



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 8.12.2008
COM(2008) 818 végleges

2008/0238 (COD)

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról

{COM(2008) 819 végleges}
{SEC(2008)2956}
{SEC(2008)2957}

(előterjesztő: a Bizottság)

INDOKOLÁS

BEVEZETÉS

1. A szervátültetés az emberi szervek gyógyászati célú felhasználása, amelynek során egy nem működő szervet egy donortól származó szervre cserélnék. A szervátültetés napjainkban a végstádiumban lévő veseelégtelenség esetében a leginkább költséghatékony kezelés, olyan szervek végstádiumú elégtelensége esetében pedig, mint a máj, tüdő és szív, az egyetlen rendelkezésre álló kezelés.
2. A szervek terápiás célú felhasználásának az a kockázata, hogy a befogadók megfertőződhetnek; az átültetés folyamán fertőző vagy rákos megbetegedések átvitelére kerülhet sor. Noha a legtöbb tagállam már alkotott jogszabályt a szervátültetés etikai vonatkozásairól, sokuknak még megállapodásra kell jutni a minőségre és biztonságra vonatkozó szabályokról. A Bizottság 2003-ban felmérést végzett a szervátültetés jogszabályi előírásairól az Unióban, amely a minőségi és biztonsági követelmények terén eltéréseket tárt fel a tagállamok között¹.
3. Már jelenleg is általános gyakorlat a szervek tagállamok közötti átadása annak érdekében, hogy minél jobban működjön az elosztási folyamat. Nagy eltérések vannak azonban a tekintetben, hogy hány szervet adnak át külföldre azon tagállamok, amelyek szabályokat dolgoztak ki és olyan szervezeteket hoztak létre a szervek nemzetközi cseréjére, mint például a Eurotransplant vagy a Scandiatransplant, és hányat a többi tagállam.
4. A szervhiány olyan jelentős tényező, amely hátráltatja a szervátültetési programokat. Jelenleg csaknem 56 000 beteg van várólistán². A szív-, máj- vagy tüdőátültetésre váró betegek körében a halálozási arány 15–30 %. Európa különböző területein jelentős mértékben eltérnek az adományozási arányok és a rendelkezésre álló szervek számai, továbbá a fennálló helyes gyakorlat is lényegesen nagyobb előnyöket biztosít egyes tagállamokban, mint másokban.
5. A szervhiány egyik lehetséges következménye a szervezett bűnözői csoportok által folytatott emberiszerv-kereskedelem. Az emberi szervekkel való kereskedelem összefüggésbe hozható a szervek eltávolítása céljából folytatott emberkereskedelemmel, amely súlyosan sérti az alapvető emberi jogokat, különösen az emberi méltósághoz és a fizikai integritáshoz való jogot. Általánosan elfogadott vélemény, hogy a szervkereskedelem ellen a legjobban a rendelkezésre álló szervek számának növelésével, valamint a minőségük és biztonságosságuk biztosításával lehet küzdeni. Noha ennek az irányelvnek a szervek biztonságos volta és minősége az elsődleges célja, az illetékes hatóságok létrehozásával, a transzplantációs központok engedélyezésével, a szervgyűjtés feltételeinek és a nyomon követhetőséget biztosító rendszerek kialakításával közvetve a szervkereskedelem elleni küzdelemhez is hozzájárul majd.

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf

² Európa Tanács (2007).

6. 1999-től az EK-Szerződésnek az Amszterdami Szerződéssel bevezetett 152. cikke lehetővé tette az Európai Parlament és a Tanács számára, hogy olyan egészségügyi intézkedéseket fogadjon el, amelyek az emberi eredetű szervek és szövetek, a vér és vércélszövetek magas szintű minőségi és biztonsági előírásainak megállapítására vonatkoznak. A Közösség 2003-ban és 2004-ben már elfogadta a vér minőségi és biztonsági előírásairól, illetve a szövetek és sejtek minőségi és biztonsági előírásairól szóló európai parlamenti és tanácsi irányelveket.
7. A szervátültetés, valamint az egyéb emberi eredetű anyagok – mint a vér, a szövetek és a sejtek – felhasználása között jelentős különbségek vannak. A jelenlegi szervhiányra tekintettel két tényezőt kell mérlegelni: a szervátültetés szükségességét, ami általában élet és halál kérdése, valamint a szigorú minőségi és biztonsági előírások szükségét.
8. Az olasz elnökség alatt, 2003. szeptember 17–18-án „A szervadományozás és -átültetés biztonsága és minősége az Európai Unióban” címmel konferenciát rendeztek Velencében. Az olasz kormány által az Európai Tanácsban betöltött elnöksége idején szervezett szakértői konferencia zárszava a szervhiányt nevezte meg e terület legfontosabb kérdéseként, és hangsúlyozta, hogy a szervek kínálata és kereslete tekintetében kialakult jelenlegi helyzetre tekintettel mennyire fontos, hogy a minőségi és biztonsági szempontokkal is foglalkozzanak.
9. A szövetekről és sejtekről szóló irányelv 2004. március 31-i elfogadása idején a Bizottság kötelezettséget vállalt arra, hogy alapos tudományos értékelést készít a szervátültetés helyzetéről. A Bizottság 2007. május 31-én az említett elemzés alapján közleményt fogadott el a szervadományozásról és szervátültetésről³. Az említett közlemény az EU által a szervátültetés terén végrehajtandó tevékenységekre tesz javaslatot. A Bizottság azzal zárja a közleményt, hogy a minőségi és biztonsági előírásokat kialakító rugalmas európai jogi keretszabályozás lenne a Szerződés 152. cikke (4) bekezdésének a) pontjában meghatározott feladat teljesítéséhez szükséges helyes közösségi válasz.
10. A Tanács 2007. december 6-án következtetéseket fogadott el a szervadományozásról és szervátültetésről. A Tanács elismerte: annak érdekében, hogy egész Európában biztosítsák a betegek magas szintű védelmét, fontos, hogy szigorú előírások vonatkozzanak az átültetésre váró szervek minőségére és biztonságára, és felszólította a Bizottságot, hogy konzultáljon a tagállamokkal, és vizsgálja tovább, hogy szükség van-e az emberi szervek minőségére és biztonságára vonatkozó uniós keretrendszerre.
11. Az Európai Parlament 2008. április 22-én elfogadott állásfoglalásában elismerte, hogy a transzplantációs kockázatok csökkentése érdekében életbevágóan fontos javítani a szervadományozás és szervátültetés minőségét és biztonságát. Ennélfogva a Parlament várakozással tekint a Bizottságnak a szervadományozás minőségét és biztonságát az Európai Unió egész területén biztosító előírásokat meghatározó irányelvjavaslata elé.

³ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – Szervadományozás és szervátültetés: Uniós szintű szakpolitikai fellépések, Brüsszel - COM(2007) 275, 2007.5.30.

ALKALMAZÁSI KÖR ÉS CÉLKITŰZÉSEK

12. Ez az irányelvjavaslat az átültetésre váró emberi szervekre vonatkozik a szervátültetés folyamatának összes fázisában (adományozás, gyűjtés, vizsgálat, megőrzés, szállítás és felhasználás), és célja, hogy biztosítsa a szervek minőségét és biztonságát, és ezáltal a magas szintű egészségvédelmet.
13. A javaslat nem vonatkozik a vére és a vérkomponensekre, az emberi szövetekre és sejtekre, valamint az állati eredetű szervekre, szövetekre és sejtekre. A vért és a vérkészítményeket jelenleg a 2002/98/EK, a 2004/33/EK, a 2005/61/EK és a 2005/62/EK irányelv, az emberi szöveteket és sejteket pedig a 2004/23/EK, a 2006/17/EK és a 2006/86/EK irányelv szabályozza.
14. Ez az irányelv nem vonatkozik emberi szervek nem szervátültetés célú felhasználásával kapcsolatos kutatásokra. A klinikai kísérletek során emberi testbe átültetett szerveknek azonban meg kell megfelelniük az ebben az irányelvben megállapított minőségi és biztonsági előírásoknak.
15. Ennek a javaslatnak az a célja, hogy biztosítsa: az átültetésre váró emberi szervek az egész Unióban azonos minőségi és biztonsági előírásoknak feleljenek meg. Ilyen módon ez az irányelv megkönnyíti majd a tagállamok közötti cseréjüket.

AZ IRÁNYELV HOZZÁADOTT ÉRTÉKE

A minőség és biztonság közösségi szinten történő biztosítása a betegek számára

16. A szervek terápiás célú felhasználása jelentős kockázatokkal jár, ezeket azonban minőségbiztosítási és biztonsági eljárások alkalmazásával eredményesen ellensúlyozni lehet. Jól szabályozott szervadományozási és szervátültetési rendszer szükséges ahhoz, hogy a szervek időben, pontos információkkal érkezzenek meg, anélkül, hogy fertőzés kockázatának tennék ki feleslegesen a fogadót.
17. Ez az irányelv azokat az alapvető minőségi és biztonsági előírásokat állapítja meg, amelyekre minden transzplantációs rendszerben szükség van. Egy sikeresen működő transzplantációs rendszer fő elemei a szervek gyűjtésére és átültetésére szolgáló kiforrott infrastruktúra és felelős intézmények. Az irányelvjavaslat úgy rendelkezik, hogy minden tagállamban létre kell hozni vagy ki kell jelölni az illetékes nemzeti hatóságot. Az említett illetékes hatóságok gondoskodnak az irányelvben szereplő előírások betartásáról. Az irányelv egy közös minőségi és biztonsági kritériumokon alapuló rendszert is megállapít a szervgyűjtési és -átültetési programok engedélyezésére⁴. Ebben a rendszerben a nagyközönség és a szakemberek számára is rendelkezésre állna az Európai Unióban engedélyezett központok teljes listája.
18. A szervátültetési láncban a donor megszerzése, értékelése és kiválasztása jelenti a kezdeti döntő lépést. Az irányelvjavaslat közös minőségi és biztonsági szabványokat állapít meg a donorok és emberi szervek értékelésének folyamatára, ezzel biztosítva a fogadók egészségét.

