

---

# TÁJÉKOZTATÓ A SZERVÁTÜLTETÉS SORÁN ELŐFORDULÓ SÚLYOS KÁROS ESEMÉNYEK ÉS SZÖVŐDMÉNYEK BESOROLÁSÁNÁL ALKALMAZOTT NEMZETKÖZI TAPASZTALATOKRÓL ÉS JOGSZABÁLYOKRÓL.

MELLÉKLET AZ OVSZ TRNSPL-08 SZÁMÚ,  
ORGANOVIGILANCIA MINŐSÉGÜGYI ELJÁRÁSRENDEZHÉZ

---

ORSZÁGOS VÉRELLÁTÓ SZOLGÁLAT, BUDAPEST

## TARTALOMJEGYZÉK

---

Háttér .....	2
Eurotransplant: Delegated Body in SAE / SAR .....	4
Cél .....	4
Definíciók.....	4
Jogszabályi háttér.....	5
18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet .....	5
A szervek nyomkövethetőségét biztosító adatok.....	5
Súlyos káros események és súlyos szövődmények bejelentése .....	6
A SAE/R bejelentések jellemzői időpontjai.....	7
Mi minősül súlyos káros eseménynek, szövődménynek? .....	7
The drafted reporting criteria for a serious adverse event (AE) which are recommended are: .	7
The drafted reporting criteria for serious AR in transplanted recipients are: .....	8
The reporting criteria for serious AR in living donors are: .....	8
Agence de la Biomedicine (Franciaország) SAE/R jelentéseinek típuslistája .....	8
EFRETOS EU pályázat ajánlása a SAE/R jelentésekre vonatkozóan .....	9

## HÁTTÉR

---

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2010/53/EU IRÁNYELVE az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról** 2010. augusztus 26-án lépett hatályba, 2 éves tagállami transzpozíciós határidővel. Az Irányelv 4. és 11. cikke foglalkozik a súlyos káros eseményekre és szövődményekre vonatkozó bejelentési rendszerrel és ezen esetek kezelésével.

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.

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

Az Irányelv hazai implementációja 2012. augusztus 27-én megtörtént a **18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet** módosításával <Beiktatta: 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelet 2. §; Módosította: 41/2013. (VI. 17.) EMMI rendelet 7. §; 23/2015 (IV.28) EMMI rendelet 20. §; 54/2016 (XII.30) EMMI rendelet 11. §.>

A **BIZOTTSÁG 2012/25/EU VÉGREHAJTÁSI IRÁNYELVE** az átültetésre szánt emberi szervek tagállamok közötti cseréjére vonatkozó tájékoztatási eljárások meghatározásáról 2012. október 29-én lépett hatályba, tekintettel a 2010/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvre és különösen annak 29. cikkére.

A Végrehajtási Irányelv hazai implementációja 2012. augusztus 27-én megtörtént a **18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet** módosításával (Beiktatta: 41/2013. (VI. 17.) EMMI rendelet 3. §. Hatályos: 2013. VI. 18-tól).

A 2010/53/EU irányelv 29. cikkének megfelelően ez az irányelv a következőket határozza meg:

- a) a szerv- vagy donoradatok meghatározására vonatkozó információk továbbítására irányuló eljárások;
- b) a szervek nyomonkövethetőségének biztosításához szükséges információk továbbítására irányuló eljárások;
- c) a súlyos káros események és szövődmények bejelentését biztosító eljárások.

A Végrehajtási Irányelv 8. cikke, a tagállamok közötti összeköttetésről szól, amelynek támogatása érdekében az Európai Bizottság és az Eurotransplant az illetékes hatóságok és felhatalmazott szervezetek elérhetőségeit tartalmazó honlapot hozott létre, ahol az adatok naprakészen tartása a tagállamok illetékes hatóságainak feladata a fent említett három területnek megfelelően: <http://txcontactlist.eu>

Select a country to view contact information



- Austria
- Belgium
- Bulgaria
- Croatia
- Cyprus
- Czech Republic
- Denmark - Århus
- Denmark - Copenhagen
- Denmark - Odense
- Estonia
- Finland
- France
- Germany
- Greece
- Hungary
- Iceland
- Ireland
- Italy
- Latvia
- Lithuania
- Luxembourg
- Malta
- Netherlands
- Norway
- Poland
- Portugal
- Romania
- Slovakia
- Slovenia
- Spain
- Sweden - Göteborg
- Sweden - Malmö
- Sweden - Stockholm
- Sweden - Uppsala
- United Kingdom

