

EMBERI SZÖVETEK ÉS SEJTEK ADOMÁNYOZÁSA

A kormány [T/10099.](#) számon benyújtott, az egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló törvényjavaslata tartalmazza a 2016. október 29-től alkalmazandó [2015/566/EK](#) számú irányelv hazai jogrendbe való átültetését. Jelen Infojegyzet a szövetek és sejtek kereskedelmével, valamint a recipiens részére történő eljuttatásával kapcsolatos információkat tartalmaz.

- Az EU-tagállamok fele rendszeresen küzd emberi szövet- és sejthiánnyal, különösen gerincvelő-, ivarsejt- és szövethiánnyal (pl. szaruhártya, bőr).
- A szövet- és sejtkenyerés csak akkor végezhető el, ha a donor a megfelelő tájékoztatás után írásban hozzájárul. A hozzájárulás bármikor és formai követelmények nélkül visszavonható.
- 27 tagállam jogilag szabályozza a donorok anonimitását.
- Európában jelenleg több mint 2000, többségében állami tulajdonban lévő szövetfeldolgozó és tároló egység biztosít szöveteket és sejteket.
- Az EU tagállamai közül 27 ország rendelkezik a szövetek és sejtek önkéntes és térítésmentes adományozására vonatkozó, kötelező vagy nem kötelező erejű szabályozással.
- 20 tagállam szervez rendszeresen figyelemfelkeltő kampányokat, „donornapokat” és véradást az önkéntes és térítésmentes szövet- és sejtadományozás érdekében.
- Magyarországon a nyilvántartott összejtadományozók száma megközelítőleg 7000 fő, de legalább 20.000 donorra lenne szükség, hogy a magyar betegek nagyobb arányban kapjanak esélyt.

Emberi szöveteket és sejteket (pl. bőr, csont, inak, szaruhártya, vérképző őssejtek) nem csak orvosi terápiás beavatkozások során használnak, de egyre gyakrabban gyógyszerkészítményekhez is. Mivel a szervek és szövetek legális kereskedelme folyamatosan nő, ezért egyre fontosabbá válik a nyomon követhetőség biztosítása.

Fogalmak (a hazai és uniós jogszabályok alapján)

- Az élő vagy elhunyt donoroktól származó szövetek és sejtek közé tartoznak a szív-érrendszeri szövetek (artériák, vénák, szívbillentyűk), szemszövetek (szaruhártya), csontos és vázizomrendszeri elemek (porcok, inak), ideg- és agysejtek, bőrsejtek, magzati szövetek, reprodukív sejtek (spermium, petesejt) és őssejtek.
- **sejt:** különálló emberi sejt vagy kötőszövet által össze nem kapcsolt emberi sejtek egy csoportja;
- **szövet:** az emberi test sejtekből álló valamennyi alkotórésze, ide nem értve a vért és a véralkotórészt;
- **szövetbank:** az az egészségügyi szolgáltató, amely a szövet- és sejtadományozók szűrővizsgálatát, a szövetek és sejtek feldolgozását, megőrzését, tárolását, valamint a szöveteknek és sejteknek az átültetést végző egészségügyi szolgáltató részére történő elosztását, átadását végzi;
- **recipiens:** az a személy, akinek testébe más személyből eltávolított szervet, illetve szövetet ültetnek át gyógykezelés céljából.

EURÓPAI UNIÓS SZABÁLYOZÁS

Az adományozásra szánt emberi szövetekre és sejtekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások című [2004/23/EK](#) számú irányelv hatálya kiterjed a szövetek és sejtek felhasználásával kapcsolatos teljes eljárási folyamatra.

Az irányelv értelmében az adatokat a felhasználást követően legalább 30 évig kell megőrizni, melynek során biztosítani kell a donor és a recipiens adatainak anonimitását.