⁴ Az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának Rec(2004)19 ajánlása a tagállamok részére a szervátültetést végző létesítmények engedélyezési kritériumairól.

19. Ugyanilyen fontos biztosítani az ezen a területen működő különféle szervezetek által alkalmazott eljárások minőségét. Ezeknek a folyamatoknak a továbbfejlesztésére az irányelv nemzeti minőségbiztosítási programok bevezetését javasolja a teljesítmény, a fejlődés és a tanulás folyamatos nyomon követése érdekében. Az emberi szervek gyűjtésére és szállítására vonatkozó különleges előírások, valamint a szakemberek képzése is a nemzeti minőségbiztosítási programok részét képezi majd.
20. Egy olyan rendszer kialakítása, amely biztosítja, hogy minden szerv követhető legyen az adományozástól a fogadásig és vissza, kulcsfontosságú tényező, amely nemcsak a biztonságot garantálja, hanem a szervek adás-vételét, kereskedelmét és csempészését is megakadályozza. Az irányelvjavaslat biztosítja, hogy a tagállamok szervkövetési rendszereket hozzanak létre. A Bizottság olyan eljárásokat fogad el, amelyek garantálják a tagállamok által egymásnak átadott szervek teljes mértékű követhetőségét. A követhetőség nem jelenti azt, hogy a szerv fogadója megtudja a donor nevét és további adatait vagy viszont. A nyomon követhetőség ezért a donorok és a recipiensek egészségének megóvását szolgálja, és célja nem más, mint garantálni a szervek minőségét és biztonságos voltát. Mind a donor, mind a fogadó anonimitása a védelmük alapköve. Az érintett illetékes hatóságok azonban megőrzik a szükséges dokumentumokat és nyilvántartásokat, pl. honnan származik a szerv, ki bocsátotta rendelkezésre és milyen körülmények között.
21. Mivel a szervdonorok gyakran szövet- és sejtdonorok is, különösen fontos, hogy a nemkívánatos eseményekre és fertőzésekre vonatkozó információkat gyorsan vissza lehessen követni az adományozásig, és azonnal továbbítani lehessen a szövetvigilancia-rendszernek, amelyről a szövetekről és sejtekről szóló 2004/23/EK irányelv rendelkezik. Jelenleg nem létezik ilyen rendszer.
22. Emellett a javaslat intézkedéseket tartalmaz a szervek gyűjtéséhez, vizsgálatához és szállításához kapcsolódó súlyos nemkívánatos események, valamint az átültetés során vagy után megfigyelt összes olyan súlyos mellékhatás rögzítésére, amelyet kapcsolatba lehet hozni a szervnek az Európai Unióban való gyűjtésével, vizsgálatával vagy szállításával. A Bizottság eljárást fogad el, amely biztosítja a nemkívánatos események és mellékhatások bejelentését célzó rendszerek interoperabilitását.

A donorok védelmének biztosítása

23. Az emberi szervek felhasználására a donorok jogait és egészségét védő feltételek kell, hogy vonatkozzanak. Elvi kérdés, hogy a szervátültetési programoknak az önkéntes és térítésmentes adományozás, a donor önzetlensége, valamint a donor és a recipiens közötti szolidaritás elvén kell alapulniuk, ugyanakkor biztosítaniuk kell az elhalálozott donor, (adott esetben) az élő donor és a recipiens anonimitását, valamint a személyes adatok védelmét. Meg kell felelniük az Európai Unió Alapjogi Chartájának, és teljes mértékben figyelembe kell venniük az Európa Tanács emberi jogokról és a biogyógyásatról szóló egyezményének alapelveit.
24. Általános szabályként elmondható, hogy a tagállamok nagyon eltérő módon szabályozzák a szervadományozáshoz való hozzájárulást: a vélelmezett hozzájáruláson alapuló rendszerektől az olyan rendszerekig, ahol a rokonok hozzájárulása is szükséges. A Bizottság úgy véli, ez nagyon érzékeny terület, számos

olyan etikai kérdést vet fel, amely a tagállamok hatáskörébe tartozik, és ennek az irányelvnek a keretein belül nem kellene vele foglalkozni.

25. Egyre elterjedtebb megoldás az élő donorok alkalmazása, tekintettel arra, hogy az agyhalott donorokból származó szervek nem fedezik a szervek iránti növekvő igényt. Az élődonoros szervdonáció arányának növekedése több tényezőnek is betudható, többek között az elhalálozott donorok hiánya által keltett nyomásnak, a sebészeti beavatkozások fejlődésének, a kedvező transzplantációs eredményeket mutató bizonyítékoknak, valamint az alacsony donorkockázatnak.
26. Az irányelvjavaslat számos intézkedést tartalmaz az élő donorok védelmére. Ezek között szerepel: a donor egészségi állapotának alapos értékelése és átfogó tájékoztatás a kockázatokról az adományozás előtt, nyilvántartások kialakítása az élő donorokról az egészségi állapotuk alakulásának nyomon követésére, valamint az élő donorok általi önzetlen és önkéntes szervadományozást biztosító intézkedések.

A tagállamok közötti együttműködés és a határokon átnyúló szervátadások elősegítése

27. A jelenlegi javaslat valamennyi tagállamban magas szintű minőség és biztonság biztosítására törekszik a „szervátültetési lánc” egészében, figyelembe véve ugyanakkor az állampolgárok szabad mozgását, valamint azt, hogy az Európai Unióban fokozni kell a szervek határokon átnyúló átadását. A minőségi és biztonsági előírások kialakítása segít majd megnyugtatni a közvéleményt azzal kapcsolatban, hogy másik tagállamban történt adományozásból származó emberi szervek ugyanolyan garanciát nyújtanak, mint a saját országukban gyűjtöttek.
28. A szervek határokon átnyúló átadásának egyértelmű előnyei vannak. Tekintettel arra, hogy a donornak és a recipiensnek egyeznie kell, a várólistákon szereplő összes beteg igényeinek kielégítése érdekében fontos, hogy nagy legyen a donorállomány. Ha nincs szervátadás a tagállamok között, akkor a ritkán egyező recipienseknek nagyon kicsi lesz az esélyük arra, hogy szervet találjanak, ugyanakkor bizonyos donorokat nem vesznek majd számításba, mivel a várólistákon nincs egyező recipiens. Ez különösen igaz a komplikált esetekre (pediátriai, sürgős vagy hiperszenzitív betegek, akiknél nagyon pontos egyezésre van szükség) és a kis tagállamokra.
29. Az irányelv bevezeti a határokon átnyúló átadások elősegítéséhez szükséges minőségi és biztonsági feltételeket. Szabványosítja a megfelelő kockázatfelméréshez szükséges, a szerv jellemzőire vonatkozó releváns információk gyűjtését. Az információk továbbítására is kialakít egy mechanizmust. Az összes tagállam transzplantációs csapatát biztosítják arról, hogy a szerv származási országától függetlenül az összes szükséges megfelelő információt hiánytalanul megkapják. Ez minimálisra csökkenti a kockázatokat a recipiens számára, és az EU szintjén optimalizálja a szervek elosztását.
30. Emellett az irányelv rendelkezik azokról a szükséges mechanizmusokról, amelyeket a szervek határokon átnyúló átadásához meg kell valósítani annak érdekében, hogy biztosított legyen a szervek nyomon követhetősége, és elő legyen készítve a súlyos mellékhatások és súlyos nemkívánatos események bejelentése.

31. A vér, a szövetek és a sejtek esetében tapasztaltakhoz hasonlóan elősegíti az európai szintű együttműködést ezen a területen, ha valamennyi tagállamban létrehozzák az illetékes hatóságokat, és rendszeres találkozókat szerveznek közöttük. Az e hatóságok közötti koordináció elősegítené a szervek hatékonyabb elosztását (különösen a kisebb tagállamok, valamint a sürgős és komplikált esetek számára jelent segítséget). Mivel egyre több ember utazik külföldre, a szervadományozás és -átültetés optimalizálása érdekében az információk áramlását nem akadályozhatják meg a határok, hogy közben az állampolgárok által felkeresett országban is megmaradjon a rendszerbe vetett bizalmuk.

Javaslat:

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésének a) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára⁵,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁶,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére⁷,

az európai adatvédelmi biztossal folytatott konzultációt követően⁸,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően⁹,

mivel:

- (1) Az elmúlt 50 év során a szervátültetés világszerte elismert gyakorlattá vált, és azóta felbecsülhetetlen változást hozott több százezer beteg életében. Az utóbbi két évtizedben az emberi szervek szervátültetési célból történő felhasználása egyre gyakoribbá vált. A szervátültetés napjainkban a végstádiumban lévő veseelégtelenség esetében a leginkább költséghatékony kezelés, olyan szervek végstádiumú elégtelensége esetében pedig, mint a máj, tüdő és szív, az egyetlen rendelkezésre álló kezelés.
- (2) A szervátültetésnek azonban vannak kockázatai. Az emberi szervek átültetésének széleskörű, terápiás célú alkalmazása megköveteli, hogy a szervek olyan mértékben minőségi és biztonságos szervek legyenek, hogy minimális szintre csökkenjen a betegségek átadásának kockázata.
- (3) Emellett a gyógyászati célokra használt emberi szervek hozzáférhetősége attól függ, hogy a közösség polgárai hajlandóak-e szervadományozásra. A közegészség védelme és a betegségek e szervek általi átvitelének megakadályozása érdekében megelőző intézkedéseket kell tenni a gyűjtésük, szállításuk és felhasználásuk során.

