

JOGSZABÁLYI ÖSSZEFOGLALÓ SZÖVETDONÁCIÓHOZ

323/2006. (XII. 23.) KORM. RENDELET AZ ORSZÁGOS VÉRELLÁTÓ SZOLGÁLATRÓL	4
Az OVSZ feladatai	4
1997. ÉVI CLIV. TÖRVÉNY AZ EGÉSZSÉGÜGYRŐL.....	4
XI. FEJEZET SZERV- ÉS SZÖVETÁTÜLTETÉS.....	5
Szerv, szövet eltávolítása élő személy testéből.....	5
Szerv, szövet eltávolítása halottból.....	8
Szerv és szövet beültetése	9
XII. FEJEZET A HALOTTAKKAL KAPCSOLATOS RENDELKEZÉSEK	10
XVII. FEJEZET NEMZETKÖZI RENDELKEZÉSEK	10
18/1998. (XII. 27.) EÜM RENDELET AZ EGÉSZSÉGÜGYRŐL SZÓLÓ 1997. ÉVI CLIV. TÖRVÉNYNEK A SZERV- ÉS SZÖVETÁTÜLTETÉSRE, VALAMINT TÁROLÁSRA ÉS EGYES KÓRSZÖVETTANI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEI VÉGREHAJTÁSÁRÓL.....	12
Szerv, szövet eltávolítása élő személyből.....	12
Szerv, szövet eltávolítása halottból	14
Intézményi feltételek	15
Szövetek és sejtek tárolására vonatkozó rendelkezések.....	16
Az emberi szövetek és sejtek gyűjtésére vonatkozó követelmények.....	17
Kórszövettani vizsgálat	19
Felelős személy.....	19
Súlyos káros események és súlyos szövődmények bejelentése.....	20
Egységes európai kód	21
Az egységes európai kód alkalmazásával kapcsolatos követelmények	23
Az emberi szövetek és sejtek Európai Unió területére történő behozatalára vonatkozó rendelkezések	25
6. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez.....	29
A) Szövetbeültetésre jogosult egészségügyi szolgáltatók.....	29
B) Élő személyből átültetés céljából történő szövetkivételre jogosult egészségügyi szolgáltatók.....	30
7. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez	31
A szövetek (sejtek) donoraira vonatkozó kiválasztási kritériumok (a reprodukzív sejtek donorai kivételével)	31
8. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez	34
A szövet-, sejt-donorok esetében elvégzendő laboratóriumi vizsgálatok (a reprodukzív sejtek donorai kivételével).....	34

9. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez	36
A szövetek (sejtek) donációs és gyűjtési eljárásai A szövetek (sejtek) fogadása a szövetfeldolgozó és -tároló egységben	36
10. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez.....	44
I. Súlyos szövődmények bejelentése	44
II. Súlyos káros események bejelentése	45
11. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez	46
Az éves jelentéshez alkalmazandó formanyomtatványok	46
12. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez	48
A szövetbank éves jelentése.....	48
13. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez.....	50
14. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez A minimálisan szükséges megőrizendő adatok.....	52
16. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez	53
A SZÖVETBANKOK UNIÓS GYŰJTEMÉNYÉBEN RÖGZÍTENDŐ ADATOK	53
17. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez	54
A behozatali tevékenységek céljából engedélyt kérelmező szövetbank által benyújtandó kérelem tartalmi elemeire vonatkozó követelmények	54
18. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez	56
A harmadik országokból szöveteket és sejteket behozni szándékozó importáló szövetbank által az országos tisztifőorvos rendelkezésére bocsátandó, kérelemhez csatolandó dokumentációra vonatkozó követelmények	56
20. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez	57
Az importáló szövetbank és harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodás tartalmára vonatkozó követelmények.....	57
2012. ÉVI C. TÖRVÉNY A BÜNTETŐ TÖRVÉNYKÖNYVRŐL	59
1997. ÉVI LXXXIII. TÖRVÉNY A KÖTELEZŐ EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁS ELLÁTÁSÁIRÓL.....	60
5. Cím Külföldön történő gyógykezelés.....	60
XI. Fejezet Átmeneti rendelkezések.....	61
340/2013. (IX. 25.) KORM. RENDELET A KÜLFÖLDÖN TÖRTÉNŐ GYÓGYKEZELÉSEK RÉSZLETES SZABÁLYAIRÓL	61
1. Általános rendelkezések.....	61
8. Nemzetközi szervcsere-megállapodással összefüggő költségekkel kapcsolatos rendelkezések	61
18/1998. (VI. 3.) NM RENDELET A FERTŐZŐ BETEGSÉGEK ÉS A JÁRVÁNYOK MEGELŐZÉSE ÉRDEKÉBEN SZÜKSÉGES JÁRVÁNYÜGYI INTÉZKEDÉSEKRŐL	62
Egyéb szűrővizsgálatok	62

18/2002. (XII. 28.) ESZCSM RENDELET A SZERZETT IMMUNHIÁNYOS TÜNETCSOPORT KIALAKULÁSÁT OKOZÓ FERTŐZÉS TERJEDÉSÉNEK MEGELŐZÉSE ÉRDEKÉBEN SZÜKSÉGES INTÉZKEDÉSEKRŐL ÉS A SZŰRŐVIZSGÁLATOK ELVÉGZÉSÉNEK RENDJÉRŐL	62
--	-----------

323/2006. (XII. 23.) KORM. RENDELET AZ ORSZÁGOS VÉRELLÁTÓ SZOLGÁLATRÓL

Az OVSZ feladatai

5. §

(2) Az OVSzK

i) szervdonáció és szervdonációhoz kapcsolódó szövetdonáció szervezésével összefüggő koordinációs tevékenységet végez.

1997. ÉVI CLIV. TÖRVÉNY AZ EGÉSZSÉGÜGYRŐL

Az önrendelkezéshez való jog

19. § (1) A beteg írásbeli beleegyezése szükséges bármely - a beavatkozással összefüggésben - életében eltávolított sejtjének, sejtalkotórészének, szövetének, szervének, testrészének - egészségügyi ellátásával össze nem függő - bármilyen célú felhasználásához. Nem kell a beteg beleegyezése ezen anyagok szokásos módon történő megsemmisítéséhez.

(2) A betegnek - e törvény keretei között - joga van arra, hogy halála esetére rendelkezzen a holttestét érintő beavatkozásokról. A beteg e törvény rendelkezései szerint megtilthatja, hogy holttestéből szervet és szövetet átültetés, egyéb gyógyító célú felhasználás, kutatás vagy oktatás céljából eltávolítsanak.

Járványügyi érdekből végzett szűrővizsgálatok

59. § ...

(3) A miniszter rendelete az egyes munkakörökben való foglalkoztatás, illetőleg a véradás, az anyatej-adományozás, valamint átültetés céljából történő szerv- és szöveteltávolítás feltételeként járványügyi érdekből szűrővizsgálati kötelezettséget írhat elő.

(4) Az egészségügyi államigazgatási szerv külön rendelkezése nélkül is HIV ellenanyag vizsgálatnak köteles magát alávetni, illetve ilyen célú vizsgálatot a levett vizsgálati anyagból eltérni...

d) a szerv-, szövetátültetés céljából - élő személyből vagy halottból - eltávolított szervet, szövetet adományozó vagy a kivétel ellen életében tiltakozó nyilatkozatot nem tett személy,
...

Egészségügyi intézmények fenntartása

156. § ...

(6) A kórházi etikai bizottság feladata

c) a szerv- és szövetátültetés e törvényben szabályozott kivételes eseteiben a jóváhagyás megadása

XI. FEJEZET SZERV- ÉS SZÖVETÁTÜLTETÉS

203. § (1) Átültetés céljára elsősorban halottból eltávolított szervet és szövetet kell felhasználni.

(3) Tartósan tárolható, átültetés céljára felhasználható, élőből vagy halottból eltávolított szerveket, szöveteket szerv- és szövetbankban kell tárolni.

(5) A szerv- és szövet-, valamint sejtátültetésre és -tárolásra vonatkozó részletes szabályokat a miniszter rendeletben határozza meg.

Szerv, szövet eltávolítása élő személy testéből

204. § (1) Minden élő személyből eltávolított szervet, szövetet - a (2) bekezdés szerinti kivételekkel - kórszövettani vizsgálatnak kell alávetni.

(2) Nincs szükség a kórszövettani vizsgálatra,

c) a miniszter rendeletében meghatározott egyes szervek, szövetek esetén.

205. § (1) Élő személy testéből más személy testébe történő átültetés céljára csak a következő szerveket, szöveteket szabad eltávolítani:

a) olyan páros szerv egyikét, amelynek eltávolítása nem okoz súlyos és maradandó fogyatékoságot,

b) olyan szerv részletét (szervszegment), amelynek eltávolítása esetén a szerv jelentősebb funkciókiesés nélkül működik tovább;

c) regenerálódó szövetet.

206. § (1) Szervet, illetve szövetet - az (5) bekezdés kivételével - csak cselekvőképes személy adományozhat.

(2) Szervet cselekvőképes személy is csak abban az esetben adományozhat, ha a donor a recipiens

a) egyeneságbeli rokona,

b) egyeneságbeli rokonának testvére,

c) testvére,

d) testvérének egyeneságbeli rokona.

(3) Kivételesen a (2) bekezdésben foglalt feltételek hiánya esetén is sor kerülhet szerv adományozására. Ebben az esetben a donor és a recipiens együttes kérelmét a kórházi etikai bizottság vizsgálja meg. A kórházi etikai bizottság akkor járul hozzá a szervkivételhez, ha meggyőződött róla, hogy a donor és a recipiens között szoros érzelmi kapcsolat áll fenn és az adományozás ellenérték nélkül, valamint kényszertől, fenyegetéstől és megtévesztéstől mentesen történt.

(4) A fogva tartott csak a (2) bekezdés szerinti esetben lehet szerv-, illetve szövetdonor.

(5) Csontvelő, illetve haemopoetikus őssejt vagy más regenerálódó szövet eltávolítására kivételesen korlátozottan cselekvőképes kiskorú, a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok tekintetében részlegesen korlátozott, illetve cselekvőképtelen személy testéből is sor kerülhet, az alábbi feltételek együttes fennállása esetén:

a) nem áll rendelkezésre megfelelő cselekvőképes donor;

b) a recipiens a donor testvére;

c) az adományozás valószínűsíthetően életmentő a recipiens számára;

d) a törvényes képviselő beleegyezését a kórházi etikai bizottság jóváhagyta;

e) a kórházi etikai bizottság a d) pont szerinti döntésének meghozatala előtt az érintett személyt - amennyiben azt egészségi állapota vagy életkora nem zárja ki - meghallgatta és meggyőződött arról, hogy a beavatkozásnak kényszertől, fenyegetéstől, megtévesztéstől mentesen veti alá magát.

207. § (1) Szerv, illetve szövet adományozása kizárólag ellenérték nélkül történhet.

(2) A donor jogosult az adományozással összefüggésben szükséges egészségügyi ellátásának máshonnan meg nem térülő költségeinek megtérítésére, továbbá az adományozással kapcsolatos jövedelemkiesésének, valamint az adományozásról szóló nyilatkozat megtételével, az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt - társadalombiztosítási jogviszonya alapján nem fedezett - költségeinek megtérítésére. Meg kell téríteni a donor szervkivételt elrendelő egészségügyi intézménybe történt átszállítása esetén az ebből keletkező többlétszállítási költségeket is. E költségeket az E. Alap kezeléséért felelős szerv fizeti ki, melynek a költségvetés azt megtéríti.

(3) Az átültetéssel összefüggésben végzett jogszerű orvosi vagy kapcsolódó technikai szolgáltatások igazolható díjának a donor részére történő kifizetése nem minősül az (1) bekezdés szerinti adományozás ellenértékének.

