

A szervátültetés új EU szabályozásáról



„Az elmúlt 50 év során a szervátültetés világszerte bevált gyakorlattá vált, ami óriási jótéteménnyel járt több százezer beteg számára. Az utóbbi két évtizedben az emberi szervek szervátültetésre történő felhasználása folyamatosan növekedett. Napjainkban a szervátültetés a legköltséghatékonyabb kezelés végstadiumban lévő veseelégtelenség esetén, míg olyan szervek végstadiumú elégtelensége esetén, mint a máj, a tüdő és a szív, az egyetlen rendelkezésre álló kezelés.

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.”

Az Európai Parlament és a Tanács 2010/45/EU irányelve az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról 2010. augusztus 26-án lépett hatályba, az EU hivatalos lapjában történt megjelenést követően.

A jogszabály hosszú várakozás és alapos előkészítő munka után jelent meg egy gyorsan fejlődő témában, amely területen a szükségletek és igények egyre nőnek, azonban csökkenő, de jelentős különbségek tapasztalhatók a tagországok között. A kontinentális szerveződések több területen támogatták és előkészítették ajánlásokkal, cselekvési tervvel a terület fejlesztését, amelyek tökéletesen illeszkednek a most megjelent irányelvhez.

Az alábbiakban összefoglaljuk az irányelv legfontosabb megállapításait.



A **tagállamok közötti szervcserék** által nőhet az átültethető szervek száma, valamint a jobb egyezés és a legnagyobb igazságos szükséglet alapján meghozott allokációs döntés segíti a minőség javulását is. Ez különösen fontos az akut, a hyperimmunizált és gyermek recipiensek esetén Magyarországon is, ahol a populáció és a donációs aktivitás alapján nem kielégítő a rendelkezésre álló szervek száma. Ezért is hangsúlyozza az irányelv egy olyan szabályozási környezet kialakítását, ahol a transzplantációs céllal eltávolított szervek késedelem nélkül át tudják lépni a határokat.

A kockázatok csökkentése és az előnyök maximalizálása érdekében a tagállamoknak hatékony

minőségi és biztonsági keretrendszert kell működtetniük a donációs-transzplantációs teljes folyamatra, nemzeti, vagy európai szervcsere szervezet útján.

A **potenciális donorok értékelése** a szervátültetés lényeges része a kockázathaszon elemzéshez, amelynek érdekében a donor hozzátartozók bevonása is szükséges az átvihető betegségek kizárása céljából.

Az ischaemiás idők és szervkárosodás csökkentése miatt hatékony szabályokat kell alkalmazni a **szervek szállítására**.

A transzplantációs rendszernek biztosítania kell a szervek **nyomon követhetőségét** az adományozástól a beültetésig, illetve váratlan komplikáció esetén riasztást kell, adjon. Az adatok megőrzéséről 30 évig kell gondoskodni.

Az irányelv ismét hangsúlyozza a kórházak szintjén kijelölt **donorkoordinátorok** fontosságát, amely nem csupán a transzplantációs folyamat hatékonyságát, hanem az átültetendő szervek minőségét és biztonságát is javítja.

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 szervrecipiensek rendelkezésére bocsátását.

Megfogalmazásra kerül egy **recipiens követő (follow-up) adatbázis** működtetése is az átültetésre szánt szervek minőségének és biztonságának átfogóbb értékeléséhez.

Amint azt az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának a tagállamoknak szóló, a **nemzeti transzplantációs szervezet** háttérére, 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.

Az egységes elveken alapuló gyakorlat előfeltétele az írásos **műveleti előírások** elkészítése és alkalmazása a donor kórházakban, transzplantációs centrumokban és laboratóriumokban.

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 fejleszt ki az ilyen személyzet számára.

A direktívában megfogalmazott kötelezettségek megvalósításának, de főleg fenntartásának érdekében illetékes hatóságok kijelölése szükséges az alábbi feladatok ellátására:

- minőségi és biztonsági keretrendszer létrehozása és aktualizálása,
- transzplantációs központok rendszeres ellenőrzése, auditálása, működési engedélyek kiadása, felülvizsgálata,
- a súlyos káros eseményekre és szövődményekre vonatkozóan bejelentési rendszer és kezelési eljárás működtetése,
- műveleti leírások kidolgozása és kiadása a teljes donációs és transzplantációs folyamatra,
- nemzeti szintű koordináció, valamint a nemzetközi szervcsere felügyelete,
- biztosítják a személyes adatok védelmét,
- nemzeti transzplantációs regiszter működtetése, valamint évente nyilvános adatközlés,
- nyilvános intézményi regiszter működtetése.

A tagállamoknak 2012. augusztus 27-ig kell a nemzeti szintű jogharmonizációról gondoskodni.

Mihály Sándor

Szervkoordinációs Iroda