Az irányelv **szigorú minőségi és biztonsági előírásokat** határoz meg a tagállamok számára (pl. egységes azonosító eljárások és nyilvántartások, címkézési rendszerek), amelynek fő célja a szövetek és sejtek

átültetése során fellépő fertőzésveszély minimalizálása és egyes betegségek átvitelének megakadályozása.

Az irányelv előírja, hogy a szövetek és sejtek behozatalát a tagállamok által **kijelölt és erre a tevékenységre akkreditált szövetfeldolgozó illetve -tároló egységek** végezzék. Ezekben a folyamatokban részt vevő személyzetnek megfelelő képesítéssel kell rendelkeznie, és rendszeres képzésben kell részesülnie ([2010/453/EU](#) határozat).

A 2004/23/EK irányelv egyes technikai követelményeinek végrehajtásáról rendelkeznek a [2006/17/EK](#) és a [2006/86/EK](#) irányelvek, mely utóbbi VII. számú melléklete tartalmazza az **európai kódolási rendszer** kötelező információ-tartalmát is.

Az emberi szövetek és sejtek kódolására vonatkozó technikai követelményekről szóló [2015/565/EK](#) számú irányelv célja a sejtek és szövetek hatékonyabb **nyomon követhetőségének** biztosítása.

A harmadik országokból importált szövetekre és sejtekre vonatkozó **minőségi és biztonsági előírások egyenértékűségének** ellenőrzését szolgáló eljárásokról szól a [2015/566/EK](#) számú irányelv.

Mivel az [Alapjogi Charta](#) 3. cikke tiltja az emberi test és annak részeinek hasznosítási célú felhasználását, ennek megfelelően a 2004/23/EK irányelv egyértelműen szorgalmazza az **önkéntes és térítésmentes szövet- és sejtadományozást**. Az elvet tiszteletben nem tartó tagállamok ellen szabálysértési eljárást lehet kezdeményezni.

A 2004/23/EK irányelv 12. cikkének megfelelően a tagállamok minden harmadik évben jelentést nyújtanak be a Bizottságnak az önkéntes és térítésmentes adományozás gyakorlatáról.

Az önkéntes és térítésmentes szövet- és sejtadományozásról szóló, 2012-ben megjelent **EP állásfoglalás** ([2011/2193\(INI\)](#)) szerint:

- 11 tagállam rendelkezik a sejtekkel és szövetekkel való önellátást elősegítő hivatalos szakpolitikákkal;
- 17 ország kötött a nemzeti szintű emberi sejt- és szövetellátás biztosítására szolgáló kétoldalú megállapodásokat;
- 13 ország rendelkezik a szövet- és sejt donoroknak nyújtható, költségtérítésre és egyéb ösztönző eszközökre vonatkozó vezérelvekkel;
- négy ország biztosít költségtérítési vagy ösztönző eszközöket az elhunyt donorok hozzátartozóinak.

A 2009-ben létrehozott uniós gyorsriasztási rendszer (Rapid Alert system for human Tissues and Cells - RATC) célja, hogy az Európai Bizottság és a tagállamok hatékonyan cserélhessenek egymással információt, amikor a szállított szövetekkel és sejtekkel kapcsolatban súlyos egészségügyi kockázat gyanúja merül fel.

A legfrissebb [jelentés](#) szerint 2014-ben 25 alkalommal volt riasztás, ebből 23 esetben a sejtekre, szövetekre vonatkozó minőségi és biztonsági okokból (Belgium, Észtország 1-1, Dánia 21 esetben).

Az állásfoglalás az **adományozással és begyűjtéssel kapcsolatban a következő alapelveket** fogalmazza meg:

- **névtelenség** (kivéve a hozzátartozó számára élődonorral végzett kinyerés esetén);
- **ingyenesség**;
- a szervek betegek közötti **igazságos elosztására** irányuló kötelezettség;
- a donorok és recipiensek **egészségügyi biztonsága**;
- **átláthatóság és a biztonság** az adományozási rendszerben.