1. ÁBRA: EURÓPAI BIZOTTSÁG TRANSPLANTATION CONTACT LIST HONLAP FŐOLDAL

Hungary

**1. Information on organ and donor characterisation**

Organisation: Hungarian National Blood Transfusion Service, Organ Coordination Office  
 Website: [www.hnbts.hu/oco](http://www.hnbts.hu/oco)

Contact: Mr. Sándor Mihály

E-mail: [mihaly.sandor@ovsz.hu](mailto:mihaly.sandor@ovsz.hu)  
 Functional e-mail: [coordinator@ovsz.hu](mailto:coordinator@ovsz.hu)  
 Phone: +36 1 391 4570  
 (Duty number)  
 Phone: +36 1 398 1178  
 (Off-duty number - night/week-end)  
 Fax: +36 1 398 1177  
 Preferred method of contact: Functional

Postal address:  
 Address: PB: 44  
 Postal code: H-1518  
 City: Budapest

Visiting address:  
 Address: Karolina str. 19-21.  
 Postalcode: H-1113  
 City: Budapest

**2. Information on traceability of organs**

Organisation: Hungarian National Blood Transfusion Service, Organ Coordination Office  
 Website: [www.hnbts.hu/oco](http://www.hnbts.hu/oco)

Contact: Mr. Sándor Mihály

E-mail: [mihaly.sandor@ovsz.hu](mailto:mihaly.sandor@ovsz.hu)  
 Functional e-mail: [coordinator@ovsz.hu](mailto:coordinator@ovsz.hu)  
 Phone: +36 1 391 4570  
 (Duty number)  
 Phone: +36 1 398 1178  
 (Off-duty number - night/week-end)  
 Fax: +36 1 398 1177  
 Preferred method of contact: Functional

Postal address:  
 Address: PB: 44  
 Postal code: H-1518  
 City: Budapest

Visiting address:  
 Address: Karolina str. 19-21.  
 Postalcode: H-1113  
 City: Budapest

**3. Reporting of serious adverse events and reactions**

Organisation: Hungarian National Blood Transfusion Service, Organ Coordination Office  
 Website: [www.hnbts.hu/oco](http://www.hnbts.hu/oco)

Contact: Mr. Sándor Mihály

E-mail: [mihaly.sandor@ovsz.hu](mailto:mihaly.sandor@ovsz.hu)  
 Functional e-mail: [coordinator@ovsz.hu](mailto:coordinator@ovsz.hu)  
 Phone: +36 1 391 4570  
 (Duty number)  
 Phone: +36 1 398 1178  
 (Off-duty number - night/week-end)  
 Fax: +36 1 398 1177  
 Preferred method of contact: Functional

Postal address:  
 Address: PB: 44  
 Postal code: H-1518  
 City: Budapest

Visiting address:  
 Address: Karolina str. 19-21.  
 Postalcode: H-1113  
 City: Budapest

[Back to map view](#)



2. ÁBRA: MAGYAR ELÉRHETŐSÉGEK A TRANSPLANTATION CONTACT LIST HONLAPON

## EUROTRANSPLANT: DELEGATED BODY IN SAE / SAR

---

Ausztria, Belgium, Hollandia és Németország az Eurotransplantot jelölte ki felhatalmazással rendelkező szervezetként (delegated body), hogy rögzítse és feldolgozza a súlyos káros eseményeket és súlyos káros szövődeményeket (SAE/R). Ez azt jelenti Hollandia és Németország esetében, hogy az ET felelős megtenni a kezdeti SAE/R riportot (2012/25/EU Bizottság Végrehajtási Irányelve, I. melléklet) az illetékes hatóságok felé, ugyanúgy, mint a végső jelentéseket 3 hónap elteltével (2012/25/EU Bizottság Végrehajtási Irányelve, II. melléklet). Szlovénia, Horvátország, Magyarország nem jelölte ki az ET-t erre a feladatra. Minden határon átnyúló szervcsere esetében is ET-nek van felelős szerepe, hogy jelentse a SAE/R eseményeket Ausztriában, Belgiumban és Hollandiában (pl.: szervcsere esetén Hollandia és Horvátország, vagy Németország és Magyarország között). Az ET lesz a felelőse minden allokáció előtti, allokáció körüli és transzplantáció utáni SAE/R jelentésnek ezekben az országban. Az ET nem lesz felelős az előforduló SAE/R jelentésekért az önálló országokban: Szlovénia, Horvátország, Magyarország, Belgium és Ausztria esetében nem az ET a delegált testület. Viszont szerepe lesz a SAE/R jelentésekben, országok közti szervcsere esetén. Az allokáció előtti és allokáció körüli SAE/R-t jelenteni kell ET felé, mivel ez a szervezet illetékes az egyezés (allokáció) és szerv elfogadást illetően, annak ellenére, hogy nem az ET felelős jelenteni az illetékes hatóságoknak Szlovéniában, Horvátországban, Magyarországon, Belgiumban és Ausztriában.