208. § Szerv, szövet átültetésének elvégzése előtt a szerv, szövet kivételét, illetve átültetését végző orvosnak dokumentálnia kell, hogy a donornál a szerv, szövet eltávolításának feltételei

fennállanak, az orvosi szempontból nem ellenjavallt, a recipiensnél az átültetés indokolt, annak feltételei fennállanak és a szerv átültetésre alkalmas.

209. § (1) A szerv, illetve szövet eltávolítása előtt a donort az általános szabályokon (13. §) túlmenően szóban és írásban részletesen tájékoztatni kell a beavatkozással kapcsolatos minden lényeges körülményről, különös tekintettel a szerv, illetve szövet eltávolításának, a szerv hiányának várható hosszú és rövid távú következményeire, valamint arra, hogy a szervdonor halála esetén kötelező boncolásnak kell alávetni. A donor tájékoztatását az átültetésben közvetlenül részt nem vevő orvos végzi.

(3) Szövet adományozása esetén a donor beleegyezését teljes bizonyító erejű magánokiratba kell foglalni.

(4) A donor hozzájárulását a szerv, illetve szövet eltávolításáig bármikor, formai kötöttség nélkül visszavonhatja. Az orvos érvényes beleegyezés esetében sem folytathatja a szerv, illetve szövet eltávolításával kapcsolatos beavatkozást, ha eközben olyan helyzet állt elő, hogy ez a donor életét veszélyezteti, illetve egészségkárosodásához vezet.

(5) A recipienst az általános szabályok (13. §) szerint kell tájékoztatni a beavatkozással kapcsolatos minden lényeges körülményről különösen arról, hogy

a) a szerv adományozása milyen következményekkel járhat a donor egészségi állapotára nézve, valamint hogy

b) halála esetén kórboncolásnak kell alávetni,

c) szervezetébe milyen eredetű szervet vagy szövetet kívánnak beültetni.

(6) A recipiensnek az átültetésre vonatkozó beleegyezését írásba kell foglalni.

210. § Amennyiben a szerv, illetve szövet eltávolítása következtében a donor egészségében vagy testi épségében károsodott - ide nem értve az eltávolított szerv, szövet hiányából eredő károsodást -, megrokkant vagy meghalt és ez a beavatkozást végző egészségügyi dolgozónak fel nem róható, őt, illetve eltartott hozzátartozóit az állam kártalanítja mindazért a kárért, amely a társadalombiztosítás jogviszonya alapján nem térül meg.

210/A. § (1) Azt az élő személyből eltávolított szervet, szövetet vagy emberből származó, diagnosztikai laboratóriumi vizsgálat után megmaradt biológiai anyagot - a DNS minta kivételével -, amely az eltávolítás céljának megvalósulását vagy megghiúsulását követően az eltávolítás céljára vagy az érintett személy érdekében más célra a továbbiakban már nem használható fel, az érintett személy vagy helyette a 16. § szerint nyilatkozattételre jogosult előzetesen írásban vagy írásképtelensége esetén szóban két tanú előtt megtett tiltakozó nyilatkozatának hiányában az egészségügyi intézmény - személyazonosításra véglegesen

alkalmatlan módon - a diagnosztikai laboratóriumok számára előírt minőségbiztosítási követelményeknek való megfelelési, valamint kutatási és oktatási célból felhasználhatja.

(2) Az (1) bekezdés szerinti tiltakozó nyilatkozat lehetőségéről az érintett személyt előzetesen tájékoztatni kell. A tiltakozó nyilatkozatot vagy szóbeli nyilatkozat esetén az arról szóló feljegyzést az érintett személy egészségügyi dokumentációja részeként meg kell őrizni.

Szerv, szövet eltávolítása halottból

211. § (1) Halottból szerv, illetve szövet eltávolítására átültetés céljából akkor kerülhet sor, ha az elhunyt életében ez ellen nem tett tiltakozó nyilatkozatot. Tiltakozó nyilatkozatot a cselekvőképes személy írásban (közokiratban vagy teljes bizonyító erejű magánokiratban) vagy - amennyiben írásbeli nyilatkozatot egyáltalán nem vagy csak jelentékeny nehézséggel tudna tenni - kezelőorvosánál szóban tehet. Korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok tekintetében részlegesen korlátozott személy tiltakozó nyilatkozatot törvényes képviselőjének közreműködése nélkül is tehet. A cselekvőképtelen személy helyett tiltakozó nyilatkozatot törvényes képviselője tehet.

(2) A kezelőorvos a szerv, illetve szövet eltávolítására rendelkezésre álló időn belül köteles meggyőződni arról, hogy az elhunytnál maradt-e tiltakozó nyilatkozat.

(3) Amennyiben az írásbeli nyilatkozat az eltávolításra rendelkezésre álló időn belül nem kerül elő, illetve ilyen nem juttatnak el a kezelőorvoshoz, annak hiányát kell vélelmezni.

(4) Amennyiben az elhunyt kiskorú volt és tiltakozó nyilatkozat nem lelhető fel, a szerv-, szöveteltávolítás csak akkor kezdhető meg, ha ahhoz törvényes képviselője írásban hozzájárult.

212. § (1) A szerv, szövet eltávolítása akkor kezdhető meg, ha egy háromtagú orvosi bizottság (a továbbiakban: bizottság) tagjai - véleményüket egymástól függetlenül kialakítva - egybehangzóan, a miniszter rendeletében meghatározott módon megállapították az agyhalál beálltát.

(2) A bizottság tagjai a gyógyintézet vezetője által erre a feladatra kijelölt, kellő gyakorlattal rendelkező és erre irányuló továbbképzésben részt vett szakorvosok.

(3) A bizottságnak nem lehet tagja az az orvos, aki a szerv, szövet kivételében, átültetésében vagy a recipiens gyógykezelésében részt vesz.

(4) A bizottság jegyzőkönyvben rögzíti a klinikai és eszközös vizsgálatok eredményét és a halál valószínű okát.

(5) Az agyhalál megállapítása után a gépi lélegeztetés, valamint a szervezet egyéb funkcióinak mesterséges fenntartása csak abban az esetben indokolt, ha azt az átültetés céljából felhasználandó szervek, illetve szövetek működőképességének megtartása érdekében végzik.

213. § A halottból transzplantáció céljára eltávolított, de fel nem használt szerveket, szöveteket kórszövettani vizsgálatnak kell alávetni.

214. § Szerv- és szövetátültetés céljára - jogszabály eltérő rendelkezése hiányában, a 211. §-ban foglalt keretek között - bűncselekmény áldozatából is sor kerülhet szerv és szövet eltávolítására, amennyiben a nyomozó hatóság ahhoz előzetesen írásban hozzájárulását adta. Ebben az esetben a beavatkozás során okozott elváltozásokat részletesen dokumentálni kell.

Szerv és szövet beültetése

215. § (1) Azt a beteget, akinél szerv- vagy szövetátültetés orvosilag indokolt, és megfelel a külön jogszabályban foglalt feltételeknek, fel kell venni a szerv-, illetve szövettípusonként vezetett országos várólistára. A felvételt a szerv- vagy szövetátültetés indikációját felállító egészségügyi szolgáltató kezdeményezi.

(2) A beteget tájékoztatni kell a várólistán való szerepeltetésével kapcsolatos minden lényeges körülményről.

(3) A várólistáról a recipiensek kiválasztása kizárólag a szakmai szabályok szerint történik.

(4) A várólistára kerülés, a listáról történő kiválasztás szakmai kontrollját és a betegek panaszainak kivizsgálását az egészségügyi államigazgatási szerv végzi.

XII. FEJEZET
A HALOTTAKKAL KAPCSOLATOS RENDELKEZÉSEK

217. § ...

(4) A halottat, perinatális halál esetén a magzatot, valamint az újszülöttet csak a halál bekövetkezését megállapító orvosi halottvizsgálat után lehet kórbonctani vizsgálat, eltemetés, elhamvasztás vagy szerv-, szövetkivétel céljából a halál bekövetkezésének helyéről elszállítani.

219. § (1) Az elhunyt személyt - függetlenül attól, hogy fekvőbeteg-gyógyintézetben vagy azon kívül hunyt el - kórbonctani vizsgálat alá kell vonni, ha

c) az elhunyt szerv- vagy szövetátültetés donora vagy recipiense volt,

220. § (1) Kórbonctani vizsgálat, hatósági vagy igazságügyi orvosi boncolás során szerv, illetve szövet

a) a halál alapjául szolgáló betegség, a halál közvetlen okának, továbbá a halál körülményeinek megállapítása, vagy

b) amennyiben ellene az elhunyt életében nem tiltakozott, oktatás és kutatás, egyéb gyógyító célú felhasználás, valamint a 211. § (1) bekezdés szerinti eljárás érdekében távolítható el.

(2) Fogva tartott személy holttestéből szerv vagy szövet nem távolítható el, kivéve, ha az a halál okának és körülményeinek megállapítása érdekében történik, illetőleg tudományos célt szolgál.

(3) Az átültetés kivételével egyéb gyógyító célú felhasználás érdekében történő szerv vagy szövet kivételével járó költségek megtérítését a fekvőbeteg-gyógyintézet kérheti a szervet vagy szövetet felhasználótól.

XVII. FEJEZET
NEMZETKÖZI RENDELKEZÉSEK

243. §

(4) Nem magyar állampolgár élő testéből vér, egyéb szövet vagy szerv eltávolítása, valamint magyar állampolgárból, vagy annak holttestéből kivett szervnek, illetőleg szövetnek nem magyar állampolgár testébe történő átültetése a magyar állampolgárokra vonatkozó rendelkezéseknek megfelelően történik.

(5) Nem magyar állampolgárnak Magyarország területén bekövetkezett halála esetén

a) kórbonctani vizsgálat az elhunyt közeli hozzátartozójának kérelmére,

b) hatósági vagy igazságügyi boncolás nem természetes halál esetén végezhető el. Ezek során szervet, szövetet csak a halál okának és körülményeinek megállapítása céljából szabad kivenni.

(6) Szervet, szövetet és sejtet - ivarsejt kivételével - kizárólag

a) átültetés,

b) saját célú gyógykezelés,

c) kórisme megállapítása, továbbá

d) kutatás

céljából lehet külföldre, illetve külföldről Magyarország területére szállítani, ha nemzetközi egyezmény vagy megállapodás azt lehetővé teszi. Szervnek az *a)* pont szerinti célból történő külföldre szállításának további feltétele az, ha Magyarország területén nincs megfelelő recipiens.

(7) Szerv, valamint a vér és vérkészítmény kivételével szövet, továbbá az ivarsejt kivételével sejt külföldre, illetve külföldről Magyarország területére történő szállításáról rendelkező nem államközi, illetve nem kormányközi egyezmény vagy megállapodás érvényességének feltétele - kivéve az állami vérellátó szolgálat által megkötött egyezményt vagy megállapodást - az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése.

(7a) Az egészségügyi államigazgatási szerv az egyetértést megtagadja, ha megállapítható, hogy a (7) bekezdés szerinti egyezmény vagy megállapodás haszonszerzésre irányul, amelyre vonatkozóan az egészségügyi államigazgatási szerv a kérelmezőt nyilatkoztatja. A sürgős, valamint egyszeri szövet- és sejtbehozatal esetén az egészségügyi államigazgatási szerv a (7) bekezdés szerinti egyezményt vagy megállapodást soron kívüli eljárásban vizsgálja. Az egészségügyi államigazgatási szerv határozata ellen fellebbezésnek helye nincs. A (7) bekezdés szerinti egyezményekről vagy megállapodásokról a magyar szerződő fél bejelentése alapján az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet.

(7b) A (7) bekezdés szerinti szövet és sejt (6) bekezdés *a)* és *b)* pontja szerinti célból, harmadik országból történő behozatalának feltétele a (7) bekezdés szerinti megállapodáson túl - a sürgős, valamint az egyszeri behozatal kivételével - az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott, a miniszter rendeletében meghatározott behozatali engedély.

