonatkozó műveleti előírások elfogadásáról és végrehajtásáról:

- a) a donor azonosításának ellenőrzése;
- b) a donor vagy a donor családja által adott beleegyezésre, engedélyre vagy a tiltakozás hiányára vonatkozó részletes adatok ellenőrzése, az adományozás és szervkivétel esetén alkalmazandó nemzeti szabályokkal összhangban;
- c) a szerv- vagy donoradatok meghatározása elvégzésének ellenőrzése a 7. cikkel és a melléklettel összhangban;

d) a szervek kivétele, prezervációja, csomagolása és címkézése az 5., 6. és 8. cikkel összhangban;

e) az emberi szervek szállítása a 8. cikkel összhangban;

f) a nyomon követhetőség biztosítása a 10. cikkel összhangban, amely garantálja a személyes adatok védelmére és a titoktartásra vonatkozó uniós és nemzeti rendelkezések betartását;

g) a súlyos káros események és szövődmények pontos, gyors és ellenőrizhető bejelentése a 11. cikk (1) bekezdésével összhangban;

h) a súlyos káros események és szövődmények kezelése a 11. cikk (2) bekezdésével összhangban.

Az f), g) és h) pontban említett műveleti eljárások meghatározzák többek között a szervkivételt végző intézmény, az európai szervcsere-szervezetek és a transzplantációs központok feladatkeretét.

(3) Ezenkívül a minőségi és biztonsági keretrendszer biztosítja, hogy az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig terjedő lánc minden szakaszában részt vevő egészségügyi személyzet megfelelően képesített vagy képzett és szakmailag jól felkészült legyen, és speciális képzési programokat fejlessz ki az ilyen személyzet számára.

5. cikk

Szervkivételt végző intézmények

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a szervkivételre olyan szervkivételt végző intézményekben kerüljön sor, vagy azt olyan szervkivételt végző intézmények végezzék, amelyek megfelelnek az ezen irányelvben meghatározott szabályoknak.

(2) A tagállamok a Bizottság vagy egy másik tagállam kérésére tájékoztatást nyújtanak a szervkivételt végző intézmények engedélyezésére vonatkozó nemzeti követelményekről.

6. cikk

Szervkivétel

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a szervkivételt végző intézményekben az orvosi tevékenységeket – mint például a donorkiválasztást és -értékelést – a szakmai képesítések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽¹⁾ említett orvos tanácsadása és útmutatása alapján végezzék el.

⁽¹⁾ HL L 255., 2005.9.30., 22. o.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a szervkivételre olyan műtőkben kerüljön sor, amelyeket a megfelelő előírásoknak és a legjobb orvosi gyakorlatoknak megfelelően terveztek, építettek, tartanak karban és üzemeltetnek a kivett szervek minőségének és biztonságának biztosítása érdekében.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy a szervkivételhez használt anyagokat és felszereléseket az orvostechnikai eszközökre és a sterilizálásra vonatkozó, releváns uniós, nemzetközi és nemzeti jogszabályokkal, szabványokkal és iránymutatásokkal összhangban kezeljék.

7. cikk

A szerv- és donoradatok meghatározása

(1) A tagállamok biztosítják, hogy minden kivett szerv és a donor adatait a mellékletben meghatározott információ összegyűjtésével meghatározzák az átültetés előtt.

A melléklet A. részében meghatározott információ azt a minimális adatkört tartalmazza, amelyet mindenképpen össze kell gyűjteni minden egyes szervadományozás előtt. A melléklet B. részében meghatározott információ a fentiekben túl összegyűjtendő kiegészítő adatkört tartalmazza, az orvoscsoport döntése alapján, figyelembe véve az ilyen információ elérhetőségét és az eset sajátos körülményeit is.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve, amennyiben a kockázat-hason elemzés szerint egy adott esetben – beleértve az életveszélyes helyzeteket is – a recipiens számára a várható előnyök meghaladják az adatok hiányos volta miatt felmerülő kockázatokat, egy adott szerv figyelembe vehető átültetés céljából még abban az esetben is, ha a melléklet A. részében meghatározott minimális adatok nem mindegyike áll rendelkezésre.