⁵ HL C [...], [...], [...]. o.

⁶ HL C [...], [...], [...]. o.

⁷ HL C [...], [...], [...]. o.

⁸ HL C [...], [...], [...]. o.

⁹ HL C [...], [...], [...]. o.

- (4) A tagállamok minden évben adnak át egymásnak szerveket. A szervek átadása jelentős módszer a rendelkezésre álló szervek állományának bővítésére, valamint a donor és a recipiens közötti jobb egyezés biztosítására, és így az átültetés minőségének javítására. Ez különösen fontos bizonyos betegek – például sürgős kezelést igénylő betegek, hiperszenzitív betegek és gyermekek – optimális kezeléséhez. A rendelkezésre álló szerveket felesleges problémák és késedelmek nélkül kell tudni továbbítani a határon túlra.
- (5) A szervátültetési eljárást azonban különböző joghatóságok alá tartozó kórházak és szakemberek végzik, és a minőségi és biztonsági követelmények tekintetében jelentős különbségek léteznek a tagállamok között.
- (6) Ezért közös minőségi és biztonsági szabványokra van szükség az emberi szervek közösségi szintű gyűjtésére, szállítására és felhasználására vonatkozóan. Ezek a szabványok megkönnyítenék a szervek átadását annak az évi több ezer európai betegnek az érdekében, akinek ilyen fajta gyógykezelésre van szüksége. A közösségi jogszabályoknak biztosítaniuk kell, hogy az emberi szervek elfogadható minőségi és biztonsági szabványoknak feleljenek meg. Ezért az ilyen szabványok segítenek majd megnyugtatón a közvéleményt azzal kapcsolatban, hogy a másik tagállamban gyűjtött emberi szervek ugyanolyan alapvető minőségi és biztonsági garanciát nyújtanak, mint a saját országukban gyűjtöttek.
- (7) Az átültetési eljárás kockázatainak csökkentése és előnyeinek maximalizálása érdekében a tagállamoknak hatékony nemzeti minőségügyi programot kell végrehajtaniuk. Ennek a programnak, amelyet az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig a teljes lánc mentén meg kell valósítani és fenn kell tartani, a személyzetre és a szervezetre, a helyszínekre, a berendezésekre, az anyagokra, a dokumentációra és a nyilvántartásra egyaránt ki kell terjednie. A nemzeti minőségügyi program szükség esetén auditálást is magában kell, hogy foglaljon. A tagállamok az e program bizonyos részeivel összefüggő felelősséget írásos megállapodások alapján európai szervcsere-szervezetekre ruházhatják át.
- (8) Az illetékes hatóságoknak a gyűjtés feltételeit azonosított szervgyűjtő szervezetek engedélyezése révén kell felügyelniük. Az engedélyezés azon a vélelmen alapul, hogy az alkalmas szervezet, képzett személyzet, valamint a megfelelő létesítmények és anyagok rendelkezésre állnak.
- (9) A szervátültetésnél alapvető megközelítés a kockázatok és előnyök arányának mérlegelése. A szervhiány és a szervátültetések önmagában életveszélyes jellege miatt a szervátültetés előnyei nagyok, és több kockázat fogadható el, mint a véren, illetve a legtöbb szöveten és sejten alapuló kezelés során. Ebben az összefüggésben a kórházi orvos fontos szerepet játszik azzal, hogy ő dönti el: a szervek alkalmasak-e transzplantációra; ezért ez az irányelv meghatározza azokat az információkat, amelyek ehhez az értékeléshez szükségesek.
- (10) A potenciális donorok transzplantációt megelőző értékelése a szervátültetés alapvetően fontos része. Az értékelés révén elegendő információnak kell rendelkezésre állnia ahhoz, hogy a transzplantációs központ megfelelő elemzést végezhesen a kockázatokról és előnyökről. Azonosítani és dokumentálni kell a szervvel kapcsolatos kockázatokat és tulajdonságokat, hogy ki lehessen választani a megfelelő befogadót. A szerv és a donor teljes körű tipizálásához információkat kell gyűjteni.

- (11) Hatékony szabályokat kell biztosítani a szervek megfelelő szállítására, amelyek a lehető legrövidebbre csökkentik az ischaemiás állapotot, és megelőzik a szerv károsodását. Az orvosi titoktartás fenntartása mellett a szerv tárolására szolgáló eszközt egyértelmű címkézéssel és megfelelő dokumentációval kell ellátni.
- (12) A transzplantációs rendszernek biztosítani kell a szervek nyomon követhetőségét az adományozástól a beültetésig. A rendszernek 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 nemkívánatos eseményeket, illetve mellékhatásokat.
- (13) 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, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁰ által létrehozott, szövetekre és sejtekre vonatkozó közösségi rendszerhez. Az illetékes hatóságnak nyomon kell követnie a szerv donoránál vagy befogadójánál jelentkező minden váratlan mellékhatást, és az említett irányelv rendelkezéseinek megfelelően jelentenie kell a szövetvigilancia-rendszeren keresztül.
- (14) Az emberi szervek adományozásában, gyűjtésében, vizsgálatában, megőrzésében, szállításában és beültetésében közvetlenül részt vevő személyzetnek megfelelő képesítéssel és gyakorlattal kell rendelkeznie.
- (15) Általános alapelv, hogy a szervek harmadik országoknak/országoktól történő átadását/átvételét az illetékes hatóságnak felügyelnie kell. Engedélyt csak akkor szabad megadni, ha az ezen irányelvben megállapított előírásokkal egyenértékű előírások teljesülnek. Figyelembe kell azonban venni, hogy a meglévő európai szervcsere-szervezetek milyen fontos szerepet játszanak a szerveknek az említett szervezetekben részt vevő tagállamok és harmadik országok közötti cseréjében.
- (16) Ez az irányelv tiszteletben kell, hogy tartsa az alapvető jogokat, és különösen az Európai Unió alapjogi chartája¹¹ által elismert elveket szem előtt kell, hogy tartsa. Az említett chartával összhangban, továbbá az emberi jogokról és a biogyógyásatról szóló egyezmény¹² ésszerű mértékben történő figyelembevételére érdekében a szervátültetési programoknak az önkéntes és térítésmentes adományozás, a donor önzetlensége, valamint a donor és a recipiens közötti szolidaritás elvén kell alapulniuk, ugyanakkor biztosítaniuk kell az elhalálozott donor és a recipiens(ek) anonimitását.
- (17) 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 8. cikke¹³ elvben megtiltja az egészségi állapotra vonatkozó adatok

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 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.).

¹¹ HL C 364., 2000.12.18., 1. o.

¹² Egyezmény a biológia és a gyógyászat alkalmazása tekintetében az emberi jogok és az emberi méltóság védelméről: Az Európa Tanács egyezménye az emberi jogokról és a biogyógyásatról.

¹³ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

feldolgozását. E tilalom alól korlátozott kivételeket állapít meg. A 95/46/EK irányelv előírja továbbá, hogy az adatkezelőnek megfelelő technikai és szervezési intézkedéseket kell tennie a személyes adatok véletlen vagy jogellenes megsemmisülése, véletlen elvesztése, megváltoztatása, jogosulatlan nyilvánosságra hozatala vagy hozzáférése elleni védelem érdekében, továbbá a feldolgozás minden más jogellenes formája ellen.

- (18) Az élő donornak megfelelő értékelésen kell átesnie az adományozásra való alkalmasságának megállapítása céljából, annak érdekében, hogy minimálisra csökkenjen a betegségek recipiensnek való átadásának kockázata. Emellett az élő szervdonorokra nehezedik mind a szervdonori alkalmasságuk ellenőrzése céljából végzett vizsgálatokból, mind pedig a szerv kivételéből eredő kockázatok súlya. Felmerülhetnek orvosi, sebészeti, szociális, pénzügyi és pszichológiai komplikációk. A kockázat szintje nagy mértékben függ az adományozandó szerv fajtájától. Ezért az élődonoros átültetéseket úgy kell végrehajtani, hogy az egyéni donor és recipiens számára minimális legyen a fizikai, pszichológiai és szociális kockázat, és ne ássák alá a közvélemény egészségügybe vetett bizalmát. Az Európa Tanács emberi jogokról és a biogógyászatról szóló egyezményének az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről szóló, kiegészítő jegyzőkönyve értelmében a lehetséges élő donornak képesnek kell lennie arra, hogy az összes releváns információ¹⁴ alapján önálló döntést hozzon, és előzetes tájékoztatást kell kapnia az adományozás céljáról és jellegéről, valamint következményeiről és kockázatairól. Ez hozzájárul majd azon személyek kizárásának az értékeléséhez, akiknek a szervadományozása egészségügyi kockázatot – például fertőzésveszélyt – jelenthet másokra nézve, vagy saját magukra nézve jelent súlyos kockázatot.
- (19) A tagállamok illetékes hatóságainak kulcsfontosságú szerepet kell játszaniuk abban, hogy a szervek minősége és biztonságos volta az adományozástól a beültetésig, a teljes láncban biztosított legyen. Mint azt az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának a tagállamoknak szóló, a nemzeti transzplantációs szervezet hátterére, funkcióira és feladataira vonatkozó ajánlása¹⁵ hangsúlyozza, ésszerűbb, ha egyetlen, hivatalosan elismert, non-profit szervezet létezik, amely összességében felelősséget vállal a szervadományozásért, az elosztásért, a nyomon követhetőségért és az elszámoltathatóságért. Azonban – különösen az illetékességi köröknek a tagállamokon belüli elosztásától függően – a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi szervezetek különféle összeállításokban is együttműködhetnek az adományozás, elosztás és/vagy beültetés koordinálásán, feltéve, hogy a megvalósított rendszer biztosítja az elszámoltathatóságot, együttműködést és hatékonyságot.
- (20) A tagállamoknak szabályokat kell megállapítaniuk az ezen irányelv rendelkezéseinek megszegése esetén alkalmazandó szankciókról, és biztosítaniuk kell ezeknek a szankcióknak a végrehajtását. A szankcióknak hatásosnak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

¹⁴ Az élő vesedonorok ellátásáról szóló amszterdami fórum és az élő nem-vesedonorok ellátásáról szóló vancouveri fórum konszenzusos nyilatkozata.