**18/1998. (XII. 27.) EÜM RENDELET AZ EGÉSZSÉGÜGYRŐL SZÓLÓ 1997. ÉVI CLIV.
TÖRVÉNYNEK A SZERV- ÉS SZÖVETÁTÜLTETÉSRE, VALAMINT TÁROLÁSRA ÉS
EGYES KÓRSZÖVETTANI VIZSGÁLATOKRA VONATKOZÓ RENDELKEZÉSEI
VÉGREHAJTÁSÁRÓL**

1. § E rendelet hatálya kiterjed

a) az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek [Eütv. 3/A. § *a)* és *b)* pontja] adományozására, eltávolítására, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására, kivéve az ugyanazon sebészi eljárás során autológ transzplantátumként felhasznált szöveteket és sejteket;

b) a szerv-, illetve szövetátültetéssel kapcsolatos egészségügyi szolgáltatásra, a szolgáltatást nyújtókra, illetve a szolgáltatást igénybe vevőkre, ideértve az Eütv. 211. §-ának (1) bekezdése szerinti tiltakozó nyilatkozat megtételét és nyilvántartását;

c) a kórszövettani vizsgálatra [Eütv. 204. §];

d) az emberi felhasználásra szánt, emberi szövetekből és sejtekből előállított termékekre.

1/C. § Az emberi szövetek, sejtek adományozása, gyűjtése, vizsgálata, feldolgozása, tárolása és elosztása során - ha személyes adatok védelmére vonatkozó jogszabály másként nem rendelkezik - biztosítani kell, hogy a donor és a recipiens, valamint családjaik ne ismerjék meg egymás személyét.

Szerv, szövet eltávolítása élő személyből

2. § (1) A szerv-, illetve szövetátültetésnek az Eütv. 206. § (3) bekezdésében meghatározott esetben annál az egészségügyi szolgáltatónál működő kórházi etikai bizottság (a továbbiakban: etikai bizottság) jár el, ahol a szerv-, szövetbeültetést végzik.

(2) A szövetátültetésnek az Eütv. 206. § (5) bekezdésében meghatározott esetben annál az egészségügyi szolgáltatónál működő etikai bizottság jár el, ahol a szöveteltávolítást végzik.

(3) Az etikai bizottságnak az (1)-(2) bekezdésben meghatározott ügy elbírálása során nem lehet tagja az az orvos,

a) aki a szerv, szövet eltávolításában vagy beültetésében részt vesz,

b) aki a recipiens gyógykezelését végzi,

c) akire a szerv, szövet eltávolításában vagy beültetésében közvetlenül közreműködő orvos - közvetlenül vagy közvetve - meghatározó befolyást gyakorolhat.

(4) Az (1)-(2) bekezdés szerinti esetekben etikai bizottság eljárása - a (5) bekezdésben foglalt kivétellel - a donor és a recipiens együttes kérelmére indul. A kérelmet az *1. számú mellékletben* meghatározott nyomtatványon kell benyújtani. Kiskorú személy esetén a kérelmet a kiskorú törvényes képviselője nyújtja be az etikai bizottsághoz.

(5) Együttes kérelemnek minősül az is, ha a donor és a recipiens a szerv-, szövetátültetésre vonatkozó kérelmet külön-külön íven szövegezi meg.

(6) Amennyiben a recipiens egészségi állapotánál fogva a kérelem előterjesztésére nem képes az Eütv. 16. §-ának (1)-(2) bekezdéseit kell értelemszerűen alkalmazni azzal, hogy a donor és a recipiens nevében nyilatkozó nem lehet azonos személy kivéve, ha a recipiens kiskorú.

(7) Az etikai bizottság a recipiens egészségi állapota által indokolt időn belül, de lehetőleg a kérelem kézhezvételét követő 15 munkanapon belül ülést tart.

3. § (1) Az etikai bizottság a donort és a recipienst személyesen hallgatja meg. Amennyiben a donor, illetve a recipiens ítélőképessége birtokában levő kiskorú, nyilatkozatát a szakmailag lehetséges mértékben figyelembe kell venni.

(2) Ha a recipiens meghallgatása egészségi állapotánál fogva nem lehetséges, a 2. § (6) bekezdésének rendelkezéseit kell értelemszerűen alkalmazni.

(3) A donor és a recipiens az (1) bekezdés szerinti meghallgatása külön-külön történik. A donor és a recipiens együttesen is meghallgatható, ha az etikai bizottság arra a feltételezésre jut, hogy együttes meghallgatásuk a tények és körülmények alapos ismeretéhez elengedhetetlen.

(4) A meghallgatáson az etikai bizottság meggyőződik különösen arról, hogy

a) a donornak az Eütv. 209. §-ának (1) bekezdése szerinti tájékoztatása megtörtént-e, különös tekintettel arra, hogy a nyilatkozat formai kötöttség nélkül visszavonható,

b) a donor hajlandó-e szervadományozás esetén beleegyezését közokiratba, szövetadományozás esetén teljes bizonyító erejű magánokiratba foglaltatni,

c) a recipiensnek az Eütv. 209. §-ának (5) bekezdésében foglalt tájékoztatása megtörtént-e, valamint hajlandó-e a recipiens az átültetésre vonatkozó beleegyezését írásba foglalni,

d) a szerv-, illetve szövetadományozásnak az Eütv. 206. § (3) és (5) bekezdése és a 207. § (1) bekezdése szerinti feltételei fennállnak-e.

(5) Az etikai bizottság szükség szerint meghallgatja a szerv, szövet kivételét, illetve átültetését végző orvost az Eütv. 208. §-ában foglaltakról.

5. § A donor kivizsgálása keretében invazív vizsgálat csak a kórházi etikai bizottság döntése után végezhető.

5/A. § A hemopoetikus őssejt átültetése céljából történő köldökzsínórvér vételére az élő donorból történő sejt-, illetve szövet-kivétel szabályait kell alkalmazni.

Szerv, szövet eltávolítása halottból

6. § Halottból más személy testébe történő átültetés céljából szerv, szövet eltávolítása akkor kezdődhet meg, ha

a) a donort jelentő intézmény vezetője által kijelölt egészségügyi dolgozó (a továbbiakban: kijelölt egészségügyi dolgozó) - a 8. §-ban foglalt rendelkezések szerint - meggyőződik arról, hogy az elhunyt személy életében nem tett tiltakozó nyilatkozatot, és

b) a halál beálltát - a szakmai szabályoknak megfelelően - orvosi halottvizsgálattal megállapították, vagy az agyhalál beálltát a 2. számú *mellékletben* foglaltak alapján a három tagból álló orvosi bizottság (a továbbiakban: bizottság) megállapította, és

c) a szerv, szövet eltávolítását végző orvos megállapítása szerint az eltávolítandó szerv, szövet az elvégzett vizsgálatok és az elhunyt rendelkezésre álló kórtörténete szerint szakmai szempontból átültetésre alkalmas.

8. § (1) A kijelölt egészségügyi dolgozó az elhunyt egészségügyi dokumentációjának, iratainak átvizsgálásával meggyőződik arról, hogy a beteg életében tett-e tiltakozó nyilatkozatot. Erről az egészségügyi dokumentációban feljegyzést készít.

(2) Ha a szerv, szövet eltávolítására rendelkezésre álló idő alatt a kezelőorvoshoz tiltakozó nyilatkozatot juttattak el, azt köteles a kezelőorvos a kijelölt egészségügyi dolgozónak haladéktalanul átadni.

(3) Amennyiben az (1)-(2) bekezdés szerinti eljárás során a tiltakozó nyilatkozat nem található, a kijelölt egészségügyi dolgozó a 10. § (5)-(6) bekezdésében meghatározott módon megkeresi az országos tisztifőorvos által működtetett Országos Transzplantációs Nyilvántartást (a továbbiakban: OTNY). Ha az OTNY nem tartalmazza az elhunyt tiltakozó nyilatkozatát, - figyelemmel az Eütv. 211. §-ának (4) bekezdésében foglalt rendelkezésre is - a szerv-, szöveteltávolítás megkezdődhet.

(4) A (2) bekezdés szerinti rendelkezésre álló időt a leendő donor biológiai és vegetatív állapotától függően az az időtartam jelenti, amelyen belül a recipiens számára fokozott kockázat nélkül hajtható végre a szerv-, szövetkivétel. Az egyes szervek, szövetek átültethetőségének szabályait a mindenkori szakmai irányelvek határozzák meg.

(5) Az elhunyt hozzátartozójával való kapcsolatfelvételkor tájékoztatni kell a hozzátartozót arról, hogy az elhunytnál nem találtak tiltakozó nyilatkozatot, illetve illet az OTNY nem tartalmazott, továbbá arról, hogy az elhunytból mely szervet, illetve szövetet távolítottak el.

8/A. § A donor testét a kegyeleti szempontok figyelembevételével úgy kell helyreállítani, hogy az a lehető legnagyobb mértékben hasonlítson az eredeti megjelenésére.

Intézményi feltételek

14. § (1) Szövet beültetésére a 6. számú melléklet a) pontjában meghatározott egészségügyi szolgáltatók jogosultak.

(2) Élő személyből átültetés céljából történő szövetkivételre a 6. számú melléklet b) pontjában meghatározott egészségügyi szolgáltatók jogosultak.

(3) Halottból szövet eltávolítása, átültetés céljára és ezen szövetek feldolgozásig történő tárolása az egészségügyi szolgáltató patológiai osztályán, valamint szövetbankban történhet.

(4) Halottból átültetés céljára eltávolított szövet feldolgozása és feldolgozás utáni tárolása kizárólag szövetbankban történhet.

(5) Az (1)-(4) bekezdés szerinti esetben az egészségügyi szolgáltatónak meg kell felelnie a külön jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek. *

15. § (1) A szervdonornál a külön jogszabály szerinti szerológiai vizsgálatokat kell elvégezni.

(2) A szervdonornál a szervkivételt kizáró okokat a tudomány mindenkori állása szerinti orvosszakmai szabályok határozzák meg.

(3) A szövet-, sejtdonor alkalmasságának feltétele - az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások donorai kivételével -, hogy megfeleljen a 7. számú mellékletben foglalt feltételeknek.

(4) A szövet-, sejtdonoron - az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások donorai kivételével - a 8. számú melléklet szerinti vizsgálatokat kell elvégezni.

15/B. § Szövet és sejt csak olyan harmadik országból hozható be, ahol az e rendeletben foglaltakkal egyenértékű követelmények biztosítottak. Az ennek ellenőrzéséhez szükséges bizonylatokat - az Eütv. 243. §-ának (7) bekezdése szerinti jogkörében eljárva - az országos tisztifőorvos szerzi be.

15/C. § Véresejtképző őssejt transzplantáció céljából a szövetbankból közvetlenül az átültetést végző egészségügyi szolgáltatóhoz akkor juttatható el, ha az egészségügyi szolgáltató az átültetésre vonatkozóan működési engedéllyel rendelkezik.

15/D. § Az országos tisztifőorvos a honlapján nyilvántartást tesz közzé a szövet- és sejtbankokról. A nyilvántartás tartalmazza az egészségügyi szolgáltatók nyilvántartására vonatkozó jogszabályban foglalt adatok közül az egészségügyi szolgáltató nevét, a szolgáltató székhelyére és az egészségügyi szolgáltatás végzésének helyszínéül szolgáló telephelyére vonatkozó adatokat, valamint az engedélyezett egészségügyi szakmákat és tevékenységeket.

15/E. § (1) A szövet- és sejtbank nyilvántartást vezet a gyűjtött, vizsgált, megőrzött, feldolgozott, tárolt és elosztott, illetve egyéb módon felhasznált szövetek és sejtek típusáról és mennyiségéről, továbbá az emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek származásáról és rendeltetési helyéről.