(3) Az ezen irányelvben megállapított minőségi és biztonsági követelményeknek való megfelelés érdekében az orvoscsoport igyekszik megszerezni minden szükséges információt az élő donoroktól, és ebből a célból megadja számukra az adományozás következményeinek megértéséhez szükséges információt. Elhunyt donortól származó szervadományozás esetén, amennyiben lehetséges és szükséges, az orvoscsoport igyekszik az ilyen információt az elhunyt donor rokonaitól vagy más személyektől megszerezni. Az orvoscsoport igyekszik valamennyi, tájékoztatás nyújtására felkért fél figyelmét felhívni az említett információ gyors átadásának fontosságára is.

(4) A szerv- és donoradatok meghatározásához szükséges vizsgálatokat megfelelő képzéssel vagy képzettséggel és hozzáértéssel rendelkező személyzettel, valamint megfelelő létesítmé-

nyekkel és felszereléssel ellátott laboratóriumokban kell elvégezni.

(5) A tagállamok biztosítják, hogy a szerv- és donoradatok meghatározásában részt vevő szervezetek, szervek és laboratóriumok megfelelő műveleti eljárásokkal rendelkezzenek, amelyek biztosítják, hogy a szerv- és donoradatok meghatározására vonatkozó információ kellő időben eljusson a transzplantációs központra.

(6) Tagállamok közötti szervcsere esetén az érintett tagállamok biztosítják, hogy a szerv- és donoradatok meghatározására vonatkozóan a mellékletben meghatározott információ eljusson a másik tagállamhoz, amellyel a szervcserére sor kerül, a Bizottság által a 29. cikk értelmében megállapított eljárásoknak megfelelően.

8. cikk

A szervek szállítása

(1) A tagállamok biztosítják a következő követelmények teljesítését:

- a) a szervszállításban részt vevő szervezetek, szervek vagy vállalatok megfelelő műveleti eljárásokkal rendelkeznek, amelyek biztosítják szállítás közben a szerv épségét és a megfelelő szállítási időt;
- b) a szervek szállítására használt tárolóeszközöket a következő információt feltüntető címkével látják el:
 - i. a szervkivételt végző intézmény és annak a létesítménynek az azonosítása, ahol a szervkivételre sor került, beleértve címüket és telefonszámaikat is;
 - ii. a rendeltetési transzplantációs központ azonosítása, beleértve a címét és telefonszámát is;
 - iii. nyilatkozat arról, hogy a csomag szervet tartalmaz, megadva a szerv típusát és adott esetben jobb vagy bal oldali elhelyezkedését, továbbá „ÓVATOSAN KEZELENDŐ” jelöléssel ellátva;
 - iv. ajánlott szállítási feltételek, beleértve a tárolóeszköz megfelelő hőmérsékleten és helyzetben való tartására vonatkozó utasításokat is;
- c) a szállított szervekhez mellékelik a szerv- és donoradatok meghatározásáról szóló jelentést.

(2) Az (1) bekezdés b) pontjában megállapított követelményeket nem szükséges teljesíteni, amennyiben a szállításra ugyanazon létesítményen belül kerül sor.

9. cikk

Transzplantációs központok

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az átültetésre az irányelvben meghatározott szabályoknak megfelelő transzplantációs központokban kerüljön sor, vagy azt ilyen transzplantációs központok végezzék.

(2) Az illetékes hatóság az engedélyben meghatározza, hogy az érintett transzplantációs központ milyen tevékenységeket végezhet.

(3) A transzplantáció megkezdése előtt a transzplantációs központ ellenőrzi, hogy

a) a szerv- és donoradatok meghatározása elkészült és rögzítésre került a 7. cikkel és a melléklettel összhangban;

b) a szállított emberi szervekre vonatkozó prezerválási és szállítási feltételeket biztosították.