Az Európai Bizottság Egészség- és Fogyasztásügyi Főigazgatósága kiadásában megjelent „A sejt- és szövetgyűjtés, valamint a szövetfeldolgozó és -tároló intézmények ellenőrzése” című ún. [működési kézikönyv](#) azoknak a tagállamoknak nyújt segítséget, amelyek először hoznak létre ilyen szabályozási rendszereket, célja a már meglévő szabályozási rendszerek szabványosítása.

MAGYAR SZABÁLYOZÁS

A szerv- és szövetátültetéssel, adományozással és kereskedelemmel kapcsolatos kérdéseket Magyarországon az egészségügyről szóló [1997. évi CLIV. törvény](#) (Eütv.) illetve az egészségügyi törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint –tárolásra és egyes kórszöveti vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló [18/1998. \(XII. 27.\) EüM rendelet](#) szabályozza.

Az **illetékes hazai hatóságok**: az Országos Tisztifőorvosi Hivatal ([OTH](#)), az Országos Vértelátó Szolgálat ([OVSZ](#)), valamint az Országos Betegjogi, Ellátott-jogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ ([OBDK](#)).

A hazai szabályozás értelmében szervet, szövetet kizárólag átültetés, saját célú gyógykezelés, kórisme megállapítása és kutatás céljából lehet külföldre, illetve külföldről Magyarországra szállítani, ha ezt a nemzetközi egyezmény vagy megállapodás lehetővé teszi.

Az OTH adatai alapján a hazai szövet- és sejtbankoknak 2014-ben nem volt behozataluk, viszont külföldre – az EU-n belül – 76 alkalommal történt kivitel.

Az állami vérellátó szolgálat által megkötött egyezmény vagy megállapodás kivételével **sejt, szerv és szövet Magyarországról való ki- és beszállításáról** rendelkező nem állami, illetve nem kormányközi egyezmény vagy megállapodás érvényességének feltétele az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése.

Szövet és sejt csak olyan harmadik országból hozható be, ahol az e rendeletben foglaltakkal egyenértékű követelmények biztosítottak, amelynek ellenőrzéséhez szükséges bizonylatokat az OTH szerzi be.

Ha megállapítható, hogy az egyezmény vagy megállapodás haszonszerzésre irányul, az

egészségügyi államigazgatási szerv az egyetértést megtagadhatja, határozata ellen fellebbezésnek helye nincs.

A fent említett egyezményekről a magyar szerződő fél bejelentése alapján az OTH nyilván tartást vezet.

Az **Országos Tisztifőorvosi Hivatal** az SZMSZ-ről szóló [38/2014. \(XI. 6.\) EMMI utasítás](#) szerint:

- az [Eurotransplant](#) szerződésnek eleget téve ellátja a hatósági feladatokat, valamint a szervátültetéssel kapcsolatos, az OTH-ra vonatkozó jogszabályban előírt illetékes hatósági feladatokat, együtt-működve az OVSZ-szel és a GYEMSZI-vel;
 - felméri és adatot szolgáltat az [Eurocet](#) számára (*Szervek, Szövetek és Sejtek Európai Nyilvántartása*) a hazai sejt- és szövetgyűjtés, -tárolás és -transzplantáció gyakorlatáról;
 - évente adatgyűjtést végez és jelentést készít a szövetek vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához, elosztásához kapcsolódó súlyos káros eseményekről, illetve a szövetek beültetése vagy kivétele során észlelt súlyos szövődeményekkel kapcsolatosan.

Szerv, illetve szövet **adományozása kizárólag ellenérték nélkül történhet**. A donor jogosult az adományozással kapcsolatos egészségügyi ellátásának máshonnan meg nem térülő költségeinek, esetleges jövedelem kiesésének és az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt – társadalombiztosítási jogviszonya alapján nem fedezett – költségeinek megtérítésére.

Szövet és sejt csak **szövetbankban** tárolható, szigorú szabályok betartása mellett. A szövet- és sejtbanki tevékenységhez kapcsolódó minimumfeltételeket a [60/2003. \(X. 20.\) ESZCSM rendelet](#) tartalmazza.