¹⁵ Rec(2006)15.

- (21) Az ezen irányelv végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal¹⁶ összhangban kell megállapítani.
- (22) Különösen ahhoz kell hatáskörrel felruházni a Bizottságot, hogy a tagállamok által egymásnak átadott szervek tekintetében megállapítsa a szervek jellemzőire vonatkozó információknak a transzplantációs központoknak történő átadására vonatkozó szabályokat, a szervek nyomon követhetőségének biztosításához szükséges eljárásokat, beleértve a címkézésre vonatkozó előírásokat, valamint a súlyos nemkívánatos események és mellékhatások jelentésére vonatkozó eljárásokat. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak, és ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására vagy ezen irányelv új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítésére irányulnak, a szóban forgó intézkedéseket az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (23) Mivel ezen irányelv célkitűzését, nevezetesen az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások meghatározását, a tagállamok szintjén nem lehet kellőképpen megvalósítani, és ennek megfelelően – az intézkedés léptékének okán – a fent említett célokat leginkább közösségi szinten lehet elérni, a Közösség intézkedéseket fogadhat el a Szerződés 5. cikkében megállapított szubszidiaritás elvével összhangban. Az említett cikkben foglalt arányossági elvvel összhangban az irányelv nem lépi túl a szóban forgó célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

TÁRGY, ALKALMAZÁSI KÖR ÉS FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

1. cikk *Tárgy*

Ez az irányelv az emberi testbe történő beültetésre szánt emberi eredetű szervekre vonatkozó, magas szintű minőségi és biztonsági előírások biztosítását szolgáló szabályokat határoz meg az emberi egészség magas szintű védelmének biztosítása érdekében.

¹⁶ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

2. cikk
Alkalmazási kör

1. Ez az irányelv az átültetésre szánt, emberi eredetű szervek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, tipizálására, megőrzésére, szállítására és beültetésére vonatkozik.
2. Ha azonban az említett szerveket kutatási célokra használják, ez az irányelv csak akkor alkalmazandó, amennyiben emberi testbe kerülnek beültetésre.

3. cikk
Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

- (a) „engedélyezés”: az egyes tagállamokban használt fogalmaktól függően felhatalmazás, akkreditáció, kijelölés vagy engedélyezés;
- (b) „ártalmatlanítás”: az átültetésre nem kerülő szerv végleges elhelyezése;
- (c) „donor”: a szervek élő vagy elhunyt emberi forrása;
- (d) „adományozás”: emberi szervek átültetés céljából történő adományozása;
- (e) „donortipizálás”: a recipienst érintő kockázatok minimalizálása és a szerveelosztás optimalizálása érdekében végzett, megfelelő kockázatfelméréshez szükséges, a donor jellemzőire vonatkozó releváns információk gyűjtése;
- (f) „Európai szervcsere-szervezet”: kimondottan a szervek határokon átnyúló átadására szakosodott, állami vagy magántulajdonban lévő non-profit szervezet; a szervezetben tagsággal rendelkező országok többségében a Közösség tagállamai;
- (g) „szerv”: az emberi test létfontosságú, differenciálódott része, amelyet különböző szövetek alkotnak, és amely megtartja szerkezetét, erezettségét és azt a képességét, hogy jelentős önállósággal élettani funkciókat tartson fenn;
- (h) „szervtipizálás”: a recipienst érintő kockázatok minimalizálása és a szerveelosztás optimalizálása érdekében végzett, megfelelő kockázatfelméréshez szükséges, a szerv jellemzőire vonatkozó releváns információk gyűjtése;
- (i) „gyűjtés”: az a folyamat, amely során az adományozott szerveket rendelkezésre bocsátják;
- (j) „gyűjtő szervezet”: egészségügyi intézmény, kórház vagy más szervezet munkacsoportja vagy osztálya, amelynek az illetékes hatóság engedélyezte, hogy emberi szerveket gyűjtsön;

- (k) „megőrzés”: vegyi anyagok, módosított környezeti feltételek vagy egyéb eszközök alkalmazása a feldolgozás során azzal a céllal, hogy a gyűjtéstől egészen a beültetésig megelőzzék vagy késleltessék az emberi szervek biológiai vagy fizikai állapotának romlását;
- (l) „recipiens”: az átültetett szervet kapó személy;
- (m) „súlyos nemkívánatos esemény”: az adományozástól a beültetésig terjedő lánc bármely szakaszához kapcsolódó váratlan esemény, amely fertőző betegség átviteléhez, a betegek halálához vagy életveszélyes, rokkant vagy cselekvőképtelen állapotához vezethet, illetve amely kórházi kezeléshez vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja;
- (n) „súlyos mellékhatás”: az adományozástól a beültetésig terjedő lánc bármely szakaszához kapcsolódó, olyan nem kívánt reakció a donor vagy a recipiens szervezete részéről, beleértve valamely fertőző betegség átvitelét is, amely halálhoz vezet vagy életveszélyt, rokkantságot vagy cselekvőképtelen állapotot eredményez, illetve amely kórházi kezeléshez vagy betegséghez vezet, vagy ezeket meghosszabbítja;
- (o) „szabványosított műveleti eljárások” (Standard Operating Procedures, SOPs): egy adott folyamat lépéseit – beleértve a felhasználandó anyagokat és módszereket és az elvárt végterméket – bemutató írott utasítások;
- (p) „átültetés”: az emberi test bizonyos funkciói helyreállításának folyamata a megfelelő szerveknek a recipiensbe történő beültetésével;
- (q) „transzplantációs központ”: egészségügyi intézmény, kórház vagy más szervezet munkacsoportja vagy osztálya, amelynek az illetékes hatóság engedélyezte az emberi szervek átültetését;
- (r) „nyomon követhetőség”: az irányelvben meghatározott körülmények között az alábbiakra felhatalmazott illetékes hatóság képessége arra, hogy az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő lánc minden szakaszában azonosítsa és felderítse a szervet:
- azonosítani a donort és a gyűjtő szervezetet
 - a transzplantációs központ(ok)ban azonosítani a recipiens(ek)e)t
 - felderíteni és azonosítani valamennyi releváns, az említett szervvel kapcsolatba kerülő termékekre és anyagokra vonatkozó nem személyes információt;

II. FEJEZET

A SZERVEK MINŐSÉGE ÉS BIZTONSÁGOS VOLTA

4. cikk

Nemzeti minőségügyi programok

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az irányelvben megállapított szabályok betartása érdekében az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő lánc minden szakaszára kiterjedő nemzeti minőségügyi programot dolgozzanak ki.
2. A nemzeti minőségügyi programok rendelkeznek az alábbiak elfogadásáról és bevezetéséről:
 - a) a donor azonosságának ellenőrzésére szolgáló szabványosított műveleti eljárások;
 - b) a donor vagy a donor családja által a nemzeti szabályoknak megfelelően adott beleegyezés vagy engedély részletes adatainak ellenőrzésére szolgáló szabványosított műveleti eljárások;
 - c) a szerv vagy donor tipizálásának a 7. cikk és a mellékletben megadott minta szerint történő elvégzésének ellenőrzésére szolgáló szabványosított műveleti eljárások;
 - d) a szervek gyűjtésére, megőrzésére, csomagolására és címkézésére vonatkozó eljárások az 5., 6. és 8. cikkel összhangban;
 - e) az emberi szervek szállítására vonatkozó szabályok a 8. cikkel összhangban.
3. A nemzeti minőségügyi programok
 - (a) a 10. cikkel összhangban megállapítják a szerveknek az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő lánc minden szakaszára érvényes nyomon követhetőségét biztosító szabályokat, többek között
 - a szabványosított műveleti eljárásokat, amelyek értelmében nemzeti szinten biztosított a szervek nyomon követhetősége,
 - a nyomon követhetőség biztosításához szükséges adatokat, valamint a személyes adatok védelmére és a titoktartásra vonatkozó jogszabályi előírások teljesítésének módját,
 - a gyűjtő szervezetek és a transzplantációs központok nyomon követhetőséggel kapcsolatos kötelezettségeit.
 - (b) szabványosított műveleti eljárásokat állapítanak meg

- a súlyos nemkívánatos eseményeknek és mellékhatásoknak a 11. cikk (1) bekezdésével összhangban történő pontos, gyors és ellenőrizhető bejelentésére,
- a szervezeteknek a 11. cikk (2) bekezdésében említett visszahívására,
- a gyűjtő szervezeteknek és a transzplantációs központoknak a bejelentési folyamatban felmerülő kötelezettségeire.