(4) A tagállamok – a Bizottság vagy egy másik tagállam kérésére – tájékoztatást adnak a transzplantációs központok engedélyezésére vonatkozó nemzeti követelményekről.

10. cikk

Nyomon követhetőség

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a donorok és recipiensek egészségének védelme érdekében a területükön kivett, elosztott és átültetett valamennyi szerv nyomon követhető legyen a donortól a recipiensig és fordítva.

(2) A tagállamok biztosítják olyan donor- és recipiensazonosító rendszer megvalósítását, amely képes azonosítani minden egyes adományozást és minden egyes, ezzel kapcsolatos szervet és recipienst. Egy ilyen rendszer tekintetében a tagállamok biztosítják, hogy az uniós és nemzeti jogszabályoknak eleget tevő titoktartási és adatbiztonsági intézkedések legyenek hatályban, a 16. cikkben foglaltaknak megfelelően.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy

a) az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig terjedő láncban részt vevő illetékes hatóság vagy más szervezetek tárolják az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig terjedő lánc valamennyi szakaszában biztosítandó nyomon követhetőséghez szükséges adatokat, valamint a szerv- és donoradatok meghatározására vonatkozóan a mellékletben meghatározott információt, a minőségi és biztonsági keretrendszerrel összhangban;

b) a teljes nyomon követhetőséghez szükséges adatokat az adományozás után legalább 30 évig megőrzik. Az ilyen adatokat elektronikus formában is tárolhatják.

(4) Tagállamok közötti szervcsere esetén az említett tagállamok továbbítják a szervek nyomon követhetőségének biztosításához szükséges információt, a Bizottság által a 29. cikk értelmében megállapított eljárásoknak megfelelően.

11. cikk

A súlyos káros eseményekre és szövődményekre vonatkozó bejelentési rendszer és ezek kezelése

(1) A tagállamok biztosítják, hogy bejelentési rendszer álljon rendelkezésre az olyan súlyos káros eseményekre vonatkozó releváns és szükséges információ bejelentésére, kivizsgálására, nyilvántartására és továbbítására, amelyek befolyásolhatják a szervek minőségét és biztonságát, és amelyek a szervek vizsgálatának, adatai meghatározásának, kivételének, prezervációjának és szállításának tulajdoníthatók, valamint az említett tevékenységekkel kapcsolatba hozható, az átültetés során vagy után megfigyelt, bármely súlyos szövődményre vonatkozóan.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a súlyos káros események és szövődmények kezelésére műveleti előírás álljon rendelkezésre, a minőségi és biztonsági keretrendszerben foglaltak szerint.

(3) Az (1) és (2) bekezdés tekintetében a tagállamok biztosítják, hogy az alábbiak időben történő bejelentésére műveleti előírások álljanak rendelkezésre:

a) az illetékes hatóság és az érintett szervkivétel végző intézmény vagy transzplantációs központ részére bármely súlyos káros eseményről vagy szövődményről;

b) az illetékes hatóság részére a kezelési intézkedésekről a súlyos káros események és szövődmények vonatkozásában.

(4) Tagállamok közötti szervcsere esetén az érintett tagállamok biztosítják a súlyos káros események és szövődmények bejelentését, a Bizottság által a 29. cikk értelmében megállapított eljárásoknak megfelelően.

(5) A tagállamok biztosítják a jelen cikk (1) bekezdésében említett bejelentési rendszer összekapcsolását a 2004/23/EK irányelv 11. cikke (1) bekezdésével összhangban létrehozott értesítési rendszerrel.

12. cikk

Az egészségügyi személyzet

A tagállamok biztosítják, hogy az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig terjedő láncban közvetlenül részt vevő egészségügyi személyzet megfelelően képesített vagy képzett és hozzáértő legyen feladatai elvégzéséhez, és releváns oktatásban részesüljön, a 4. cikk (3) bekezdésében említett módon.