Az Eurotransplant tagországai: Ausztria, Belgium, Hollandia, Horvátország, Luxemburg, Németország, és Szlovénia.

Magyarország 2012. január 1-én csatlakozott.

Központi várólistáján jelenleg közel 16.000 beteg van.

Az Eurotransplant évente 7.000 donorszerv elosztását szervezi meg.

A szövet- és sejtbank nyilvántartást vezet a gyűjtött, vizsgált, megőrzött, feldolgozott, tárolt és elosztott, illetve egyéb módon felhasznált szövetek és sejtek típusáról és mennyiségéről, továbbá az emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek származásáról és rendeltetési helyéről és évente január 31-ig jelentést küld előző évi tevékenységéről az OTH-nak, amely jelentést az OTH a honlapján [közzéteszi](#).

A hazai szabályozás szerint az **Országos Vérellátó Szolgálat**:

- biztosítja minden adományozás és azzal kapcsolatos szerv és recipiens egyedi azonosíthatóságát, és azt, hogy az adatokhoz ne történhessen jogosulatlan hozzáférés, valamint jogosulatlan adatfelhasználás;
- az adományozást követő 30 évig őrzi a nyomonkövethetőséghez szükséges adatokat;

- nyilvántartást vezet a transzplantációs központok tevékenységeiről, amelyről évente jelentést készít, és azt honlapján közzéteszi;

*A nemzetközi regiszter jelenleg 26 millió őssejtdonort és 25 millió csontvelődönort tart nyilván.
A nemzetközi adatok szerint az őssejtátültetésre szoruló betegek 70 százaléka nem rokon donorral kerül átültetésre, az esetek 50 százalékában a beteg és a donor nem is egy országban laknak.*

- koordinálja és biztosítja Magyarország és az EU tagállamai közötti szervcsere kapcsolatot;
- 24 órás ügyeletet biztosít a sürgős esetek adatainak fogadására.

A sejt- és szövetbanki tevékenység engedélyezését a [96/2003.](#)

[\(VII. 15.\) Korm. rendelet](#) szabályozza. Az engedélyezési eljárás során az OTH hivatalosan megkéri az Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós Bizottságának ([ETT HRB](#)) szakmai véleményét, amelynek alapján és a jogszabályban előírt egyéb feltételek teljesítésének vizsgálata mellett az eljáró hatóság a működési engedélyt kiadhatja.

Források:

- az Európai Bizottság [Szövetekről és sejtekről](#) szóló tematikus honlapja
- Összefoglaló az [Egységes európai kódrendszer](#)ről
- [Report](#): Meeting of the Competent Authorities on Blood and Blood Components. European Commission, 2015.
- [Jelentés](#) az emberi szövetekért és sejtekért felelős európai hatóságok üléséről (Európai Bizottság, 2014. június)
- Összefoglaló jelentés a [szövetekkel és sejtekkel kapcsolatos súlyos és káros eseményekről](#) (2012-es adatokkal). European Commission, 2015.
- [European data on tissues and cells: Year 2014](#) – Eurocet, 2015.
- Newsletter Transplant: [International figures on donation and transplantation, 2014](#) – Európa Tanács, 2015.
- [Nyilvántartás](#) a hazai szövet- és sejtbankokról. OTH, 2015.
- Magyar Őssejtdonor Regiszter: [Szakmai beszámoló. Budapest, 2014.](#)

Készítette: Csákó Beáta
Képviselői Információs Szolgálat
E-mail: infoszolg@parlament.hu



ORSZÁGGYŰLÉS HIVATALA
KÖZGYŰJTEMÉNYI ÉS KÖZMŰVELŐDÉSI IGAZGATÓSÁG

Internet: www.parlament.hu/infoszolg
Intranet: intra.parlament.hu/infoszolg/
Tel.: (1) 441-4529; (1) 441-6486