## CÉL

---

A szervdonációs és transzplantációs folyamat súlyos káros eseményeinek és szövődeményeinek bejelentési és kivizsgálási rendszerének működtetésével nyomon követhető, átlátható és visszakereshető minőségi és biztonsági keretrendszer a recipiensek és élődonorok védelme érdekében, ide értve a nemzetközi szervcserek esetén szükséges eljárásokat is.

Jogszabályoknak való megfelelés, különös tekintettel a *18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet 17/C. § (2)* bekezdésre:

A szervezetre vonatkozó súlyos káros események és szövődemények időben történő bejelentésének és kezelésének formai követelményeire az OVSZ műveleti előírást ad ki, amelyet a honlapján közzétesz.

## DEFINÍCIÓK

---

**Műveleti előírások:** egy konkrét folyamat lépéseit - beleértve a felhasználandó anyagokat és módszereket, valamint a remélt végeredményt is - ismertető írásbeli dokumentumok;

**Szakmai eljárásrend:** egy folyamat lépéseit - beleértve a felhasználandó anyagokat és módszereket is - és az elvárt eredményt bemutató írott utasítás;

# JOGSZABÁLYI HÁTTÉR

## 18/1998. (XII. 27.) EÜM RENDELET

### AZ ÁTÜLTETÉSRE SZÁNT EMBERI SZERVEKNEK AZ EURÓPAI GAZDASÁGI TÉRSÉGRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSBAN RÉSZES VALAMELY TAGÁLLAMOK KÖZÖTTI CSERÉJÉRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS ELJÁRÁSI SZABÁLYOK

16/H. § (1) Az OVSZ a 16/I. § szerinti adattovábbítása során a (2) és a (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelően jár el.

(2) Az adatokat írásban, elektronikus úton vagy faxon, a rendeltetési tagállammal kötött megállapodás szerinti nyelven, ennek hiányában angol nyelven, az adatok rendelkezésre állását követően haladéktalanul kell megküldeni úgy, hogy az tartalmazza az adattovábbítás időpontját és az adattovábbításért felelős személy elérhetőségeit is. Az adattovábbítást követően gondoskodni kell arról, hogy a rendeltetési tagállam az adatok átvételét megerősítse.

(3) Az (1) bekezdés szerinti adattovábbítás során - az adatvédelemre vonatkozó jogszabályok betartásával - jelezni kell, hogy az személyes adatokat tartalmaz.

(4) Sürgős esetben az adattovábbítás szóban is történhet, különösen a 16/K. § szerinti súlyos káros események és szövődmények bejelentése esetén. A szóbeli adattovábbítást követően a (2) és a (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelően kell eljárni.

(5) Az OVSZ 24 órás ügyeletet biztosít a sürgős esetek adatainak fogadására.

16/I. § (1) Az OVSZ a szervcsere megtörténte előtt továbbítja a 9/a. számú melléklet szerinti szerv- és donoradatok közül a rendelkezésére állókat a rendeltetési tagállam illetékes hatóságai, illetve felhatalmazással rendelkező szervezetei részére.

(2) Amennyiben az (1) bekezdés szerinti adattovábbítás során nem állt rendelkezésre valamennyi, a 9/a. számú melléklet szerinti szolgáltatandó adat, az OVSZ gondoskodik arról, hogy a szükséges adatok továbbítására azok rendelkezésre állását követően haladéktalanul sor kerüljön.

(3) A 9/a. számú melléklet szerinti adatokat a 16/B. §-ban foglaltak szerint kell meghatározni és megküldeni az OVSZ-nek az (1) és a (2) bekezdés szerinti adattovábbításhoz.

### A SZERVEK NYOMONKÖVETHETŐSÉGÉT BIZTOSÍTÓ ADATOK

#### 16/K. §

(1) Amennyiben az OVSZ olyan súlyos káros eseményről vagy szövődményről értesül, amely feltehetően egy másik, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes valamely tagállamtól kapott szervvel függ össze, - a 17/C. §-ban foglaltakkal összhangban - haladéktalanul tájékoztatja a származási tagállam illetékes hatóságát, illetve felhatalmazással rendelkező szervezetét és a 13. számú melléklet A) pontjában meghatározott, az azokból rendelkezésre álló adatokat tartalmazó előzetes jelentést küld a részükre.