III. FEJEZET

DONOR- ÉS RECIPIENSVÉDELEM, DONORKIVÁLASZTÁS ÉS ÉRTÉKELÉS

13. cikk

A szervadományozásra vonatkozó alapelvek

(1) A tagállamok biztosítják, hogy az elhalálozott és az élő donorok által történő szervadományozás önkéntes és ingyenes legyen.

(2) Az ingyenesség elve nem zárja ki, hogy az élő donor költségtérítésben részesülhessen, feltéve, hogy ez szigorúan a szervadományozással összefüggésben felmerülő költségeinek és kiesett jövedelmének jóvátételére korlátozódik. A tagállamok meghatározzák azokat a feltételeket, amelyek mellett költségtérítés nyújtható, elkerülve ugyanakkor a potenciális donor számára bármely pénzügyi ösztönző vagy haszon meglétét.

(3) A tagállamok megtiltják a szervek iránti igény vagy rendelkezésre állásuk reklámozását, amennyiben az ilyen reklámozás pénzügyi nyereség vagy hasonló előny kínálatára vagy keresletére irányul.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a szervek kivételére profitmentes alapon kerüljön sor.

14. cikk

Beleegyezési követelmények

Szervek kivételére csak az érintett tagállamban hatályban lévő, a beleegyezéssel, engedélyezéssel vagy a tiltakozás hiányával kapcsolatos valamennyi követelmény teljesítése után kerülhet sor.

15. cikk

Az élő donoros szervadományozás minőségi és biztonsági szempontjai

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést az élő donorok lehető legmagasabb szintű védelmének biztosítására, az átültetendő szerv minőségének és biztonságának teljes mértékű garántálása érdekében.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy az élő donorokat egészségi állapotuk és kórelőzményük alapján, megfelelően képezett vagy képzett és hozzáértő szakemberek válasszák ki. Az ilyen felmérések biztosíthatják azon személyek kizárását, akiknek a szervadományozása elfogadhatatlan egészségügyi kockázatot jelenthet.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy nyilvántartást vagy listát vezessenek az élő donorokról, a személyes adatok védelmére és a statisztikai titoktartásra vonatkozó, uniós és nemzeti rendelkezésekkel összhangban.

(4) A tagállamok igyekeznek elvégezni az élő donorok nyomon követését, és rendszert működtetnek – a nemzeti rendelkezésekkel összhangban – az adományozott szerv minőségével és biztonságával, és így a recipiens biztonságával potenciálisan kapcsolatos bármely esemény, valamint az élő donorban az adományozás eredményeként esetleg felmerülő bármely súlyos szövődmény azonosítása, bejelentése és kezelése érdekében.

16. cikk

A személyes adatok védelme, titoktartás és az adatfeldolgozás biztonsága

A tagállamok biztosítják, hogy a személyes adatok védelmének alapvető joga valamennyi szervadományozással és szervátültetéssel összefüggő tevékenység során teljes mértékben és hatékonyan érvényesüljön, a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezésekkel, így például a 95/46/EK irányelvvel és különösen annak 8. cikke (3) bekezdésével, 16. és 17. cikkével és 28. cikkének (2) bekezdésével összhangban. A 95/46/EK irányelv értelmében a tagállamok meghoznak minden szükséges intézkedést a következők biztosítására:

a) A 95/46/EK irányelv 16. és 17. cikkének megfelelően a feldolgozott adatokat bizalmasan és biztonságosan kell kezelni. Az adatokhoz vagy rendszerekhez való bármely olyan jogosulatlan hozzáférést, amely lehetővé teszi a donorok vagy recipiensek személyazonosítását, szankcionálni kell ezen irányelv 23. cikkével összhangban.

b) Azon donorok és recipiensek, akiknek az adatait ezen irányelv hatálya alatt dolgozzák fel, nem azonosíthatók, kivéve a 95/46/EK irányelv 8. cikkének (2) és (3) bekezdése és az említett irányelvet végrehajtó nemzeti rendelkezések által megengedett esetekben. Bármely olyan rendszer- vagy adatfelhasználást, amely lehetővé teszi a donorok vagy recipiensek személyazonosítását – a donoroknak és a recipienseknek a 95/46/EK irányelv 8. cikkének (2) és (3) bekezdése, valamint az említett irányelvet végrehajtó nemzeti rendelkezések által megengedettekén kívüli, egyéb célból történő nyomon követése érdekében, beleértve az orvosi célokat is – szankcionálni kell.

c) Az adatok minőségére vonatkozó, a 95/46/EK rendelet 6. cikkében meghatározott elvek teljesülnek.