(2) Az (1) bekezdés szerinti nyilvántartás alapján a szövet- és sejtbank évente január 31-ig - a 12. számú mellékletben foglalt elemeket tartalmazó - jelentést küld előző évi tevékenységéről az országos tisztifőorvosnak. Az országos tisztifőorvos a jelentést a honlapján közzéteszi.

Szövetek és sejtek tárolására vonatkozó rendelkezések

16. § (1) Szövet csak szövetbankban, sejt csak sejtbankban tárolható. A szöveteket, valamint sejteket tartalmazó csomagoláson a tárolás és a feldolgozás során jelzőcímkét kell alkalmazni. A szövet, valamint sejt - feldolgozásáig történő - tárolása során a jelzőcímke a következő adatokat tartalmazza:

a) az eltávolítás időpontja,

b) az eltávolítást és a tárolást végző egészségügyi szolgáltató neve és címe,

c) a szövet- vagy sejttípus neve,

d) a donorazonosító szám,

e) az esetleges egészségkárosító kockázatokra történő figyelmeztetés,

f) saját célra történő adományozás esetén erre a tényre történő utalás.

(2) A feldolgozást követő tárolás során a jelzőcímkén a következő adatoknak kell szerepelni:

a) a szövet vagy sejttípus neve,

b) a feldolgozást végző szövetbank neve és címe,

c) a lejárat dátuma,

d) az ajánlott tárolási mód,

e) az alkalmazott sterilizálási módszer,

f) a szövet mennyisége vagy méretei, lehetséges vegyszermaradéokra történő utalás, és

g) a donorazonosító szám.

(3) A jelzőcímkén a donor neve nem szerepelhet. A donor azonosítására a donorazonosító szám szolgál. A szövet, illetve sejt eltávolítását végző egészségügyi szolgáltató a szövet-, illetve sejtadományozásról az egészségügyi adatok kezelésére vonatkozó jogszabályok, valamint a 9. számú mellékletben meghatározottak szerint nyilvántartást vezet.

(4) A szövet, illetve sejt szállítása során a 9. számú melléklet 1.4. pontja szerinti szállítótartályra vonatkozó címkézési előírásokat kell betartani.

Az emberi szövetek és sejtek gyűjtésére vonatkozó követelmények

16/A. § (1) Az emberi szövetek és sejtek gyűjtését a (2)-(9) bekezdésben foglalt rendelkezések szerint kell végezni. A (2)-(9) bekezdésben foglalt rendelkezéseket nem kell alkalmazni az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások azon eseteiben, amikor az ivarsejtek felhasználására azok tárolása nélkül kerül sor (közvetlen felhasználás).

(2) Emberi szövetek és sejtek gyűjtését az egészségügyi szolgáltatások szakmai minimumfeltételeiről szóló jogszabály személyi feltételeinek megfelelő szakorvosi szakképesítéssel és gyakorlattal rendelkező személy végezheti.

(3) A szövetbank vagy a gyűjtő szervezet és a donor kiválasztását végző egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodásban rögzíteni kell azt az eljárásrendet, amely a 7. számú melléklet szerinti kiválasztási kritériumok megfelelő alkalmazását biztosítja.

(4) A szövetbank és a gyűjtést végző szervezet közötti írásbeli megállapodásban meg kell határozni a begyűjtendő szövetek, sejtek, illetve vizsgálati minták jellegét és a gyűjtés során követendő eljárásokat.

(5) Az egészségügyi szolgáltató szakmai eljárásrendet alkot

a) a donor személyazonosságának azonosítására,

b) a donor vagy a donor családja hozzájárulására,

c) a donor 7. számú melléklet szerinti kiválasztási kritériumainak értékelésére, valamint

d) a donor 8. számú melléklet szerinti vizsgálatainak értékelésére

vonatkozó szabályok betartásának ellenőrzésére.

(6) A szövetek, illetve sejtek donációs és gyűjtési eljárásainak szakmai szabályait, valamint a szövetbankban történő fogadásra vonatkozó szakmai követelményeket a 9. számú melléklet 1.1. és 1.5. pontjai tartalmazzák.

(7) Az egészségügyi szolgáltató szakmai eljárásrendet készít a 9. számú melléklet rendelkezéseire figyelemmel, amelyben rögzíti a szövetek, sejtek, továbbá a szövet-, illetve sejtminták gyűjtési, csomagolási, címkézési, valamint szállítási eljárását. Az eljárásrendet úgy kell elkészíteni, hogy az tartalmazza az eljárások folyamatainak lépéseit a szövetnek, sejtnek, illetve ezek mintáinak a szövetbankba, továbbá az átültetést, illetve a szűrővizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatóhoz történő megérkezéséig.

(8) A gyűjtést az e tevékenység végzésére is kiterjedő működési engedéllyel rendelkező - egészségügyi szolgáltató a 9. számú melléklet rendelkezéseire figyelemmel úgy végzi, hogy a lehető legkisebbre csökkenti a szövetek és sejtek bakteriális vagy egyéb szennyezésének lehetőségét.

(9) A szövetek és sejtek gyűjtéséhez olyan, a 9. számú melléklet szerinti eszközöket, gyűjtőanyagokat és -berendezéseket kell használni, amelyek megfelelnek az in vitro orvostechnikai eszközökről szóló jogszabály, továbbá a vonatkozó szakmai szabályok szerinti követelményeknek is.

Kórszövettani vizsgálat

17. § Élő személy testéből történő szerv,- szöveteltávolítás esetében az alábbi szervek, szövetek esetében nincs szükség kórszövettani vizsgálatra [Eüt. 204. § (2) bekezdés c) pont]:

a) fog,

b) üvegtest,

c) köröm,

d) élettani szülés esetén a placenta.

Felelős személy

17/A. § (1) A szövetbankon belül a szövetek védelméért, nyilvántartásáért, a nyilvántartás megőrzéséért a szövetbank vezetője és az általa kijelölt személy (a továbbiakban: felelős személy) a felelős.

(2) A felelős személynek legalább az alábbi képesítési feltételeknek kell megfelelnie:

a) az orvostudomány vagy a biológiai tudomány területén szerzett felsőfokú szakképesítés, továbbá

b) legalább kétéves szakmai gyakorlat az a) pontban megjelölt területen.

(3) A felelős személy

a) érvényesíti az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek gyűjtésére, tárolására, feldolgozására és elosztására vonatkozó jogszabályi előírásokat és intézményi szabályokat;

b) rendszeresen tájékoztatja a szövetbank tevékenységéről a szövetbank vezetőjét;

c) nem megfelelő működés esetén kezdeményezi a szövetbank vezetőjénél a jogszerű, illetve szakszerű működés helyreállítása érdekében szükséges intézkedések megtételét;

d) amennyiben megítélése szerint a tárolt szövetekkel végzett tevékenység felfüggesztése lenne indokolt, a szövetbank vezetőjének egyidejű tájékoztatása mellett közvetlenül értesíti az országos tisztifőorvost a szükséges intézkedések megtétele céljából;

e) a szövetbank működésének ellenőrzését végző hatóságokat azok felhívására tájékoztatja a működéssel összefüggő, az ellenőrzéshez nélkülözhetetlen adatokról, valamint a c) pont szerinti kezdeményezésről;

f) gondoskodik a 3. §, a 6-8. §, a 12. §, a 15/A. §, valamint a 16. § szerinti követelményeknek a szövetbanknál történő betartásáról;

g) jóváhagyja a 7. számú melléklet szerinti kizárási kritériumok alapján történő donorértékelést.

(4) A szövetbank tájékoztatja az országos tisztifőorvost az (1) bekezdésben említett felelős személy nevééről a felelősségi körébe tartozó konkrét intézményi feladatok megjelölésével.

Súlyos káros események és súlyos szövődmények bejelentése

17/B. § (1) Az egészségügyi szolgáltató haladéktalanul értesíti az országos tisztifőorvost a szövetek vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához és elosztásához kapcsolódó valamennyi lényeges információról és bármely súlyos káros eseményről, ide értve azokat, amelyek befolyásolhatják az emberi felhasználásra szánt szövetek minőségét és biztonságát. Az országos tisztifőorvos ezekről értesíti a 14. §-ban meghatározott egészségügyi szolgáltatókat és a minisztert.

(2) A 14. § szerinti egészségügyi szolgáltató haladéktalanul értesíti az országos tisztifőorvost bármely olyan súlyos szövődményről, amelyet a szövet beültetése, vagy kivétele során vagy azt követően észleltek, és amely az emberi felhasználásra szánt szövetek nem megfelelő minőségére vezethető vissza.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentést követően az országos tisztifőorvos 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.

(3a) A (3) bekezdésben foglaltakon kívül az országos tisztifőorvos vizsgálatot indít és megteszi a szükséges intézkedéseket, amennyiben azt az Európai Gazdasági Térség valamely tagállama illetékes hatóságának indokolt kérése szükségessé teszi.

(4) Az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentést a 10. számú mellékletben meghatározott formanyomtatványon kell megtenni.

(5) Az országos tisztifőorvos a tárgyévet követő év június 30-ig éves jelentést nyújt be az Európai Unió Bizottságának a 11. számú melléklet szerinti formanyomtatványokon. A 14. § szerinti egészségügyi szolgáltatók az éves jelentéshez szükséges, a 11. számú melléklet szerinti adatokról a tárgyévet követő év április 30-áig tájékoztatják az országos tisztifőorvost.

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

17/E. § A szakfelügyelet keretében az e rendeletben foglaltak teljesülését is vizsgálni kell.

17/F. § Az illetékes hatóságok az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban részes valamely tagállam vagy az Európai Bizottság kérésére információt nyújtanak az e rendelet követelményeivel kapcsolatban elvégzett vizsgálatok és ellenőrző intézkedések eredményeiről.

17/G. § Az országos tisztifőorvos rendszeres ellenőrzéseket végez a szövetfeldolgozó és tároló egységekben és ellenőrizheti az e rendelet követelményeivel összefüggő eljárásokat és tevékenységeket, valamint az ellenőrzés keretében megvizsgálhat minden, az e rendelet követelményeivel kapcsolatos dokumentumot.

Egységes európai kód

17/H. § (1) Az egységes európai kódot az emberi felhasználás céljából elosztott valamennyi szövet és sejt esetében alkalmazni kell. A szövetek és sejtek más célú forgalomba bocsátása esetén legalább a kísérő dokumentációnak tartalmaznia kell az adományozás azonosító karaktersort.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakat nem kell alkalmazni

a) ivarsejtek partnerek közötti adományozása,

b) az azonnali transzplantáció céljából közvetlenül a recipienshez eljuttatott szövetek és sejtek,

c) sürgős esetekben az illetékes hatóság közvetlen engedélyével az Európai Unióba behozott szövetek és sejtek esetében.

(3) Az (1) bekezdésben előírt követelmények alól mentesülnek a következő esetek:

a) a partnerek közötti adományozásra szánt ivarsejteken kívüli szövetek és sejtek, ha azok ugyanannál az egészségügyi szolgáltatónál maradnak,

b) az Európai Unióba behozott szövetek és sejtek, ha azok a behozataltól a felhasználásig ugyanannál az egészségügyi szolgáltatónál maradnak, feltéve, hogy az egészségügyi szolgáltató rendelkezik az importtevékenységek elvégzésére akkreditált, kijelölt, felhatalmazott vagy engedélyezett szövetbankkal.

(4) A (3) bekezdés alkalmazásában ugyanannak az egészségügyi szolgáltatónak minősül az az egészségügyi szolgáltató, ahol a gyűjtéstől az emberi felhasználásig tartó folyamat összes lépése ugyanannak a személynek a felelőssége alatt, ugyanannak a minőségbiztosítási és nyomonkövethetőségi rendszernek a keretében történik, és ahol egyazon hely legalább egy engedélyezett szövetfeldolgozó és -tároló egységet, valamint egy emberi felhasználásért felelős szervezetet foglal magában.