(2) Amennyiben az OVSZ olyan súlyos káros eseményről vagy szövődményről értesül, amely feltehetően olyan donorról függ össze, akinek a szerveit más, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes valamely tagállamba is elküldték, haladéktalanul megküldi az (1) bekezdés szerinti adatokat tartalmazó előzetes jelentést a rendeltetési tagállam illetékes hatósága, illetve felhatalmazással rendelkező szervezete részére.

(3) Amennyiben az (1) és a (2) bekezdés szerinti előzetes jelentés megküldését követően a súlyos káros eseménnyel és szövődménnyel kapcsolatban további információ jut az OVSZ tudomására, ezeket haladéktalanul továbbítja az (1) és a (2) bekezdés szerinti szervek részére.

(4) Amennyiben a súlyos káros esemény vagy szövődmény feltehetően olyan donorral függ össze, akinek szerveit más, az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes valamely tagállamba is elküldték, az OVSZ, mint a származási tagállam illetékes hatósága a (2) bekezdés szerinti előzetes jelentés megküldését követő három hónapon belül továbbítja valamennyi rendeltetési tagállam illetékes hatósága, illetve felhatalmazással rendelkező szervezete számára a 13. számú melléklet B) pontja szerinti végleges jelentést. A végleges jelentéshez a rendeltetési tagállamok illetékes hatósága, illetve felhatalmazással rendelkező szervezete által megküldött információkat fel kell használni.

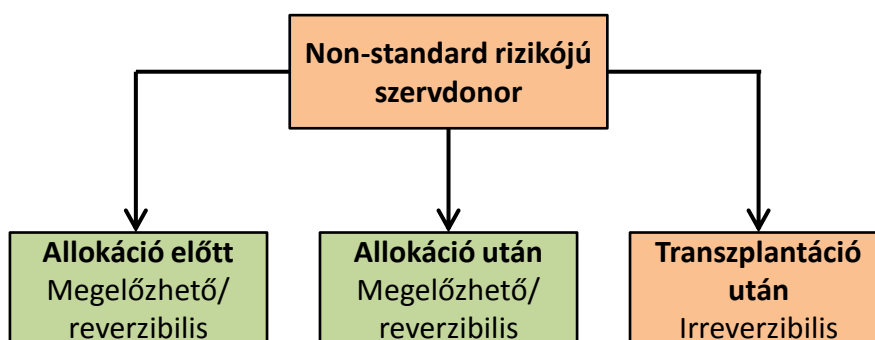
## SÚLYOS KÁROS ESEMÉNYEK ÉS SÚLYOS SZÖVŐDMÉNYEK BEJELENTÉSE

17/C. § (1) Szervre vonatkozó súlyos káros eseményről, vagy súlyos szövődményről az erről tudomást szerző egészségügyi szolgáltató haladéktalanul értesíti az OVSZ-t, amely – a miniszter, valamint a transzplantációs központok haladéktalan értesítése mellett – az azonnali bejelentésről és az eset kivizsgálásáról értesíti az Országos Tisztifőorvost. Az OVSZ haladéktalanul megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve – amennyiben a súlyos káros esemény vagy súlyos szövődmény következményei más tagállamot érinthetnek – az Európai Bizottság, illetve az Európai Gazdasági Térségnek a súlyos káros eseménnyel vagy súlyos szövődménnyel valószínűsíthetően érintett tagállamai illetékes hatóságainak az értesítését.

(2) A szervre vonatkozó súlyos káros események és szövődmények időben történő bejelentésének és kezelésének formai követelményeire az OVSZ műveleti előírást ad ki, amelyet a honlapján közzétesz.

17/D. § Az Országos Tisztifőorvos a súlyos káros eseményekről és súlyos szövődményekről azok számának és jellegének feltüntetésével nyilvántartást vezet.

## Organovigilancia Rizikópontok és riasztási pontok



3. ÁBRA: SAE/R RIZIKÓPONTOK ÉS RIASZTÁSI PONTOK

### MI MINŐSÜL SÚLYOS KÁROS ESEMÉNYNEK, SZÖVŐDMÉNYNEK?

---

THE DRAFTED REPORTING CRITERIA FOR A SERIOUS ADVERSE EVENT (AE)  
WHICH ARE RECOMMENDED ARE:

---

- a) Deviation from operating procedures or other AE during the chain from donation to transplantation that results in the deterioration of the quality/safety of the organs, when at least one patient has been transplanted or subjected to anaesthesia for the purpose of transplantation (even if the organ has not been transplanted);
- b) Infection or positive serological state discovered in an organ donor (deceased or living) when at least one organ has been transplanted;
- c) Malignant tumour discovered in an organ donor (deceased or living) when at least one organ has been transplanted;
- d) Discovery of any other potentially transmissible disease in an organ donor (deceased or living) when at least one organ has been transplanted;
- e) Other.