IV. FEJEZET

AZ ILLETÉKES HATÓSÁGOK KÖTELEZETTSÉGEI ÉS AZ INFORMÁCIÓCSERE

17. cikk

Az illetékes hatóságok kijelölése és feladatai

(1) A tagállamok kijelölnek egy vagy több illetékes hatóságot.

A tagállamok átruházhatják, vagy egy illetékes hatóság számára engedélyezhetik, hogy átruházhassa az ezen irányelv értelmében ráruházott feladatok egy részét vagy egészét egy másik, a nemzeti rendelkezések értelmében alkalmasnak minősülő szervezetre. Az ilyen szervezet segítséget is nyújthat az illetékes hatóságnak feladatainak ellátásához.

(2) Az illetékes hatóság különösen az alábbi intézkedéseket hozza meg:

- a) minőségi és biztonsági keretrendszert hoznak létre és aktualizálnak folyamatosan, a 4. cikkel összhangban;
- b) biztosítják a szervkivételt végző intézmények és transzplantációs központok rendszeres ellenőrzését vagy auditálását, ezen irányelv követelményei teljesítésének garانتálása érdekében;
- c) szükség szerint megadják, felfüggesztik vagy visszavonják a szervkivételt végző intézmények és transzplantációs központok engedélyeit, vagy megtiltják a szervkivételt végző intézményeknek vagy transzplantációs központoknak tevékenységeik végzését, amennyiben az ellenőrző intézkedések azt mutatják, hogy az ilyen szervezetek vagy központok nem teljesítik ezen irányelv követelményeit;
- d) a súlyos káros eseményekre és szövődményekre vonatkozóan bejelentési rendszert és kezelési eljárást működtetnek, a 11. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően;
- e) megfelelő iránymutatást bocsátanak ki az adományozástól az átültetésig vagy ártalmatlanításig terjedő lánca 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;
- f) amikor csak lehetséges, részt vesznek a 19. cikkben említett, illetékes hatóságok hálózatában, és nemzeti szinten koordinálják a hálózat tevékenységeihez való hozzájárulást;
- g) felügyelik a más tagállamokkal és harmadik országokkal folytatott szervcsere, a 20. cikk (1) bekezdésének megfelelően;
- h) biztosítják, hogy a személyes adatok védelmének alapvető joga – a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezésekkel, különösen a 95/46/EK irányelvvel összhangban – valamennyi szervátültetéssel összefüggő tevékenység során teljes mértékben és hatékonyan érvényesüljön.

18. cikk

A szervkivételt végző intézményekre és transzplantációs központokra vonatkozó nyilvántartások és jelentések

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy az illetékes hatóság:
- a) a személyes adatok védelmére és a statisztikai titoktartásra vonatkozó uniós és nemzeti jogszabályokkal összhangban nyilvántartást vezessen a szervkivételt végző intézmények és transzplantációs központok tevékenységeiről, ezen belül az élő és az elhalálozott donorok összesített számairól, valamint a kivett és átültetett vagy más módon ártalmatlanított szervek fajtáiról és mennyiségéről;
 - b) az a) pontban említett tevékenységekről éves jelentést készítsen, és azt közzétegye;
 - c) naprakész nyilvántartást hozzon létre és tartson fenn a szervkivételt végző intézményekről és transzplantációs központokról.
- (2) A tagállamok a Bizottság vagy egy másik tagállam kérésére tájékoztatást adnak a szervkivételt végző intézmények és transzplantációs központok nyilvántartásáról.