(5) Az (1) bekezdésben említett egységes európai kód szerkezetére vonatkozó előírásokat a 15. számú melléklet tartalmazza.

(6) Az egységes európai kódnak szabad szemmel olvashatónak kell lennie, és azt a »SEC« rövidítés előzi meg. Az egységes európai kód használatával együttesen más címke vagy nyomonkövethetőségi rendszer használata is megengedett.

(7) Az egységes európai kódot úgy kell feltüntetni, hogy az adományozás azonosító karaktersort és a termékazonosító karaktersort vagy egyetlen szóköz választja el egymástól, vagy azok két egymást követő sorban szerepelnek.

17/l. § Az egységes európai kód alkalmazása nem zárja ki, hogy a nemzeti követelményekkel összhangban további kódok is alkalmazásra kerüljenek.

Az egységes európai kód alkalmazásával kapcsolatos követelmények

17/J. § (1) A szövetbank - ideértve az importáló szövetbankot is - az egységes európai kód alkalmazásával kapcsolatban biztosítja az alábbi feltételeket:

a) legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt egységes európai kódot rendel minden olyan szövethez és sejthez, amely esetében ilyen kódot kell alkalmazni;

b) a szövetekhez és sejtekhez adományozás azonosító karaktersort rendel azok gyűjtését követően, vagy a gyűjtést végző egészségügyi szolgáltatótól való beérkezéskor, illetve egy harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatótól való behozatalkor;

c) értesíti az országos tisztifőorvost a következő esetekben:

ca) ha a szövetbankok uniós gyűjteményében található információk aktualizálásra vagy javításra szorulnak;

cb) ha a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményét aktualizálni kell;

cc) ha a szövetbank megállapítja, hogy egy másik uniós szövetbanktól kapott szövetek és sejtek vonatkozásában az egységes európai kód alkalmazása nem felel meg az ebben az alcímben foglalt követelményeknek.

(2) Az (1) bekezdés b) pontja szerinti adományozás azonosító karaktersor az alábbi elemekből áll:

a) az uniós szövetbank kódja a szövetbankok uniós gyűjteménye szerint,

b) a szövetbank által kiadott egyedi adományozási szám, kivéve, ha az világszerte használatos egyedi adományozási szám.

(3) A szövetek és sejtek egyesítése esetében a végtermékhez új adományozás azonosító számot kell rendelni. Az egyes adományok nyomonkövethetőségéről az a szövetbank gondoskodik, amely az egyesítést végzi.

17/K. § (1) Az országos tisztifőorvos egyedi azonosító számot rendel minden engedélyezett szövetbankhoz. Ha a szövetbank több különböző telephellyel, de az egyedi adományozási számok kiadásához egyetlen rendszerrel rendelkezik, abban az esetben egy szövetbanknak tekinthető. Ha a szövetbank az egyedi adományozási számok kiadásához két vagy több

rendszert használ, az adott telephelynek a használt rendszerek számának megfelelő számú, külön szövetbank kóddal kell rendelkeznie.

(2) A már forgalomba bocsátott szövetekhez és sejtekhez rendelt adományozás azonosító karaktorsor nem változtatható meg, kivéve, ha az kódolási hiba javítása miatt szükséges. Kódolási hiba esetén minden javítást megfelelően dokumentálni kell.

(3) Az 1/A. § 37. pontja szerinti valamely megengedett termékkódolási rendszer egyikét és a szövet- és sejtermékek uniós gyűjteményében található megfelelő szövet- és sejtermékszámot legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt alkalmazni kell. A szövet- és sejterméke címkéjén fel kell tüntetni a megfelelő altételszámot és a lejáratidőt. Azoknak a szöveteknek és sejteknek az esetében, amelyeknél nincs meghatározva lejáratidő, a lejáratidő 00000000, amelyet legkésőbb az emberi felhasználás céljából való elosztás előtt fel kell tüntetni.

(4) A termék emberi felhasználás céljából való elosztása előtt annak címkéjén letörölhetetlen és tartós módon fel kell tüntetni az egységes európai kódot, és azt szerepeltetni kell a kísérő dokumentációban. A szövetbank e feladattal megbízhat harmadik felet, illetve feleket, feltéve, hogy a harmadik fél biztosítja e rendelet előírásainak betartását, különös tekintettel az egységes európai kód egyediségére. Ha a címke mérete miatt a címkén nem lehet feltüntetni az egységes európai kódot, a kódot a kísérő dokumentáció tartalmazza, amelynek egyértelműen kapcsolódnia kell az érintett címkével ellátott szövetekhez és sejtekhez.

(5) A szövetbank és az emberi felhasználásért felelős szervezetek a 14. számú melléklet szerinti, a minimálisan megőrzendő adatokat legalább 30 évig megőrzik.

17/L. § (1) Az országos tisztifőorvos

a) a szövetbank ellenőrzése során vizsgálja az egységes európai kód alkalmazását;

b) gondoskodik a szövetbankok uniós gyűjteményében található szövetbankokra vonatkozó - a 16. számú melléklet szerinti - adatok validálásáról, és legkésőbb 10 munkanapon belül aktualizálja a gyűjteményt, különösen az alábbi esetekben:

ba) új szövetbank engedélyezése esetén;

bb) a szövetbankra vonatkozó információk változása vagy a szövetbankok uniós gyűjteményében történő helytelen feltüntetése esetén;

bc) a szövetbank engedélyezésére vonatkozó, a (2) bekezdés szerinti adatok változása esetén;

c) figyelmezteti egy másik tagállam illetékes hatóságait, ha valamely tagállammal kapcsolatban helytelen információt észlel a szövetbankok uniós gyűjteményében, vagy ha megállapítja, hogy a másik tagállam vonatkozásában az egy európai kóddal kapcsolatos rendelkezéseknek való jelentős meg nem felelés esete áll fenn;

d) figyelmezteti az Európai Bizottságot és más tagállam illetékes hatóságait, ha a szövetek és sejtek termékkódjainak uniós gyűjteményét aktualizálni kell.

(2) A szövetbankok uniós gyűjteményében az országos tisztifőorvos az (1) bekezdés *b)* pont *bc)* alpontjában foglaltak során az alábbi adatok változását vezeti át:

a) új szövet- vagy sejttípusra vonatkozó engedély,

b) új előírt tevékenységre vonatkozó engedély,

c) valamely engedélyhez fűzött feltétel, illetve kivétel előírása,

d) egy bizonyos tevékenységgel, illetve szövet- vagy sejttípussal kapcsolatos működés felfüggesztése,

e) a szövetbankra vonatkozó engedély visszavonása,

f) olyan helyzetek, amikor valamely szövetbank önként megszünteti az engedély által érintett tevékenységet, illetve tevékenységeket.

Az emberi szövetek és sejtek Európai Unió területére történő behozatalára vonatkozó rendelkezések

17/M. § (1) E rendelet szabályait az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek és sejtek, valamint az emberi felhasználásra szánt, emberi szövetekből és sejtekből előállított termékek Európai Unió területére történő behozatala tekintetében az ebben az alcímben foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) Ha az importálandó emberi szöveteket és sejteket kizárólag más uniós jogszabály hatálya alá tartozó feldolgozott termékekben való felhasználásra szánják, az ebben az alcímben foglaltakat csak az Európai Unión kívüli adományozásra, gyűjtésre és vizsgálatra, valamint a

donortól a recipiensig, illetve a recipienstől a donorig való nyomon követhetőség biztosításának érdekében kell alkalmazni.

(3) Az ebben az alcímben foglaltakat nem kell alkalmazni

a) a 15/C. § szerinti, közvetlenül engedélyezett behozatalra;

b) a sürgős esetekben az országos tisztifőorvos által közvetlenül engedélyezett szövetek és sejtek behozatalára.

17/N. § Ezen alcím alkalmazásában

1. *egyszeri behozatal*: bármely típusú szövetek és sejtek behozatala meghatározott, ismert recipiens részére történő egyszeri felhasználásra;

2. *harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató*: harmadik országban székhellyel rendelkező olyan szövetbank vagy egészségügyi szolgáltató, amely felel az általa szövetbanknak szállított szöveteknek és sejteknek az Európai Unióba irányuló kiviteléért;

3. *importáló szövetbank*: az Európai Unióban székhellyel rendelkező olyan szövetbank, amely harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóval kötött, harmadik országból származó, emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek Európai Unióba történő behozatalára irányuló szerződéses megállapodás részes fele;

4. *sürgős eset*: olyan, előre nem látható helyzet, amikor a gyakorlatban nincs más lehetőség, mint harmadik országból sürgősen szöveteket és sejteket behozni az Európai Unióba olyan ismert recipiens esetében történő azonnali felhasználásra, akinek az egészsége e behozatal nélkül komoly veszélybe kerülne.

17/O. § (1) A szövetek és sejtek harmadik országokból történő behozatalát az országos tisztifőorvos által kiadott működési engedéllyel és e célra kiadott hatósági bizonyítvánnyal rendelkező importáló szövetbank végezheti.

(2) A behozatali tevékenységre irányuló engedély kérelmezésekor a kérelmező importáló szövetbank megküldi az országos tisztifőorvos részére a 17. számú mellékletében szereplő adatokat, valamint a kérelemhez csatolja a 18. számú melléklet szerinti dokumentumokat. Az országos tisztifőorvos a megküldött adatokat, valamint az e rendelet által előírt követelmények meglétét ellenőrzi, és azok alapján engedélyezi a kérelemben szereplő behozatalt, illetve szükség esetén megállapítja a behozatalra vonatkozó feltételeket,

korlátozásokat, valamint kiállítja a 19. számú melléklet szerinti hatósági bizonyítványt az engedéllyel rendelkező importáló szövetbankok számára.

(3) Az importáló szövetbank a behozatali tevékenységére vonatkozó bármilyen lényeges változást köteles bejelenteni az országos tisztifőorvos részére. Az országos tisztifőorvos a bejelentés nyomán módosítja a (2) bekezdés szerinti hatósági bizonyítványt.

(4) Lényeges változásnak minősül a behozatalra szánt szövetek és sejtek típusának változása, a behozatalra szánt szövetek és sejtek minőségét és biztonságát érintő, a harmadik országban végzett tevékenységekre, illetve a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóra vonatkozó változás.

(5) Nem minősül lényeges változásnak az olyan harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatótól származó szövetek vagy sejtek egyszeri behozatala, amely tevékenységre az importáló szövetbank meglévő hatósági bizonyítványa nem terjed ki, de a hatósági bizonyítvány vonatkozik ugyanezen harmadik országbeli másik egészségügyi szolgáltatótól történő ugyanolyan típusú szövetek vagy sejtek behozatalára.

17/P. §(1) Importáló szövetbank esetében az országos tisztifőorvos 17/G. § szerinti ellenőrzései között eltelt idő nem haladhatja meg a két évet.

(2) Egy másik tagállam vagy az Európai Bizottság indokolt kérelmére az országos tisztifőorvos tájékoztatást ad az importáló szövetbankokkal kapcsolatban végzett vizsgálatok és ellenőrzések eredményeiről.

(3) Az országos tisztifőorvos az importált szövetek és sejtek elosztása szerinti tagállam indokolt kérelmére megvizsgálja, hogy szükséges-e az importáló szövetbank és a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató tevékenységének ellenőrzése.

(4) Ha a (3) bekezdés szerinti kérelem alapján helyszíni vizsgálatra kerül sor, az országos tisztifőorvos a kérést előterjesztő tagállam illetékes hatóságával történő megállapodás alapján bevonja az ellenőrzésbe a (3) bekezdés szerinti, kérelmet benyújtó tagállam illetékes hatóságát. Az ellenőrzésbe történő bevonás elutasítása esetén az országos tisztifőorvos indokolja döntését a (3) bekezdés szerinti, kérelmet benyújtó tagállam felé.