## THE DRAFTED REPORTING CRITERIA FOR SERIOUS AR IN TRANSPLANTED RECIPIENTS ARE:

---

- a) Unexpected and serious immunological reactions;
- b) Abandoned transplantation procedure due to a deviation in an operating procedure in the process or to other AE involving unnecessary exposure to risk;
- c) Unexpected infection or serological conversion in an organ transplant recipient that might be donor-transmitted or derived from the donation process;
- d) Malignant tumour in an organ transplant recipient that might be donor transmitted;
- e) Other unexpected disease in an organ transplant recipient that might be donor-transmitted;
- f) Other.

## THE REPORTING CRITERIA FOR SERIOUS AR IN LIVING DONORS ARE:

---

- a) Death of a living donor as a consequence of donation;
- b) Serious, surgical and non-surgical, donation-related complications in a living donor;
- c) Loss of a graft from a living donor before transplantation is performed;
- d) Other.

*Forrás: NOTIFY Exploring Vigilance Notification for Organs, Tissues and Cells  
A Global Consultation Organised by CNT with the co-sponsorship of WHO and the participation of the EU-funded SOHO V&S Project,  
February 7-9, 2011 p. 25*

## AGENCE DE LA BIOMEDICINE (FRANCIAORSZÁG) SAE/R JELENTÉSEINEK TÍPUSLISTÁJA

---

- Examples of Adverse Events:
  - Mistake of blood group in donor or recipient;
  - Lack of conformity of donor selection (serology, HLA-typing);
  - Tumour diagnosed in the donor when at least one organ has already been transplanted;
  - Microbiological contamination of the preservation liquid;
  - Other AE.
- Examples of Adverse Reactions:
  - In a living donor: unexpected clinical reaction.
  - In a recipient of an organ (often related to an AE):
    - Death;
    - Removal of the organ;
    - Infectious disease;
    - Viral seroconversion;
    - Tumour diagnosed in a recipient;
    - Other AR (i.e. allergic reaction in a recipient).



## EFRETOS EU PÁLYÁZAT AJÁNLÁSA A SAE/R JELENTÉSEKRE VONATKOZÓAN

- **Serious adverse event:** any undesired and unexpected occurrence associated with any stage of the chain from donation to transplantation that might lead to the transmission of a communicable disease, to death or life-threatening, disabling or incapacitating conditions for patients or which results in, or prolongs, hospitalization or morbidity. Within this category, for the purpose of classification, other subcategories have been identified:
  - **Error:** failure in planning and carrying out a series of actions leading to the failed, non-casual, achievement of the desired objective. Among which the following are included:
    - failed identification of potential donor;
    - failed transplantation due to organizational, logistic or casual issues that prevent organ use in the identified recipient.
  - **Medical error:** missed intervention or inappropriate intervention, from which a clinically significant AE is derived.
  - **Minor adverse event:** sudden event connected with any phase of the donation and transplant process leading to an unintended and undesirable damage to the patient.
  - **Sentinel event:** particularly serious AE, potentially highlighting a malfunctioning of the system that causes a loss of trust in the system by citizens, independently from the provoked damage.
  - **Near miss:** error that has concrete potential to provoke a SAR, that does not take place by hazard or preventive remedial action or does not have consequences for the patient, the system or the staff.
  
- **Serious adverse reaction:** Unexpected occurrence associated with any stage of the chain from donation to transplantation that might lead to the transmission of a communicable disease, to death or life-threatening, disabling or incapacitating conditions for patients or which results in, or prolongs, hospitalization or morbidity. Within this category fall the following reactions:
  - **Unexpected primary infections possibly transferred from the donor to the recipient:** it includes viral, bacterial, parasitic, fungal, prion infections. Those cases when organs from infection-positive donors are transplanted on the basis of a risk-benefit assessment and in the framework of specific programs are excluded.
  - **Transmitted infection:** it includes viral, bacterial, parasitic, fungal, prion infections possibly due to contamination or cross contamination by an infectious agent on the procured organs or associated materials from procurement to clinical application;
  - **Hypersensitivity reactions:** it includes allergy, anaphylactoid reactions or anaphylaxis;
  - **Malignant disease,** possibly transferred by the organ, whatever the origin, donor or process;
  - **Immunological reactions:** Unexpectedly delayed or absent engraftment, graft failure (including mechanical failure)