19. cikk

Információcsere

- (1) A Bizottság létrehozza az illetékes hatóságok hálózatát, az irányelv végrehajtásával kapcsolatban szerzett tapasztalatokra vonatkozó információcsere érdekében.
- (2) Szükség esetén szervátültetési szakértőket, az európai szervcsere-szervezetek képviselőit, valamint az adatvédelmet felügyelő hatóságokat és más érintett feleket is be lehet vonni a hálózatba.

V. FEJEZET

SZERVCSERE HARMADIK ORSZÁGOKKAL ÉS EURÓPAI SZERVCSERE-SZERVEZETEK

20. cikk

Szervcsere harmadik országokkal

- (1) A tagállamok biztosítják, hogy a harmadik országokkal történő szervcsere az illetékes hatóság felügyelete alatt kerüljön sor. Ennek érdekében az illetékes hatóság és az európai szervcsere-szervezetek megállapodásokat köthetnek a harmadik országokban működő társszervezetekkel.

(2) A harmadik országokkal való szercsere felügyeletének hatáskörét a tagállamok átruházhatják a szercserével foglalkozó európai szervezetekre.

(3) Az (1) bekezdésben említett szercsere csak akkor engedélyezhető, ha a szervek:

- a) a donortól a recipiensig nyomon követhetők és fordítva;
- b) az ezen irányelvben megállapítottakkal egyenértékű minőségi és biztonsági követelményeknek felelnek meg.

21. cikk

Európai szercsere-szervezetek

A tagállamok európai szercsere-szervezetekkel köthetnek írásos megállapodásokat, vagy engedélyezhetik egy illetékes hatóságnak azok megkötését, feltéve, hogy az említett szervezetek biztosítják az ezen irányelvben meghatározott követelmények teljesítését, és az említett szervezetekre ruházhatják, többek között:

- a) a minőségi és biztonsági keretrendszer értelmében meghatározott tevékenységek végrehajtását;
- b) a tagállamokba és harmadik országokba irányuló, illetve onnan kiinduló szercserével kapcsolatos meghatározott feladatok végrehajtását.

VI. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

22. cikk

Az ezen irányelvre vonatkozó jelentések

(1) A tagállamok 2013. augusztus 27. előtt és azt követően háromévente jelentést küldenek a Bizottságnak az irányelv rendelkezéseivel kapcsolatban végrehajtott tevékenységekről, beleértve a végrehajtása során szerzett tapasztalatokat is.

(2) A Bizottság 2014. augusztus 27. előtt és azt követően háromévente jelentést küld az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának ezen irányelv végrehajtásáról.

23. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti rendelkezések megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést e szankciók végrehajtásának biztosítására. A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok az említett rendelkezésekről 2012. augusztus 27-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul közlik a Bizottsággal az azokat érintő minden későbbi módosítást is.

24. cikk

A melléklet kiigazítása

A Bizottság a 25. cikkel összhangban, valamint a 26., a 27. és a 28. cikk feltételei mellett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a következők érdekében:

- a) a melléklet A. részében meghatározott minimális adatkör kiegészítése vagy módosítása csak azokban a kivételes helyzetekben, amikor azt az emberi egészséget fenyegető, a tudományos eredmények alapján annak tekintett súlyos kockázat indokolja;
- b) a melléklet B. részében meghatározott minimális adatkör kiegészítése vagy módosítása a tudományos fejlődéshez és az átültetésre szánt szervek minőségének és biztonságának területén folytatott nemzetközi munkához való hozzáigazítás érdekében.

25. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 24. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására a 2010. augusztus 27-ét követő öt éves időszakra. A Bizottság legkésőbb 6 hónappal az öt éves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás azonos tartamú időszakokra automatikusan meghosszabbodik, hacsak az Európai Parlament vagy a Tanács a 26. cikknek megfelelően vissza nem vonja azt.