(c) megállapítják az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő lánc minden szakaszában részt vevő személyzet szükséges képezését, és az elismert nemzetközi előírásokkal összhangban speciális képzési programokat dolgoznak ki a személyzet számára.

5. cikk **Gyűjtő szervezetek**

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a gyűjtés az irányelvben meghatározott szabályoknak megfelelő gyűjtő szervezetekben történjen.
2. A gyűjtő szervezetek szervezeti struktúrája és működési folyamatai magukban foglalják az alábbiakat:
 - (a) a munkaköri leírásokat, felelősségi köröket és jelentéstételi láncot egyértelműen meghatározó szervezeti felépítés;
 - (b) a nemzeti minőségügyi programokban meghatározottaknak megfelelő szabványosított műveleti eljárások.
3. A tagállamok a Bizottság vagy egy másik tagállam kérésére tájékoztatást adnak a gyűjtő szervezetek engedélyezésére vonatkozó nemzeti előírásokról.

6. cikk **Szervgyűjtés**

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a gyűjtő szervezetekben az orvosi tevékenységeket, mint például a donorkiválasztást a 2005/36/EK irányelvben meghatározott orvos tanácsadása és felügyelete mellett végezzék.
2. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a szervgyűjtésre kijelölt létesítményekben kerüljön sor, amelyeket úgy terveztek, építettek, tartanak karban és üzemeltetnek, hogy megfeleljenek az ezen irányelvben meghatározott előírásoknak, és ahol a legjobb orvosi gyakorlatoknak megfelelően minimalizálni lehet a gyűjtött emberi szervek bakteriális vagy egyéb fertőzését.

Ezek a létesítmények meg kell, hogy feleljenek a műtökre vonatkozó általános előírásoknak, többek között az alábbiaknak:

- (a) Korlátozott belépés;

(b) steril beavatkozásokhoz megfelelően beöltözött, steril kesztyűt, sapkát és maszkot viselő személyzet.

3. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a gyűjtéshez használt anyagokat és felszereléseket a gyógyszerek és orvostechikai eszközök sterilizálására vonatkozó, releváns nemzeti és nemzetközi szabályokkal, szabványokkal és iránymutatásokkal összhangban kezeljék. A gyűjtéshez minősített, steril eszközöket és gyűjtőberendezéseket kell használni.

7. cikk

Szerv- és donortipizálás

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy minden gyűjtött szervet és donorát a mellékletben található szervtipizálási nyomtatványon felsorolt információk és adatok összegyűjtésével tipizálják az átültetés előtt. A szervtipizáláshoz szükséges vizsgálatokat minősített laboratóriumban kell elvégezni.
2. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a szerv- és donortipizálásban részt vevő szervezetek, szervek és minősített laboratóriumok megfelelő szabványosított műveleti eljárásokkal rendelkezzenek, amelyek biztosítják, hogy a szerv- és donortipizálásra vonatkozó információk időben eljussanak a transzplantációs központba.

8. cikk

Szervek szállítása

1. A tagállamok gondoskodnak a következő követelmények teljesítéséről:
 - a) a szervszállításban részt vevő szervezetek, szervek vagy vállalatok megfelelő, szabványosított műveleti eljárásokkal rendelkezzenek, amelyek biztosítják szállítás közben a szerv épségét, valamint a szállítási idő minimálisra csökkentését.
 - b) a szervek szállítására használt tárolóeszközök címkéin a következő információkat tüntessék fel:
 - a gyűjtő szervezet azonosítói, beleértve a címét és a telefonszámát;
 - a rendeltetési transzplantációs központ azonosítói, beleértve a címét és a telefonszámát;
 - tájékoztató arról, hogy a csomag emberi szervet tartalmaz, és **ÓVATOSAN KEZELENDŐ (HANDLE WITH CARE)** jelöléssel van ellátva;
 - az ajánlott szállítási feltételek, beleértve a tárolóeszköz bizonyos hőmérsékleten és bizonyos helyzetben való tartására vonatkozó utasításokat
 - biztonsági előírások és a hűtés módja (értelemszerűen).

A b) pont tárgytalan, amennyiben a szállításra ugyanazon létesítményen belül kerül sor.

9. cikk

Transzplantációs központok

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az átültetés az irányelvben meghatározott szabályoknak megfelelő transzplantációs központokban történjen.
2. Az illetékes hatóság az akkreditációban, kijelölésben, felhatalmazásban vagy engedélyben meghatározza, hogy az érintett transzplantációs központ milyen tevékenységeket végezhet.
3. A transzplantáció megkezdése előtt a transzplantációs központok ellenőrzik, hogy
 - a) a szerv és a donor tipizálása a mellékletben megadott minta szerint elkészült, és a nyomtatványon szereplő információkat nyilvántartják;
 - b) az elszállított emberi szervekre vonatkozóan megadott tárolási hőmérsékletet és egyéb szállítási feltételeket biztosították.
4. A tagállamok a Bizottság vagy egy másik tagállam kérésére tájékoztatást adnak a transzplantációs központok engedélyezésére vonatkozó nemzeti előírásokról.

10. cikk

Nyomon követhetőség

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a donorok és a recipiensek egészségének védelme érdekében a területükön gyűjtött és elosztott valamennyi szerv nyomon követhető legyen a donortól a recipiensig és fordítva.
2. A tagállamok olyan donorazonosító rendszer megvalósításáról gondoskodnak, amely minden egyes adományozást és valamennyi hozzá kapcsolódó szervet képes azonosítani. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az említett donorazonosító rendszereket azzal a céllal összhangban alakítsák ki, illetve válasszák ki, hogy semmilyen vagy a lehető legkevesebb személyes adatot gyűjtsenek, dolgozzanak fel vagy használjanak fel. Különösen az álnevek használatának vagy az érintett személyek anonim kezelésének lehetőségeit kell alkalmazni.
3. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy
 - a) Az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő láncban részt vevő illetékes hatóság és más testületek a nemzeti minőségügyi programokkal összhangban tárolják az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő lánc minden szakaszában biztosított nyomon követhetőséghez szükséges adatokat.
 - b) A teljes nyomon követhetőséghez szükséges adatokat az adományozástól számítva legalább 30 évig megőrzik. Az említett adattárolás történhet elektronikus formában.

11. cikk

Súlyos nemkívánatos események és mellékhatások bejelentésére szolgáló rendszerek

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy bejelentési rendszer álljon rendelkezésre az emberi szervek minőségét és biztonságos voltát esetleg befolyásoló, és a szervek gyűjtésének, vizsgálatának és szállításának tulajdonítható súlyos nemkívánatos eseményekre és mellékhatásokra, valamint a felsorolt tevékenységekkel kapcsolatba hozható, az átültetés során vagy után megfigyelt súlyos mellékhatásra vonatkozó releváns és szükséges információk bejelentésére, kivizsgálására, nyilvántartására és továbbítására.
2. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a nemzeti minőségügyi programban szereplő módon legyen bevezetett eljárás a súlyos nemkívánatos eseménnyel vagy mellékhatással összefüggésbe hozható szervek gyors visszahívására.
3. A tagállamok gondoskodnak a jelen cikk (1) bekezdésében említett bejelentési rendszernek a 2004/23/EK irányelv 11. cikkével összhangban létrehozott bejelentési rendszerrel való összekapcsolásáról.

12. cikk

Személyi feltételek

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő láncban közvetlenül részt vevő személyzet rendelkezzen a feladatai elvégzéséhez szükséges képesítéssel, valamint részesüljön a nemzeti minőségügyi programokban meghatározott, releváns oktatásban.

III. FEJEZET

A DONOROK ÉS RECIPIENSEK VÉDELME

13. cikk

A szervadományozásra vonatkozó alapelvek

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az elhalálozott és az élő donorok által történő emberi szervadományozás önkéntes és ingyenes legyen.
2. A tagállamok megtiltják az emberi szervek iránti igény vagy rendelkezésre állásuk reklámozását, amennyiben a reklám anyagi hasznot vagy hasonló előnyt kínál vagy keres.
3. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a szervek gyűjtése ne profitorientált módon történjen.

14. cikk

A szervgyűjtés előtt teljesítendő beleegyezési és engedélyezési követelmények

A szervgyűjtést csak az érintett tagállamban hatályban lévő összes kötelező beleegyezési és engedélyezési követelmény teljesítése után lehet elvégezni.

15. cikk

Az élő donor védelme

1. A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a potenciális élő donorok megkapjanak minden szükséges információt az adományozás céljáról és jellegéről, a következményekről és kockázatokról, valamint a potenciális recipiens rendelkezésére álló alternatív terápiaokról, hogy tájékozottan hozhassanak döntést. . A tájékoztatást az adományozás előtt kell nyújtani.
2. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az élő donorokat egészségi állapotuk és kórelőzményük – szükség esetén, többek között pszichológiai felmérés – alapján, képzett és gyakorlott szakemberek válasszák ki. Az ilyen felmérések biztosíthatják azon személyek kizárását, akiknek a szervadományozása egészségügyi kockázatot – például fertőzésveszélyt – jelenthet másokra nézve, vagy saját magukra nézve jelent súlyos kockázatot.
3. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az illetékes hatóság a személyes adatok védelmére és a statisztikai titoktartásra vonatkozó rendelkezésekkel összhangban az adományozás után nyilvántartást vezessen az élő donorokról, továbbá információkat gyűjtsön az utógondozásukról, különösen az adományozással kapcsolatban rövid, közép- és hosszú távon felmerülő komplikációkról.