17/Q. §A 17. számú melléklet F. pontja, valamint a 19. számú melléklet szerinti dokumentációkat egyszeri behozatal esetében nem kell csatolni. Egyszeri behozatalkor biztosítani kell a behozott szövetek és sejtek donortól a recipiensig, illetve a recipienstől a

donorig való nyomon követhetőségét, továbbá azt, hogy a behozott szövetek és sejtek csak a tervezett recipiensnél kerüljenek felhasználásra.

17/R. § (1) Az importáló szövetbank haladéktalanul értesíti az országos tisztifőorvost az olyan feltételezett vagy bekövetkezett súlyos káros eseményről vagy szövődményről, amelyről a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatótól tudomást szerez, és amely befolyásolhatja az általa behozott szövetek és sejtek minőségét és biztonságát. Az értesítés tartalmazza a 10. számú mellékletben meghatározott információkat.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl az importáló szövetbank haladéktalanul értesíti az országos tisztifőorvost, ha tudomás szerez arról, hogy valamely harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató

a) szövetek és sejtek kivételére vonatkozó engedélyének visszavonására vagy felfüggesztésére került sor, illetve

b) székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága a behozott szövetek és sejtek minősége és biztonsága szempontjából lényeges döntést hozott.

17/S. § (1) Ha az Európai Unióba importálandó szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására irányuló tevékenységek bármelyikének elvégzésére az Európai Unión kívül kerül sor, az importáló szövetbanknak rendelkeznie kell a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóval kötött írásbeli megállapodással.

(2) Az importáló szövetbank és a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodás meghatározza a teljesítendő minőségi és biztonsági követelményeket annak biztosításához, hogy az importálandó szövetek és sejtek megfeleljenek az e rendeletben megállapított előírásokkal egyenértékű minőségi és biztonsági előírásoknak. Az írásbeli megállapodás tartalmazza legalább a 20. számú mellékletében felsorolt információkat.

17/T. § (1) Az importáló szövetbank a tevékenységéről nyilvántartást vezet, amely tartalmazza - az egyszeri behozatal esetében is - a behozott szövetek és sejtek típusát, mennyiségét, eredetét és rendeltetési helyét.

(2) Az (1) bekezdés szerinti adatokat a 12. számú melléklet szerinti éves jelentés is tartalmazza.

(3) A 17/O. § szerinti engedéllyel rendelkező importáló szövetbankot a 15/D. § szerinti nyilvántartásban is fel kell tüntetni.

6. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A) Szövetbeültetésre jogosult egészségügyi szolgáltatók

Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus őssejtvételi forma)

Allogén csontvelő-transzplantáció 18 év felett:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) Debreceni Egyetem Klinikai Központ,

Allogén csontvelő-transzplantáció 18 év alatt:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermekek Egészségügyi Központ Miskolc,

Autológ csontvelő-transzplantáció 18 év felett:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Pécs,

c) Debreceni Egyetem Klinikai Központ,

d) Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Szeged,

Autológ csontvelő-transzplantáció 18 év alatt:

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermekek Egészségügyi Központ Miskolc,

Szaruhártya

a) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Pécs,

b) Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Szeged,

c) Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Debrecen,

d) Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Budapest,

e) Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet Budapest,

f) Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Szombathely,

g) Péterfy Sándor utcai Kórház, Budapest.

Kötő- és támasztószövet

Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet alapján általános sebészet, gyermeksebészet, ortopédia és traumatológia, idegsebészet, fül-orr-gégészet, sebészet (nyak- fejsebészet), arc-állcsont és szájssebészet, plasztikai sebészet tevékenységre működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatók.

B) Élő személyből átültetés céljából történő szövetkivételre jogosult egészségügyi szolgáltatók

Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus őssejtvételi forma)

a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház - Rendelőintézet,

b) BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermek Egészségügyi Központ Miskolc,

c) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Pécs,

d) Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Debrecen,

e) Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. Belklinika Szeged.

Kötő- és támasztószövet

Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet alapján általános sebészet, gyermeksebészet, ortopédia és traumatológia tevékenységre működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatók.

7. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A szövetek (sejtek) donoraira vonatkozó kiválasztási kritériumok (a reprodukív sejtek donorai kivételével)

A donorok kiválasztási kritériumai az egyes sejtek/szövetek alkalmazásához kapcsolódó kockázatok elemzésén alapulnak. E kockázatok jeleit egészségügyi vizsgálattal, az orvosi kórtörténet áttekintésével, az életvezetés vizsgálatával, biológiai vizsgálattal, post mortem vizsgálattal (halottból történő szöveteltávolítás esetében) és bármely más alkalmas vizsgálattal kell azonosítani. A donorokat az adományozásból ki kell zárni, ha az alábbi kritériumok bármelyike fennáll:

1. Halottból történő szöveteltávolítás

1.1. Általános kizárási kritériumok

1.1.1. A halál oka ismeretlen, kivéve, ha a szövet eltávolítását követő boncolás feltárja a halál okát, és az e pontban meghatározott általános kizárási kritériumok egyike sem áll fenn.

1.1.2. Ismeretlen eredetű betegség a kórtörténetben.

1.1.3. Rosszindulatú betegség, kivéve teljesen gyógyult in situ carcinoma. Cornea átültetés esetén nem kizáró ok a donor rosszindulatú daganatos betegsége, kivéve a hematológiai daganatos megbetegedéseket, a retinoblastomát és az elülső szemcsarnok rosszindulatú daganatát.

1.1.4. Átvihető szivacsos encephalopathiák (TSE-k; például Creutzfeld-Jakob-kór, variáns Creutzfeld-Jakob-kór): aki a családi anamnézis szerint veszélyeztetett a TSE kialakulása tekintetében; akinél szaruhártya vagy kemény agyhártya (dura mater) transzplantáció történt, és az, aki korábban emberi agyalapi mirigyből készült gyógyszereket kapott. A Creutzfeld-Jakob-kór új variációjában szükség szerint további óvintézkedéseket kell tenni.

1.1.5. Az adományozás idején nem kezelt általános fertőzés, beleértve a bakteriális betegségeket, az általános vírusos, gombás vagy parazitás fertőzéseket, vagy az adományozandó szövetek és sejtek jelentős helyi fertőzését. A baktérium okozta vérmérgezésben megbetegedett donor esetében a kockázatokat értékelve, a szemgolyó eltávolítható átültetés céljára azzal a feltétellel, hogy a szaruhártyát szövettenyésztésben kell tárolni annak érdekében, hogy a beültetés előtt lehetővé váljon a szövet bármiféle bakteriális szennyeződésének kimutatása.

1.1.6.A HIV-fertőzés kórelőzménye, klinikai vagy laboratóriumi bizonyítéka, akut vagy krónikus hepatitis B (kivéve a bizonyított immunstátusú személyek esetében), hepatitis C és HTLV-I/II átvitelének kockázata, vagy e fertőzések kockázati tényezőinek jelenléte.

1.1.7. Olyan krónikus, általános autoimmun betegség a kórtörténetben, amely az eltávolítandó szövet minőségére káros hatással lehetett.

1.1.8. Annak jelei, hogy a donor vérmintáinak vizsgálati eredményei nem lesznek megfelelőek az alábbiak miatt:

a) vérhígulás előfordulása, a 8. számú melléklet 2.3. pontjában megadott leírás szerint, amennyiben transzfúzió előtti minta nem áll rendelkezésre, vagy

b) immunszuppresszív anyagokkal végzett kezelés.

1.1.9. A kockázatértékelés alapján az átvihető betegségekre vonatkozó bármely más kockázati tényező jelenléte, figyelembe véve a donor utazási és expozíciós előtörténetét, valamint a fertőző betegségek helyi előfordulási gyakoriságát.

1.1.10. A donor testén olyan fizikai elváltozások észlelhetők, amelyek megalapozzák a donor kizárását, különös tekintettel az átvihető betegségek kockázatára.

1.1.11. Mérgezés (például cianid, ólom, higany, arany).

1.1.12. A kórtörténetben hígított élő vírussal történt vakcináció.

1.1.13. A kórelőzmény szerint az elhunyt szerv-, szövettranszplantáció recipiense volt.

1.2. Kiskorú donorra vonatkozó további kizárási kritériumok

HIV-pozitív anya gyermeke donorként nem szerepelhet.

2. Élő személyből történő szöveteltávolítás

2.1. Autológ felhasználás (sejtek vagy szövetek eltávolítása és felhasználása ugyanazon a személyen)

Ha az eltávolított szöveteket és sejteket tárolni vagy tenyészteni kell, az allogén élő donorokra vonatkozó vizsgálatokkal megegyező biológiai minimumvizsgálatokat kell alkalmazni. A pozitív vizsgálati eredmény nem szükségszerűen akadályozza azt, hogy a szöveteket vagy sejteket, vagy azokból készült bármely terméket tárolják, feldolgozzák vagy

újra beültessék, ha megfelelő elkülönített tárolási lehetőség áll rendelkezésre annak biztosítására, hogy ne álljon fenn a más szövetekkel való keresztszennyezés, járulékos anyagokkal történő szennyezés, illetve az elcserélés kockázata.

2.2. Allogén felhasználás (sejtek vagy szövetek eltávolítása az egyik személyből és azok felhasználása egy másik személyen)

2.2.1. Az allogén donort egészségi állapota és kórtörténete alapján kell kiválasztani: a donor által kitöltött kérdőív, valamint az egészségügyi szolgáltatások szakmai minimumfeltételeiről szóló jogszabály személyi feltételeinek megfelelő szakorvosi szakképesítéssel és gyakorlattal rendelkező személy által felvett kórtörténet alapján, figyelemmel a 2.2.2. pont rendelkezéseire. Ennek az értékelésnek ki kell terjednie azon jelentős tényezőkre is, amelyek segíthetnek azon személyek azonosításában és kiszűrésében, akiknél az adományozás mások számára egészségi kockázatot jelenthet, például betegségek átvitelének lehetőségére tekintettel, illetve saját maguk számára egészségi kockázatot jelent. A gyűjtési folyamat az adományozás esetén nem veszélyeztetheti a donor egészségi állapotát. Köldökszinórvér vagy amnionhártya adományozásakor ez a feltétel az anyára és a csecsemőre is vonatkozik.

2.2.2. Az allogén donor kiválasztási kritériumait a szövetfeldolgozó és -tároló egység, továbbá - a közvetlen felhasználás esetében - az átültetést végző orvos állapítja meg és dokumentálja, az adományozásra kerülő speciális szövetek vagy sejtek, valamint a donor testi állapota, kórtörténete és viselkedéstörténete, valamint a donor egészségi állapotának igazolására szolgáló klinikai és laboratóriumi vizsgálatok eredményének együttes figyelembevétele alapján.

2.2.3. A halottból történő szöveteltávolításra vonatkozó kizárási kritériumokat az élőből történő eltávolítás esetében is alkalmazni kell. Az adományozásra kerülő szövet vagy sejt jellegétől függően további speciális kizárási kritériumok is alkalmazhatóak, például:

a) terhesség (köldökszinór vérsejtek donorai és amnionhártya-donorok, valamint vérképző őssejtek testvérek közötti adományozása kivételével),

b) szoptatás,

c) vérképző őssejtek esetében az örökletes tényezők átvitelének lehetősége

tényéré tekintettel.

8. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A szövet-, sejt donorok esetében elvégzendő laboratóriumi vizsgálatok (a reprodukció sejt donorai kivételével)

1. A donoron a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott vizsgálatokat kell elvégezni.

1.2. Ha a donor kórtörténete és az adományozásra kerülő szövet vagy sejtek jellemzői indokolják, további vizsgálatok is elvégzendőek. Szükség szerint elvégzendő vizsgálat például: RhD, HLA, malária, CMV, Toxoplasma, EBV, Trypanosoma cruzi. HTLV-I-antitest vizsgálatot kell végezni azon donoroknál, akik olyan területen élnek vagy olyan területről származnak, amelyet magas előfordulási gyakoriság jellemez, vagy akiknek a szexuális partnerei, illetve a szülei származnak ilyen területről.