(2) Mihelyt elfogad egy felhatalmazáson alapuló jogi aktust, a Bizottság arról egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó, Bizottságra ruházott hatáskör gyakorlásának feltételeit a 26. és 27. cikk határozza meg.

(4) Amennyiben az emberi egészséget veszélyeztető, súlyos új kockázat felmerülése esetén a rendkívüli sürgősség megkívánja, a 24. cikk a) pontja alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra a 28. cikkben előírt eljárást kell alkalmazni.

26. cikk

A felhatalmazás visszavonása

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 24. cikkben említett felhatalmazást bármikor visszavonhatja.

(2) Az az intézmény, amely belső eljárást indított annak eldöntésére, hogy visszavonja-e a felhatalmazást, legkésőbb a végső határozat meghozatala előtt, ésszerű időn belül igyekszik tájékoztatni arról a másik intézményt és a Bizottságot, megjelölve azon átruházott hatásköröket, amelyek a visszavonás tárgyát képezhetik, valamint a visszavonás lehetséges indokait.

(3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az említett határozatban meghatározott felhatalmazást. A határozat haladéktalanul, vagy az abban megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. A határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

27. cikk

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal szembeni kifogás

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, az értesítés időpontjától számított kéthónapos határidőn belül.

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időszak két hónappal meghosszabbodik.

(2) Amennyiben az említett határidő leteltéig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, azt ki kell hirdetni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és az az abban megjelölt időpontban lép hatályba.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktus az említett határidő letelte előtt is kihirdethető az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és hatályba is léphet, amennyiben az Európai Parlament és a Tanács egyaránt tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy nem áll szándékában kifogást emelni.

(3) Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emel valamely felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, az nem lép hatályba. A kifogást emelő intézmény megindokolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szembeni kifogását.

28. cikk

Sürgősségi eljárás

(1) Az e cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek, és mindaddig alkalmazandók, amíg nem jelentenek be kifogást a (2) bekezdésnek megfelelően. Az e cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusról az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak adott értesítésben közölni kell a sürgősségi eljárás alkalmazásának indokait.

(2) Az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emelhet valamely, e cikk alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, a 27. cikk (1) bekezdésében említett eljárással összhangban. Ebben az esetben a jogi aktus a továbbiakban nem alkalmazandó. Az intézmény, amely kifogást emel egy ilyen felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, közli annak indokait.

29. cikk

Végrehajtási intézkedések

Tagállamok közötti szervcsere esetén a Bizottság a 30. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban részletes szabályokat fogad el ezen irányelv egységes végrehajtására, a következőkre vonatkozóan:

- a) a szerv- és donoradatok meghatározására vonatkozó, a mellékletben meghatározott információ továbbítására irányuló eljárások, a 7. cikk (6) bekezdésével összhangban;
- b) a szervek nyomon követhetőségének biztosításához szükséges adatok továbbítására irányuló eljárások, a 10. cikk (4) bekezdésével összhangban;
- c) a súlyos káros események és szövődmények bejelentését biztosító eljárások, a 11. cikk (4) bekezdésével összhangban.

30. cikk

Szakszabotóság

(1) A Bizottság munkáját a szervátültetési szakszabotóság (a továbbiakban: a szakszabotóság) segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel a szóban forgó határozat 8. cikkének rendelkezéseire is. Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időszakot három hónapban kell meghatározni.

31. cikk

Átültetés a nemzeti jogba

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2012. augusztus 27-ig megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják az említett intézkedéseket, azoknak hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) Ezen irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy szigorúbb szabályokat tartsanak fenn vagy vezessenek be, feltéve, hogy azok megfelelnek az Európai Unió működéséről szóló szerződés rendelkezéseinek.

(3) A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgy-körében fogadnak el.