16. cikk

A személyes adatok védelme, titoktartás és biztonságos feldolgozás

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a személyes adatok védelmének alapvető joga – a személyes adatok védelméről szóló közösségi rendelkezésekkel, például a 95/46/EK irányelvvel és különösen az említett irányelv 8. cikkének (3) bekezdésével, 16. és 17. cikkével, valamint 28. cikkének (2) bekezdésével összhangban – valamennyi szervátültetéssel összefüggő tevékenység során teljes mértékben és hatékonyan megvalósuljon.

17. cikk

A donorok és a recipiensek anonimitásának biztosítása

A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a donorok és a recipiensek ezen irányelv hatálya alatt feldolgozott valamennyi személyes adata névtelen legyen, hogy se a donorok, se a recipiensek ne legyenek azonosíthatók.

IV. FEJEZET

AZ ILLETÉKES HATÓSÁGOK KÖTELEZETTSÉGEI ÉS INFORMÁCIÓCSERE

18. cikk

Az illetékes hatóságok kijelölése és feladatai

A tagállamok kijelölik az ezen irányelv követelményeinek végrehajtásáért felelős illetékes hatóságot vagy hatóságokat (a továbbiakban: illetékes hatóság).

Az illetékes hatóságok különösen az alábbi intézkedéseket hozzák meg:

- a) a 4. cikkel összhangban nemzeti minőségügyi programot valósítanak meg és folyamatosan aktualizálnak;
- b) gondoskodnak arról, hogy a gyűjtő szervezeteket és a transzplantációs központokat rendszeresen ellenőrizzék és auditálják annak érdekében, hogy biztosított legyen ezen irányelv követelményeinek teljesítése;
- c) értelemszerűen megadják, felfüggesztik vagy visszavonják a gyűjtő szervezetek és transzplantációs központok engedélyeit, amennyiben az ellenőrző intézkedések azt mutatják, hogy az említett szervezetek vagy központok nem teljesítik ezen irányelv követelményeit;
- d) a 11. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott bejelentési rendszert, valamint a szervek visszahívására szolgáló rendszert valósítanak meg;
- e) megfelelő iránymutatást adnak az adományozástól az átültetésig vagy az ártalmatlanításig terjedő lánc valamennyi szakaszában részt vevő egészségügyi létesítményeknek, szakembereknek és más feleknek;
- f) részt vesznek a 20. cikkben említett közösségi hálózatban, és nemzeti szinten koordinálják a hálózat tevékenységeiben való közreműködést;
- g) felügyelik a szervek más tagállamokkal és harmadik országokkal való cseréjét;
- f) a 95/46/EK irányelv 28. cikkével összhangban létrehozott felügyelő hatósággal együttműködve gondoskodnak arról, hogy a személyes adatok védelmének alapvető joga – a személyes adatok védelméről szóló közösségi rendelkezésekkel, különösen a 95/46/EK irányelvvel összhangban – valamennyi szervátültetéssel összefüggő tevékenység során teljes mértékben és hatékonyan megvalósuljon.

19. cikk

A gyűjtő szervezetekre és transzplantációs központokra vonatkozó nyilvántartások és jelentések

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az illetékes hatóság:
 - a) a személyes adatok védelmére és a statisztikai titoktartásra vonatkozó rendelkezésekkel összhangban nyilvántartást vezessen a gyűjtő szervezetek és transzplantációs központok tevékenységeiről, ezen belül az élő és az elhalálozott donorok összesített, név nélkül kezelt számairól, valamint a gyűjtött és átültetett vagy más módon ártalmatlanított szervek fajtáiról és mennyiségéről;
 - b) ezekről a tevékenységekről éves jelentést készítsen, és azt közzétegye;
 - c) nyilvántartást alakítson ki és vezessen a gyűjtő szervezetekről és transzplantációs központokról.
2. A tagállamok a Bizottság vagy egy másik tagállam kérésére tájékoztatást adnak a gyűjtő szervezetek és transzplantációs központok nyilvántartásáról.

20. cikk

Információcsere

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

V. FEJEZET
SZERVCSERE HARMADIK ORSZÁGOKKAL ÉS EURÓPAI
SZERVCSERE-SZERVEZETEKKEL

21. cikk

Szervcsere harmadik országokkal

1. A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a harmadik országoknak/országoktól történő valamennyi szervátadásra/-átvételre az illetékes hatóság engedélyével kerüljön sor.
2. Az (1) bekezdésben említett szervcserekre vonatkozó engedélyeket csak akkor adják meg, ha a szervek:
 - a) a donortól a recipiensig nyomon követhetők és fordítva;
 - b) az ezen irányelvben megállapítottakkal egyenértékű minőségi és biztonsági követelményeknek felelnek meg.

22. cikk
Európai szervcsere-szervezetek

A tagállamok európai szervcsere-szervezetekkel köthetnek írásos megállapodásokat, feltéve, hogy az említett szervezetek biztosítják az ezen irányelvben meghatározott követelmények teljesítését, és átruházhatják rájuk:

- a) a nemzeti minőségügyi programok értelmében meghatározott tevékenységek végrehajtását;
- b) a tagállamoknak/tagállamoktól és harmadik országoknak/országoktól történő szervátadással/-átvétellel összefüggő engedélyek kiadását és meghatározott feladatok végrehajtását.

VI. FEJEZET
ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

23. cikk
Az irányelvre vonatkozó jelentések

1. A tagállamok 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 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.

24. cikk
Szankciók

A tagállamok meghatározzák az ezen irányelvnek megfelelően elfogadott nemzeti rendelkezések megsértéséért kiszabható szankciókkal kapcsolatos szabályokat, és minden szükséges intézkedést megtesznek a szankciók érvényesítése érdekében. A szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. A tagállamok ezekről a rendelkezésekről [...]ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul közlik a Bizottsággal az azokat érintő minden későbbi módosítást is.

25. cikk
Végrehajtási intézkedések

1. Az alábbi intézkedésekre vonatkozó részletes szabályokat a 26. cikk (3) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni:
 - a) az emberi szervek tipizálására vonatkozó, a mellékletben részletesen bemutatott információk aktualizálására és továbbítására vonatkozó szabályok;

- b) a szervek teljes mértékű nyomon követhetőségét biztosító eljárások, beleértve a címkézési követelményeket is;
 - c) a súlyos nemkívánatos események és mellékhatások bejelentését biztosító eljárások.
2. Az ezen irányelv egységes végrehajtására és különösen az alábbi intézkedésekre vonatkozó részletes szabályokat a 26. cikk (2) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kell elfogadni:
- a) a 11. cikk (3) bekezdésében említett, a nemkívánatos események és mellékhatások bejelentésére szolgáló rendszerek összekapcsolása;
 - b) az illetékes hatóságok 20. cikkben említett hálózatának kialakítása és működtetése.

26. cikk
Bizottság

1. A Bizottság munkáját a szervátültetési szakbizottság segíti (a továbbiakban: a szakbizottság).
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 meghatározott időtartam három hónap.
3. Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel a szóban forgó határozat 8. cikkének rendelkezéseire is.

27. cikk
Átültetés a nemzeti jogba

1. A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek legkésőbb [...]ig megfeleljenek. E rendelkezések szövegét, valamint az e rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot haladéktalanul megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok által elfogadott rendelkezéseknek hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozással együtt kell megjeleníteniük. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

2. A tagállamok megküldik a Bizottságnak nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseinek szövegét, amelyeket az irányelv tárgykörében fogadnak el.

VII. FEJEZET ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

28. cikk ***Hatálybalépés***

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

29. cikk ***Címzettek***

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

MELLÉKLET

SZERV- ÉS DONORTÍPIZÁLÁS

A 7. cikk alkalmazásában a gyűjtő szervezet vagy gyűjtő munkacsoport – szükség esetén megfelelő vizsgálatot követően – a következő információkat gyűjti össze a szerv és a donor jellemzőiről, amelyeket a személyes adatok védelmére és a titoktartásra vonatkozó jogszabályi előírásoknak megfelelően dolgoznak fel.