1.3. Autológ donorok esetében a 7. számú melléklet 2.1. pontja alkalmazandó.

1.4. Amennyiben az 1. pontban meghatározott vizsgálatok elvégzése a köldökzsinórvér őssejt/mesenchymalis őssejt eltávolításáig nem történt meg, a szövetbanknak biztosítania kell a levett köldökzsinórvér őssejt/mesenchymalis őssejt karanténban tartását a szűrővizsgálati eredmény megismeréséig.

2. Biológiai tulajdonság (marker) meghatározásakor az alábbi általános követelményeket kell betartani

2.1. A vizsgálatokat az egészségügyi szolgáltatások szakmai minimumfeltételeiről szóló jogszabályban meghatározott immungenetikai laborban kell végezni.

2.2. A biológiai vizsgálatokat a donor vérszérumán vagy plazmáján kell elvégezni, azok nem végezhetőek más testfolyadékokon vagy váladékokon - például vizes vagy üvegszerű testnedveken -, kivéve, ha az ilyen folyadékokra validált teszt használatával végzett vizsgálat klinikailag különösen indokolt.

2.3. Amennyiben a potenciális donorok vért vesztek és az adományozást közvetlenül megelőzően a vérvesztés pótlására vért, vérkomponenseket, kolloidokat vagy krisztalloidokat kaptak, a mintában fennálló vérhígulás következtében a vérvizsgálat eredménye értékelhetetlen lehet, ha

a) ante mortem (a halál beálltát megelőzően végzett) vérmintavétel esetén a vér, vérkomponensek és/vagy kolloidok a vérmintavételt megelőző 48 órában kerültek beadásra, vagy ha kristalloidokat a vérminta levételét megelőző egy órán belül adtak be, vagy

b) post mortem (a halál beálltát követően végzett) vérmintavétel esetén, a vér, vérkomponensek és/vagy kolloidok a halál beálltát megelőző 48 órában kerültek beadásra, vagy ha kristalloidokat a halál beálltát megelőző egy órán belül adtak be.

A szövet- és sejtfeldolgozó és -tároló egységek az 50%-nál magasabb plazmadilúcióval rendelkező donoroktól akkor fogadhatnak szöveteket és sejteket, ha az alkalmazott vizsgálati eljárásokat validálták ilyen plazmára, vagy a transfúziót megelőzően levett minta rendelkezésre áll.

2.4. Halottból történő szöveteltávolítás esetében a levett vérmintáknak közvetlenül a halál beállta előtti időpontból kell származniuk; ilyen minta hiányában a vérmintákat a halál beálltát követő lehető legkorábbi időpontban, de legkésőbb a halál beálltát követő 24 órán belül kell levenni.

2.5. Mintavétel

2.5.1. Élőből történő szöveteltávolítás esetében (gyakorlati okokból az allogén csontvelősejt-donorok és a perifériás vér vérképző őssejtjeinek donoraival kivételével) a vérmintákat az adományozás időpontjában, ha ez nem lehetséges, az adományozást követő 7 napon belül kell levenni (a továbbiakban: adományozáskori minta).

2.5.2. Amennyiben az allogén élő donorok szövetei és sejtjei hosszabb időn keresztül is tárolhatók, 180 nap elteltével ismételt mintavételt és vizsgálatot kell végezni, kivéve olyan szöveteket (beleértve az amnion-hártyákat), amelyek tárolása -70 °C -on történik. Ezen ismételt vizsgálat során az adományozáskori minta legfeljebb 30 nappal az adományozás előtt és legfeljebb 7 nappal az adományozás után vehető le.

2.5.3. Amennyiben az allogén élő donorok szövetei és sejtjei nem tárolhatók hosszú időn át, és így az ismételt mintavétel nem lehetséges, a 2.5.1. alpont szerint kell eljárni.

2.6. Ha élőből történő eltávolítás esetében a donor (csontvelősejtek és a perifériás vér vérképző őssejtjei donoraival kivételével) 2.5.1. alpontban meghatározott adományozáskori mintáját kiegészítő nukleinsav sokszorozó eljárás (NAT) vizsgálatnak vetették alá HIV, HBV és HCV kimutatására, az ismételt vérmintavizsgálat nem szükséges. Az újbóli vizsgálat

mellőzhető abban az esetben is, ha az eljárás az adott vírusokra validált inaktivációs lépést tartalmaz.

2.7. Csontvelő és perifériás vér vérképző őssejtjeinek gyűjtése esetén a vérmintát az adományozást megelőző 30 napon belül kell levenni a vizsgálathoz.

2.8. Újszülött donor esetében a biológiai vizsgálatokat a donor édesanyján is el lehet végezni, elkerülendő a csecsemőn végzendő orvosilag indokolatlan eljárásokat.

9. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A szövetek (sejtek) donációs és gyűjtési eljárásai A szövetek (sejtek) fogadása a szövetfeldolgozó és -tároló egységben

1. Donációs és gyűjtési eljárások

1.1. Szövetek és sejtek gyűjtése

1.1.1. A gyűjtést a donor, valamint az adományozott szövetek és sejtek jellegének megfelelően kell végezni. Az eltávolítást úgy kell elvégezni, hogy az megfeleljen az arra vonatkozó szakmai szabályoknak.

1.1.2. A gyűjtés során biztosítani kell, hogy az a szövetek/sejtek végső klinikai felhasználáshoz szükséges tulajdonságait ne veszélyeztesse, és a legkisebbre kell csökkenteni azok mikrobiológiai szennyeződésének kockázatát, különösen ha ezt követően a szöveteket és sejteket nem lehet sterilizálni.

1.1.3. Elhunyt személyből történő eltávolítás esetén az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló rendeletben meghatározott minimumfeltételeknek megfelelő eszközöket, berendezéseket és helyiségeket kell használni. Elhunyt személytől történő adományozás esetén a holttestet elzárt területen kell tartani. Steril lepedők használatával kell kialakítani az e célra használt elkülönített steril helyet. A gyűjtést végző személyzetnek a gyűjtés típusának megfelelően kell beöltöznie. Ez kiterjed a bemosakodásra, valamint steril ruházat, steril kesztyű, sebészeti maszk és védőmaszk viselésére.

1.1.4. Halottból történő eltávolítás esetében a gyűjtés helyét, idejét, valamint a halál beállta és az eltávolítás közötti időt is rögzíteni kell a dokumentációban annak ellenőrzése érdekében, hogy a szövetek/sejtek alkalmasak-e az átültetésre.

1.1.5. Élőből történő szövet eltávolítás esetében a donor egészségügyi dokumentációjában rögzíteni kell és meg kell vizsgálni a gyűjtés során bekövetkezett minden olyan kedvezőtlen eseményt, ami az élő donor egészségkárosodására vezethetett volna, továbbá az esemény okát is ki kell vizsgálni.

1.1.6. Be kell tartani a külön jogszabály szerinti higiénias feltételeket, a szövetek vagy sejtek szennyeződési kockázatának legkisebb mértékűre csökkentése céljából.

1.1.7. A gyűjtés megkezdése előtt a donor egészségügyi dokumentációjában igazolni és rögzíteni kell azt, hogy a 12. § (1) bekezdés *a)* pontja szerinti nyilatkozat csatolására sor került, valamint azt, hogy a donor személyazonosságának azonosítására milyen módon és ki által került sor.

1.2. Donordokumentáció

1.2.1. A donorra vonatkozóan a következő adatokat kell rögzíteni:

a) a donor azonosító adatai (keresztnev, vezetéknév, születési idő; ha az adományozásban egy anya és gyermeke érintett, mind az anya neve és születési ideje, mind pedig a gyermek születési ideje, és ha ismert, a neve);

b) életkor, nem, kórtörténet és az életvezetésre vonatkozó, a kizárási okok megállapításához szükséges adatok;

c) a test vizsgálatának eredménye, ahol alkalmazható;

d) a vérhígulás képlete, ahol alkalmazható;

e) klinikai adatok, laboratóriumi vizsgálati eredmények, egyéb elvégzett vizsgálatok eredményei;

f) ha boncolást végeztek, annak eredményét a nyilvántartásban fel kell tüntetni (a hosszabb ideig nem tárolható szövetek és sejtek esetében a boncolás előzetes szóbeli jelentését kell rögzíteni);

g) a perifériás vér vérképző őssejtjeinek donorai esetében dokumentálni kell a donor alkalmasságát a kiválasztott recipiens vonatkozásában.

1.2.2. A gyűjtést végző szervezetnek gyűjtési jelentést kell készítenie, amelyet át kell adni a szövetbanknak. E jelentés legalább a következőket tartalmazza:

a) a sejteket/szöveteket fogadó szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítója, megnevezése és címe;

b) a donor azonosító adatai (beleértve a donor azonosításának módját és az azt végző személyt is);

c) a kivett szövetek és sejtek leírása és azonosítója (beleértve a vizsgálati mintákat);

d) a gyűjtési szakaszért felelős személy orvosi pecsétszáma és aláírása;

e) a gyűjtés napja, ideje (ahol lényeges, annak kezdete és vége), valamint helye és a használt szakmai eljárásrend, beleértve az előfordult véletlen eseményeket; adott esetben a gyűjtőhely környezeti feltételei (azon helyiség leírása, ahol a gyűjtés történt);

f) halottból történő eltávolítás esetében a holttest tárolásának körülményei: hűtése (vagy annak hiánya), a hűtés megkezdésének és befejezésének időpontja;

g) a használt reagensek és szállítási oldatok azonosítója/tételszáma;

h) az adományozás típusa (pl. egy vagy több sejttypusból álló szövet, autológ vagy allogén donor, élő donor vagy halottból történő eltávolítás);

i) az emberi felhasználás azonosító adatai, ezen belül az elosztás vagy megsemmisítés időpontja, továbbá az egészségügyi szolgáltató azonosítója.

Amennyiben lehetséges, a jelentésnek tartalmaznia kell a halál napját és időpontját is.

Az otthon levett sperma esetében a gyűjtési jelentésnek ezt a tényt fel kell tüntetnie, és csak a következőket kell tartalmaznia:

a) a sejteket/szöveteket fogadó szövetbank megnevezése és címe;

b) a donor azonosítója.

Amennyiben mód van rá, a jelentés tartalmazhatja a gyűjtés napját és időpontját.

1.2.3. Az emberi felhasználásra szánt, emberi szövetekből és sejtekből előállított terméken az alábbi azonosító adatokat kell feltüntetni:

a) a szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítója,

b) a szövet és sejt/termék típusa,

c) a tételcsoportok száma,

d) az altételek száma,

e) a lejárat napja,

f) a szövet/sejt státusa (azaz karantén alá vont, felhasználásra alkalmas stb.),

g) a termékek leírása és eredete, az alkalmazott feldolgozási lépések, a szövetekkel és sejtekkel érintkezésbe lépő és azok minőségét és/vagy biztonságát befolyásoló anyagok és adalékanyagok,

h) a végleges címkét kiállító egészségügyi szolgáltató azonosítója.

1.2.4. A felhasználó szervezet legalább a következő adatokat köteles nyilvántartani:

a) a szállító szövetfeldolgozó és -tároló egység azonosítója,

b) az orvos vagy a végfelhasználó egészségügyi szolgáltató azonosítója,

c) a szövetek és sejtek típusa,

d) a termék azonosítója,

e) a recipiens személyazonossága,

f) a felhasználás időpontja.

1.3. Csomagolás

1.3.1. A gyűjtést követően minden levett szövetet és sejtet olyan módon kell becsomagolni, amely a legkisebbre csökkenti a szennyezés kockázatát, és olyan hőmérsékleten kell tárolni, hogy az megőrizze a sejtek/szövetek szükséges jellemzőit és biológiai működését. A csomagolásnak meg kell előznie a szövetek és sejtek csomagolását és szállítását végző személyek szennyeződését.