VII. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

32. cikk

Hatálybalépés

Ezen irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

33. cikk

Címzettek

Ezen irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2010. július 7-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BUZEK

a Tanács részéről

az elnök

O. CHASTEL

MELLÉKLET

SZERV- ÉS DONORADATOK MEGHATÁROZÁSA

A. RÉSZ

Minimális adatkör

Minimális adatok: a szerv- és donoradatok meghatározását szolgáló információ, amelyet minden egyes szervadományozás esetén össze kell gyűjteni a 7. cikk (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban és a 7. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül.

Minimális adatkör

Az a létesítmény, ahol a szervkivételre sor kerül, és egyéb általános adatok

Donor típusa

Vércsoport

Nem

Halál oka

Elhalálozás időpontja

Születési idő vagy becsült életkor

Testsúly

Magasság

Intravénás kábítószer-használat múltbeli vagy jelenlegi kórtörténete

Roszzindulatú neoplázia múltbeli vagy jelenlegi kórtörténete

Egyéb átvihető betegség jelenlegi kórtörténete

HIV-, HCV- és HBV-vizsgálatok

Az adományozott szerv működésének értékelését szolgáló alapinformáció

B. RÉSZ

Kiegészítő adatkör

Kiegészítő adatok: a szerv- és donoradatok meghatározását szolgáló információ, amelyet az A. részben meghatározott minimális adatkörön felül kell összegyűjteni, az orvoscsoport döntése alapján, figyelembe véve az ilyen információ elérhetőségét és az eset sajátos körülményeit is, a 7. cikk (1) bekezdésének második albekezdésével összhangban.

Kiegészítő adatkör*Általános adatok*

A szervkivételt végző intézmény és azon létesítmény, ahol a szervkivételre sor került, elérhetőségi adatai, amelyek a szerveknek a donoroktól a recipiensekhez és fordítva történő koordinációjához, kiutalásához és nyomon követhetőségéhez szükségesek.

A donor adatai

A donor/szerv és a recipiens közötti megfelelő párosítás garantálása érdekében szükséges demográfiai és antropometriai adatok.

A donor kórtörténete

A donor kórtörténete, különösen azon körülmények, amelyek hatással lehetnek az átültetésre szánt szerv alkalmasságára, és magukban hordozhatják a betegségátvitel kockázatát.

Fizikai és klinikai adatok

A potenciális donor fiziológiai állapotának értékeléséhez, valamint az olyan, a donor kórelőzményében feltáratlan betegségek azonosításához szükséges klinikai vizsgálatok adatai, amelyek hatással lehetnek az átültetésre szánt szerv alkalmasságára, és magukban hordozhatják a betegségátvitel kockázatát.

Laboratóriumi adatok

A szervek működésbeli jellemzőinek felméréséhez, valamint a potenciálisan átvihető betegségek feltárásához és a szerv-adományozás esetleges ellenjavallatainak meghatározásához szükséges adatok.

Képalkotó vizsgálatok

Az átültetésre szánt szervek anatómiai állapotának felméréséhez szükséges képalkotó vizsgálatok.

Terápia

A donoron végzett, a szervek működési állapotának és a szerv alkalmasságának felmérése szempontjából releváns kezelések, különösen az antibiotikus kezelés, az inotrop támogatás vagy a transfúziós kezelés.

Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság nyilatkozata az EUMSz. 290. cikkéről

Az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság kijelenti, hogy ezen irányelv rendelkezései nem befolyásolják az intézményeknek az EUMSz. 290. cikke alkalmazásával kapcsolatos jövőbeli álláspontjait, sem pedig az ilyen rendelkezéseket tartalmazó egyedi jogalkotási aktusokat.

Az Európai Bizottság nyilatkozata (Sürgősség)

Az Európai Bizottság vállalja, hogy az Európai Parlamentet és a Tanácsot teljes körűen tájékoztatja egy felhatalmazáson alapuló jogi aktus sürgősségi eljárással történő elfogadásának lehetőségéről. Amint a Bizottság szolgálatai azt tervezik, hogy egy felhatalmazáson alapuló jogi aktust sürgősségi eljárással lehetne elfogadni, nem hivatalos formában figyelmeztetik az Európai Parlament és a Tanács titkárságát.