KATEGÓRIA	ALKATEGÓRIA	TÉTEL	RÖVIDÍTÉS
ÁLTALÁNOS ADATOK		A donor azonosítása	
		kórház	
		helyi koordinátor/kapcsolattartó személy	
A DONOR ADATAI		a donor típusa*	
		születési idő	
		életkor	
		nem	
		testsúly	
		magasság	
		mellkas körfogat (amennyiben szükséges)	
		haskörtérfogat (amennyiben szükséges)	
		ABO csoport	
		HLA (amennyiben szükséges)	
		Halál oka	
		Elhalálozás időpontja	
INTENZÍV OSZTÁLYRA VALÓ FELVÉTEL		Az intenzív osztályra való felvétel dátuma és időpontja	
		Intubálás dátuma és időpontja	
A KÖRELŐZMÉNYE DONOR (általános leírás)		neoplázia	
		Adjon meg minden releváns vese-, máj-, szív-, tüdő-, hasnyálmirigy- és idegkörtani előzményt, valamint minden releváns korábbi	

		műtétet, traumát vagy parazita által okozott megbetegedést	
		cukorbetegség	
		magas vérnyomás	
		alkohol	
		dohányzás	
		kábítószer	
FIZIKAI / KLINIKAI ADATOK		Vérnyomás	
		Alacsony vérnyomás (tartama)	
		Testhőmérséklet	
		Diurézis (elmúlt 24 órában)	
		Diurézis (elmúlt órában)	
		Szív- és légzőrendszert érintő újraélesztés (amennyiben releváns) (tartama)	
		Pulzus	
LABORATÓRIUM		Dátum idő értékek	
	HEMATOLÓGIA	Protrombin	PT
		Fehérvérsejtszám	WBC
		vérlemezkeszám	
		hemoglobin	Hb
		Hematokrit	PCV
	BIOKÉMIAI VIZSGÁLATOK	Na+	
		K+	
		Alkalikus foszfatáz (máj)	AP
		Vércukor	
		Összes bilirubin (máj)	
		Amiláz vagy lipáz (hasnyálmirigy)	
		Glutamin-oxálecetsav-transzamináz (GOT).	AST

	Glutamát-piruvát-transzamináz (GPT).	ALT
	Gamma glutamil transzferáz (GGT). (máj)	GGT
	Kreatinin	
	Troponin (szív)	
	Urea (veseátültetés esetében)	BUN
	LDH	
	ÖSSZES protein (fokozottan ajánlott)	
	Albumin (fokozottan ajánlott)	
MIKROBIOLÓGIA (Ez az információ az átültetés után rendelkezésre állhat)	tenyésztés vérből (fokozottan ajánlott a szervnyeréskor)	
	tenyésztés vizeletből (fokozottan ajánlott a szervnyeréskor)	
	légcsőváladék (fokozottan ajánlott a szervnyeréskor)	
SZEROLÓGIA	HIV 1-2	
	HBsAg	
	AntiHbc (fokozottan ajánlott)	
	HCV	
	Anti CMV IgG (ajánlott)	
	Anti CMV IgM (ajánlott)	
	Szifilisz	
	HTLV I II (magas előfordulási arányú területen élő vagy onnan származó vagy a vírusexpozíció kockázati tényezői által érintett donorok esetében)	
VIZELET	Glükóz (igen/nem)	
	Protein (igen/nem)	
DIAGNOSZTIKA	Hasi ultrahang (amennyiben	

		szükséges)	
		Mellkas-röntgen	
		EKG	
		Szív UH (szív)	
VÉRGÁZ ÉS LÉGCSERE		FiO2 %	
		PEEP	
		PaO2 (FiO2 megadásával)	
		PaCO2 (FiO2 megadásával)	
		PH	
		HCO3	
		Sat O2	
		FiO2 1,0 / PEEP 5 (tüdő)	
		PaO2 (tüdő) és FiO2 1,0 / PEEP 5 (tüdő)	
		PaCO2 (tüdő) és FiO2 1,0 / PEEP 5 (tüdő)	
TERÁPIA (általános leírás)		Antibiotikumok	
		Vizelethajtó szerek	
		Inotrop támogatás (adrenalin, noradrenalin, dopamin...)	
		Vérátömlesztés	
		Egyéb gyógyszer	

**PÉNZÜGYI KIMUTATÁS A KIZÁRÓLAG A BEVÉTELI OLDALRA
KORLÁTOZÓDÓ KÖLTSÉGVETÉSI HATÁSSAL JÁRÓ JAVASLATOKHOZ**

1. A JAVASLAT CÍME:

Az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról szóló irányelvjavaslat.

2. TEVÉKENYSÉGALAPÚ IRÁNYÍTÁSI ÉS KÖLTSÉGVETÉS-TERVEZÉSI KERET

Közegészségügy

3. KÖLTSÉGVETÉSI TÉTELEK

3.1. Költségvetési tételek (működési tételek és kapcsolódó technikai és igazgatási segítségnyújtási tételek [korábban: BA-tételek]), beleértve a következő megnevezéseket:

XX0101: a tisztviselők kifizetésére

XX010211: a bizottsági költségek kifizetésére

3.2. A fellépés és a pénzügyi kihatás időtartama:

2009-től, az időtartam nincs meghatározva

E költségvetés célja, hogy fedezze a szervadományozással és -átültetéssel foglalkozó jövőbeni szabályozási bizottság (komitológia) és hálózat (illetékes hatóságok ülései) költségeit, amelyeket ezen irányelv rendelkezései szerint hoznak létre azt követően, hogy az irányelvet a Parlament és a Tanács elfogadja:

Két teljes munkaidős tisztviselő kijelölése (egyenként 122 000 EUR a meghatározott iránymutatások alapján) a nemzeti jogba való átültetés és a komitológiai folyamatok támogatására.

A plenáris ülés költsége (kötelezettségvállalási előirányzatokról szóló első ülés), a 27 tagállamból egy-egy képviselő részvételével. Évente három tervezett ülés (az elfogadást követő első két évben), melyek költsége egyenként 20 000 EUR; ez a továbbiakban évi három ülésről évi két, majd évi egy ülésre csökken. Az ülések tényleges költsége és rendszeressége felülvizsgálatot igényelhet az irányelv végső formájának függvényében, miután azt a Tanács és a Parlament elfogadta, valamint a szükséges komitológiai eljárások függvényében. Emellett évente három komitológiai üléssel kell számolni, amelyek költsége egyenként 20 000 EUR.

3.3. Költségvetési jellemzők:

Költségvetési tétel	Kiadás típusa	Új	EFTA-hozzájárulás	Csatlakozni kívánó országok	A pénzügyi terv fejezete
---------------------	---------------	----	-------------------	-----------------------------	--------------------------

					hozzájárulásai	
XX 0101	Kötelező	Nem diff. ¹⁷	NEM	NEM	NEM	5
XX 010211	Nem kötelező	Nem diff. ¹⁸	NEM	NEM	NEM	5

4. FORRÁSOK ÁTTEKINTÉSE

4.1. Pénzügyi források

4.1.1. A kötelezettségvállalási előirányzatok és a kifizetési előirányzatok áttekintése

millió EUR (három tizedesjegyig)

Kiadás típusa	Szakasz száma		2009	2010	2011	2012	2013	Összesen 2009–2013	2014 és későbbi évek
---------------	---------------	--	------	------	------	------	------	--------------------	----------------------

Működési kiadások¹⁹

Kötelezettségvállalási előirányzatok	8.1.	a							
Kifizetési előirányzatok		b							

A referenciaösszegbe beletartozó igazgatási kiadások²⁰

Technikai és igazgatási segítségnyújtás (NDE)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

TELJES REFERENCIAÖSSZEG

Kötelezettségvállalási előirányzatok		a+c							
Kifizetési előirányzatok		b+c							

A referenciaösszegbe bele nem tartozó igazgatási kiadások²¹

Személyi és kapcsolódó kiadások (NDE)	8.2.5.	d	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	1,220	0,244
---------------------------------------	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

¹⁷ Nem differenciált előirányzatok, a továbbiakban: NDE.

¹⁸ Nem differenciált előirányzatok, a továbbiakban: NDE.

¹⁹ Olyan kiadások, amelyek nem tartoznak az érintett xx. cím xx 01. alcíme alá.

²⁰ A(z) xx cím xx 01 04. jogcímsoportja alá tartozó kiadások.

²¹ A(z) xx 01. alcím alá tartozó, a(z) xx 01 04. és a(z) xx 01 05. jogcímsoporton kívüli kiadások.

A referenciaösszegbe bele nem tartozó igazgatási kiadások, a személyi és kapcsolódó költségek kivételével (NDE)	8.2.6.	e	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	<i>0,080</i>
---	--------	---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------

A fellépés indikatív összköltsége

TELJES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a személyi költséget	a+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324
TELJES KIFIZETÉSI ELŐIRÁNYZAT, beleértve a személyi költséget	b+c +d+ e	0,364	0,364	0,344	0,344	0,324	1,640	0,324

A társfinanszírozás részletezése: nem alkalmazható

Ha a javaslat tagállamok vagy más szervek (kérjük, nevezze meg) által biztosított társfinanszírozást tartalmaz, az alábbi táblázatban adja meg a társfinanszírozás becsült szintjét (a táblázat további sorokkal bővíthető, ha a társfinanszírozást várhatóan több szerv nyújtja):

millió EUR (három tizedesjegyig)

Társfinanszírozó szerv		2009. év	2010	2011	2012	2013	Össze sen 2009– 2013	2014 és későbbi évek
.....	f							
TELJES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁSI ELŐIRÁNYZAT társfinanszírozással együtt	a+c +d+ e+f							

4.1.2. A pénzügyi programozással való összeegyeztethetőség

- A javaslat összeegyeztethető a jelenlegi pénzügyi programozással.
- A javaslat miatt a pénzügyi terv vonatkozó fejezetének átdolgozása szükséges.
- A javaslat miatt szükség lehet az intézményközi megállapodás²² rendelkezéseinek alkalmazására (azaz a rugalmassági eszköz alkalmazására vagy a pénzügyi terv módosítására).

4.1.3. A bevételre gyakorolt pénzügyi hatás

- A javaslatnak nincs kihatása a bevételre
- A javaslatnak van pénzügyi kihatása – a bevételre gyakorolt hatása a következő:

²² Lásd az intézményközi megállapodás 19. és 24. pontját.

millió EUR (egy tizedesjegyre)

Költségvetési tétel	Bevétel	A fellépést megelőzően [n-1. év]	A fellépés után					
			[2009. év]	[+1]	[+2]	[+3]	[+4]	[+5] ²³
	a) <i>Bevétel abszolút összege</i>							
	b) <i>A bevétel változása</i>	Δ						

4.2. Teljes munkaidős egyenértékben kifejezett személyi állomány (beleértve a tisztviselőket, az ideiglenes és a külső személyi állományt) – a részleteket lásd a 8.2.1. pontnál

Éves szükséglet

	2009. év	2010	2011	2012	2013	2014 és későbbi évek
A személyi állomány teljes létszáma	2	2	2	2	2	2

5. JELLEMZŐK ÉS CÉLKITŰZÉSEK

5.1. Rövid vagy hosszú távon megvalósítandó célkitűzések

Nem alkalmazható.

5.2. A közösségi részvételből adódó többlettérték, valamint a javaslatnak az egyéb pénzügyi eszközökkel való összeegyeztethetősége és esetleges szinergiája

Nem alkalmazható.

5.3. A javaslat céljai, az attól várt eredmények, valamint a kapcsolódó mutatók a tevékenység alapú irányítás keretében

Nem alkalmazható.

5.4. Végrehajtási módszer (indikatív)

Centralizált irányítás

közvetlenül a Bizottság által

közvetetten a következőknek történő hatáskör-átruházással:

²³ Szükség esetén, azaz ha a fellépés időtartama hat évnél hosszabb, a táblázat további oszlopokkal bővíthető.

- végrehajtó ügynökségek
- a Közösségek által létrehozott, a költségvetési rendelet 185. cikkében említettek szerinti szervek
- tagállami közintézmények/közfeladatot ellátó szervek
- Megosztott vagy decentralizált irányítás
- a tagállamokkal
- harmadik országokkal
- Nemzetközi szervezetekkel közös irányítás (nevezze meg)*

Megjegyzések:

6. FELÜGYELET ÉS ÉRTÉKELÉS

6.1. Felügyeleti rendszer

A munkacsoportok rendszeres jelentéseit biztosítják és továbbítják a tagállamoknak és a Bizottság szolgálatainak.

6.2. Értékelés

6.2.1. Előzetes értékelés

Nem alkalmazható.

6.2.2. Időközi/utólagos értékelés nyomán hozott intézkedések (hasonló, korábbi tapasztalatok tanulsága)

Nem alkalmazható.

6.2.3. A későbbi értékelések feltételei és gyakorisága

A munkacsoport működésének értékelésére öt év múlva kerül sor.

7. CSALÁS ELLENI INTÉZKEDÉSEK

Nem alkalmazható.

8. A FORRÁSOK RÉSZLETEZÉSE

8.1. A javaslat célkitűzéseinek pénzügyi költségei

Kötelezettségvállalási előirányzatok, millió EUR (három tizedesjegyig)

(Fel kell tüntetni a célkitűzésekre, a fellépésekre és a teljesítésekre vonatkozó megnevezéseket)	Teljesítések típusa	Átlagos költség	2009. év		2010. év		2011. év		2012. év		2013. év		2014. év és későbbi évek		ÖSSZESEN	
			Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség	Teljesítések száma	Összköltség
1. MŰKÖDÉSI CÉLKITŰZÉS ²⁴																
1. fellépés:																
-- teljesítés	Ülések száma															
- 2. teljesítés																
2. fellépés.....																
- 1. teljesítés																
1. célkitűzés részösszege																
2. MŰKÖDÉSI CÉLKITŰZÉS ¹																

²⁴

Az 5.3. szakaszban leírtak szerint.

1. fellépés.....																	
- 1. teljesítés																	
2. célkitűzés részösszege																	
n. MŰKÖDÉSI CÉLKITŰZÉS ¹																	
n. célkitűzés részösszege																	
ÖSSZKÖLTSÉG																	

8.2. Igazgatási kiadások

8.2.1. Személyi állomány létszáma és típusa

Álláshely típusa		A fellépés irányítására a meglévő és/vagy pótlólagos állományból kirendelendő létszám (álláshelyek száma/teljes munkaidős egyenérték)					
		2009. év	2010. év	2011. év	2012. év	2013. év	2014. év
Tisztviselők vagy ideiglenes alkalmazottak ²⁵ (XX 01 01.)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
A(z) XX 01 02. jogcímcsoportból finanszírozott állomány ²⁶							
A(z) XX 01 04/05. jogcímcsoportból finanszírozott egyéb állomány ²⁷							
ÖSSZESEN		2	2	2	2	2	2

8.2.2. A fellépés keretében felmerülő feladatok leírása

Két teljes munkaidős tisztviselő kijelölése (egyenként 122 000 EUR a meghatározott iránymutatások alapján) a nemzeti jogba való átültetés és a komitológiai folyamatok támogatására. Az ezen irányelv 26., illetve 20. cikkével összhangban létrehozott szabályozási bizottság és hálózat (kötelezettségvállalási előirányzatokról szóló ülések) és az esetleges munkacsoportjainak működtetése, amelyek az irányelv végrehajtásán dolgoznak.

8.2.3. A Személyzeti szabályzat hatálya alá tartozó személyi állomány eredete

- A felváltandó vagy meghosszabbítandó program irányításához jelenleg hozzárendelt álláshelyek
- Az n. évre vonatkozó éves politikai stratégia/előzetes költségvetés-tervezet keretében már hozzárendelt álláshelyek
- A következő éves politikai stratégia/előzetes költségvetés-tervezet eljárásának a keretében igényelendő álláshelyek

²⁵ Amelynek költségét NEM fedezi a referenciaösszeg.

²⁶ Amelynek költségét NEM fedezi a referenciaösszeg.

²⁷ Amelynek költségét tartalmazza a referenciaösszeg.

- Az érintett szolgálat állományán belül átcsoportosítandó álláshelyek (belső átcsoportosítás)
- Az n. évben szükséges, de az éves politikai stratégiában/előzetes költségvetés-tervezetben nem előirányozott álláshelyek

8.2.4. A referenciaösszegbe beletartozó egyéb igazgatási kiadások (XX 01 04/05. – Igazgatási kiadások)

millió EUR (három tizedesjegyig)

Költségvetési tétel (szám és megnevezés)	2009. év	2010. év	2011. év	2012. év	2013. év	Össze sen 2009– 2013	2014 és későbbi évek
1 Technikai és igazgatási segítségnyújtás (beleértve a kapcsolódó személyi költségeket)							
Végrehajtó ügynökségek ²⁸							
Egyéb technikai és igazgatási segítségnyújtás							
- belső							
- külső							
Technikai és igazgatási segítségnyújtás összesen							

8.2.5. A referenciaösszegbe bele nem tartozó személyi és kapcsolódó költségek

millió EUR (három tizedesjegyig)

A személyi állomány típusa	2009. év	2010. év	2011. év	2012. év	2013. év	2014. év és későbbi évek
Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak (XX 01 01.)	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
A(z) XX 01 02. jogcímsoporból finanszírozott személyi állomány (kiszegítő alkalmazottak, kihelyezett tagállami szakértők, szerződéses alkalmazottak stb.) (nevezze meg a költségvetési tételt)						

²⁸

Hivatkozni kell az érintett végrehajtó ügynökség(ek)re vonatkozó pénzügyi kimutatásra.

A (referenciaösszegbe bele NEM tartozó) személyi és kapcsolódó költségek összesen	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244	0,244
--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Számítás – *Tisztviselők és ideiglenes alkalmazottak*

A költségvetési iránymutatásoknak megfelelően 122 000 EUR/alkalmazott a költségek számszerűsítésére.

Számítás – *A(z) XX 01 02. jogcímcsoportból finanszírozott személyi állomány*

[...]

8.2.6. *A referenciaösszegbe bele nem tartozó egyéb igazgatási kiadások*

millió EUR (három tizedesjegyig)

	2009. év	2010. év	2011. év	2012. év	2013. év	Össze sen 2009 – 2013	2014 és későbbi évek
XX 01 02 11 01. – Kiküldetések							
XX 01 02 11 02. – Ülések és konferenciák							
XX 01 02 11 03. – Bizottságok ²⁹	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
XX 01 02 11 04. – Tanulmányok és konzultációk							
XX 01 02 11 05. – Információs rendszerek							
2. Egyéb irányítási kiadások összesen (XX 01 02 11.)	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080
3. Egyéb igazgatási jellegű kiadások (a költségvetési tétel megadása mellett)							
A (referenciaösszegbe bele NEM tartozó) személyi és kapcsolódó költségeken kívüli igazgatási kiadások összesen	0,120	0,120	0,100	0,100	0,080	0,420	0,080

²⁹ Nevezze meg a bizottság típusát és azt a csoportot, amelyhez a bizottság tartozik.

Számítás - *A referenciaösszegbe bele nem tartozó egyéb igazgatási kiadások*

Az ezen irányelv 23., illetve 19. cikkével összhangban létrehozott szabályozási bizottság és hálózat (kötelezettségvállalási előirányzatokról szóló ülések) és az esetleges munkacsoportjainak működtetése, amelyek az irányelv végrehajtásán dolgoznak.

A plenáris ülés költsége (kötelezettségvállalási előirányzatokról szóló első ülés), a 27 tagállamból egy-egy képviselő részvételével. Évente három tervezett ülés (az elfogadást követő első két évben), melyek költsége egyenként 20 000 EUR; ez a továbbiakban évi három ülésről évi két, majd évi egy ülésre csökken. Az ülések tényleges költsége és rendszeressége felülvizsgálatot igényelhet az irányelv végső formájának függvényében, miután azt a Tanács és a Parlament elfogadta. Emellett évente három komitológiai üléssel kell számolni, amelyek költsége egyenként 20 000 EUR.

A humán és igazgatási erőforrásra irányuló igényt az éves elosztási eljárás keretén belül a költségvetési megszorítások figyelembevételével az irányító főigazgatóságnak odaitélt keretösszeg fedezi.