1.3.2. A csomagolt sejteket/szöveteket olyan tartályban kell szállítani, amely alkalmas biológiai anyagok szállítására és megőrzi az azokban lévő szövetek vagy sejtek biztonságát és minőségét.

1.3.3. Minden kísérő, vizsgálati célú szövetet és vérmintát pontosan fel kell címkézni a donorral való azonosíthatóságuk biztosítására, és csatolni kell a minta levételi idejét és helyét feltüntető feljegyzést is.

1.3.4. Az egységes európai kód az emberi felhasználás céljából elosztott szövetek és sejtek esetében vagy az adományozás azonosító karaktersor a - nem emberi felhasználás céljából elosztott - forgalomba bocsátott szövetek és sejtek esetében.

Ha az 1.3.2., az 1.3.3. és az 1.3.4. pontban felsorolt információk valamelyike nem tüntethető fel az elsődleges tartály címkéjén, azt az elsődleges tartályhoz csatolt külön lapon kell megadni. Ezt a lapot az elsődleges tartállyal együtt kell csomagolni, biztosítva, hogy azok ne válhassanak szét.

1.4. A szállítótartály címkézése

Amennyiben közvetítő útján történik a szövetek/sejtek szállítása, minden szállítótartályt legalább a következőket tartalmazó címkével kell ellátni:

a) a „SZÖVETEK ÉS SEJTEK”, illetve a „VIGYÁZZ, TÖRÉKENY!” felirat;

b) azon intézmény azonosítása (címmel és telefonszámmal), amelyből a csomagot szállítják és kontaktszemély megjelölése;

c) a szövetbank azonosítása (címmel és telefonszámmal), valamint a tartály átvétele érdekében megkeresendő személy megjelölése;

d) a szállítás megkezdésének napja és ideje;

e) a szövetek és sejtek minősége és biztonsága szempontjából lényeges szállítási feltételekre vonatkozó előírások;

f) sejtes termékek esetén a következő jelzést is fel kell tüntetni: „SUGÁRZÁSNAK KITENNI TILOS!”; és

g) amennyiben a termék ismertén pozitív egy fontos fertőző betegség markerére nézve, fel kell tüntetni a „BIOLÓGIAI VESZÉLY” feliratot is;

h) autológ donorok esetében fel kell tüntetni a „KIZÁRÓLAG AUTOLÓG FELHASZNÁLÁSRA” feliratot is;

i) a tárolási feltételekre vonatkozó előírások (például „NEM FAGYASZTHATÓ”);

j) ajánlott szállítási körülmények (pl. hűtendő, állított helyzetben szállítandó stb.);

k) biztonsági előírások/(adott esetben) hűtési módszerek;

l) a szövet- vagy sejtermék meghatározása és mérete, továbbá a morfológiai és a működésére vonatkozó adatok;

m) az importált szövetek és sejtek esetében a gyűjtés helye szerinti ország és az exportáló ország (ha különbözik a gyűjtés helye szerinti országtól).

1.5. A szövetek/sejtek átvétele a szövetfeldolgozó és -tároló létesítményben

1.5.1. A levett szövetek/sejtek szövetbankba történő megérkezésekor dokumentáltan igazolni kell, hogy a szállítmány - beleértve a szállítási feltételeket, csomagolást, címkézést és a kapcsolódó dokumentációt és mintákat - megfelel az e mellékletben szereplő követelményeknek és a szövetbank szakmai minimumfeltételeinek.

1.5.2. A szövetbanknak biztosítania kell, hogy a fogadott szöveteket és sejteket karanténban tartja mindaddig, amíg azok és a kapcsolódó dokumentáció ellenőrzése meg nem történik, vagy a követelményeknek való megfelelést egyéb módon nem igazolják. A felelős személyeknek kell végezniük a donorra/gyűjtésre vonatkozó lényeges információk ellenőrzését és az adományozás elfogadását.

1.5.3. A szövetbanknak rendelkeznie kell szakmai eljárásrenddel, amelyek szerint a szövetek és sejtek minden egyes szállítmányát ellenőrzik. Ezeknek ki kell terjedniük a technikai követelmények, valamint a szövetbank által az elfogadható minőség fenntartásához elengedhetetlen más kritériumok ellenőrzésére is. A szövetbanknak szakmai eljárásrenddel kell rendelkeznie a nem megfelelő vagy hiányos vizsgálati eredményekkel rendelkező szállítmányok kezelésére és elkülönítésére, az egyéb feldolgozott, tartósított vagy tárolt szövetek és sejtek szennyezése kockázatának kizárására.

1.5.4. A szövetbankban nyilvántartandó adatoknak (a házastárs vagy élettárs közötti adományozásra szánt reproduktív sejtek donorai kivételével) a következőket kell tartalmazniuk:

a) a hozzájárulás, beleértve azon célok megjelölését, amelyekre a szöveteket és sejteket fel lehet használni, valamint a megadott hozzájárulás szerinti célra fel nem használt szövetek és sejtek megsemmisítésére vonatkozó külön utasításokat,

b) a donor kórtörténetének felvételére és a gyűjtésre vonatkozó minden szükséges adat,

c) a fizikális vizsgálat, a laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei,

d) allogén donorok vonatkozásában a donor kiválasztásának ellenőrzése a felelős személy által,

e) autológ felhasználásra szánt sejt kultúrák esetében a recipiens gyógyszerallergiájára vonatkozó dokumentáció.

1.5.5. A szövetbanknak szakmai eljárásrenddel kell rendelkeznie a sejtek, illetve szövetek elosztására és visszahívására. A szakmai eljárásrend a visszahívás tekintetében tartalmazza a szükséges intézkedéseket, az intézkedések határidejét, az intézkedésekért való felelősség rendjét és az országos tisztifőorvos értesítésére vonatkozó szabályokat. A szakmai eljárásrendben biztosítani kell a szövetek és sejtek követhetőségét. Minden olyan donort azonosítani kell, aki hozzájárulhatott szövődmény kiváltásához a recipiensben, vissza kell hívni az e donortól rendelkezésre álló szöveteket és sejteket, és értesíteni kell az ugyanazon donortól gyűjtött szövetek és sejtek címzettjeit és recipienseit abban az esetben, ha kockázatnak lehetnek kitéve. A szövetek és sejtek iránt egészségügyi szolgáltatóktól érkező igénylések alapján megteendő intézkedéseket, továbbá a szövetek és sejtek betegek, illetve egészségügyi szolgáltatók részére történő elosztását bárki számára hozzáférhető szakmai eljárásrendben kell szabályozni. A visszaküldött termékek kezelését, beleértve a termékek leltárba való visszavételére vonatkozó szabályokat, a szakmai eljárásrendben meg kell határozni.

1.5.6. A kritikus feldolgozási eljárásokat validálni kell, és azok nyomán a szövetek vagy sejtek nem válhatnak klinikailag hatástalanná vagy a recipiensre nézve ártalmassá. A validálást az egészségügyi szolgáltató saját adatai vagy más egészségügyi szolgáltató adatai, illetve egyéb közzétett adatok alapján kell elvégezni, illetve a már bevezetett és alkalmazott eljárások esetében azok leírása és indikátorai alapján. Biztosítani kell, hogy a validált eljárást a szövetfeldolgozó és -tároló egység végre tudja hajtani. [Az előírásokat különösen az adalékanyagokra (pl. oldatok) és a csomagolóanyagokra vonatkozóan kell meghatározni. A kritikus reagenseknek és anyagoknak meg kell felelniük a dokumentált előírásoknak és adott esetben az orvostechikai eszközökről szóló, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet követelményeinek.] Az eljárásokat szakmai eljárásrendben kell rögzíteni, és minden esetben a szakmai eljárásrend alapján végezni, az e mellékletben irányadó szabályok szerint. Amennyiben a szövetekre vagy sejtekre mikrobák inaktiválását

célzó eljárást alkalmaznak, azt pontosan meg kell határozni, illetve dokumentálni és validálni kell. A feldolgozás bármely jelentős változása előtt a módosított folyamatot validálni és dokumentálni kell. A feldolgozási eljárásokat rendszeres kritikai értékelésnek kell alávetni annak biztosítása érdekében, hogy azok folyamatosan a várt eredményeket hozzák. A szövet- és sejtmegegyesítő eljárásokkal meg kell előzni az egyéb adományozások és termékek, a feldolgozási környezet szennyeződését vagy a személyzet megfertőződését. [Amennyiben e tevékenységek bármelyike a környezeti hatásoknak kitett szövetek és sejtek feldolgozása, azt - a fertőződés (beleértve az adományok közötti keresztfertőződést) veszélyének minimalizálása érdekében - meghatározott minőségű és tisztaságú levegőben kell végrehajtani. Ezen intézkedések hatékonyságát validálni és ellenőrizni kell. Ha a szövetek vagy sejtek a feldolgozás alatt környezeti hatásoknak vannak kitéve anélkül, hogy a mikrobák inaktiválását célzó utólagos eljárásra sor kerülne, általános követelmény az olyan minőségű levegő, amelynek részecske- és mikrobaszáma megfelel a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó európai iránymutatások (GMP) 1. mellékletében és a 2003/94/EK irányelvben meghatározott A. osztálynak; emellett a környezetnek idomulnia kell az érintett szövet vagy sejt feldolgozásához, de a részecske- és a mikrobaszám tekintetében legalább a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó európai iránymutatásokban megállapított D. osztálynak kell megfelelnie.]

A szövetek és sejtek gyűjtéséhez steril eszközöket és berendezéseket kell használni. Az eszközöknek és berendezéseknek jó minőségűeknek kell lenniük, és azokat validálni vagy e célra tanúsítani kell, és a tanúsítást a szövetek és sejtek gyűjtése vonatkozásában rendszeresen fenn kell tartani. Amennyiben többször használható eszközöket kell használni, a fertőző ágensek eltávolítására szolgáló, validált tisztítási és sterilizálási eljárásokat kell bevezetni.

10. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

I. Súlyos szövődmények bejelentése

A. Súlyos szövődmény gyanújának bejelentése

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma
A szövetbank uniós kódja
A bejelentés azonosítója
A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)
Annak megjelölése, hogy az érintett személy recipiens vagy donor
A gyűjtés vagy az emberi célú felhasználás időpontja (év/hónap/nap) és helye
Egyedi adományozási szám
A súlyos szövődmény gyanúja felmerülésének időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos szövődmény gyanújában érintett szövetek és sejtek típusa
A súlyos szövődmény(ek) gyanúja által érintett szövetek és sejtek egységes európai kódja
A súlyos szövődmény(ek) gyanújának típusa

B. A súlyos szövődmények gyanújáról végzett vizsgálat következtetései

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma
A szövetbank uniós kódja
A bejelentés azonosítója
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos szövődmény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
Egyedi adományozási szám
Súlyos szövődmény megerősítése (igen/nem)
A megerősített súlyos szövődmény által érintett szövetek és sejtek egy európai kódja
A súlyos szövődmény típusának megváltozása (igen/nem). Ha igen, határozza meg:
Klinikai eredmény (ha ismert)
- Teljes gyógyulás
- Kisebb következmény
- Súlyos következmény
- Halál
A szövetbank által elvégzett vizsgálat eredménye és a záró következtetések
A szövetbank ajánlásai a megelőző és korrekciós intézkedésekre

II. Súlyos káros események bejelentése

A. Súlyos káros események gyanújának bejelentése

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma				
A szövetbank uniós kódja				
A bejelentés azonosítója				
A bejelentés időpontja (év/hónap/nap)				
A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)				
A szövetek és sejtek	Részletezés			
minőségét és biztonságát érintő, az alábbiak valamelyikében bekövetkezett hiba miatti súlyos káros esemény:	Szövet- és sejthiba	Berendezés meghibásodása	Emberi mulasztás	Egyéb (határozza meg)
Gyűjtés				
Vizsgálat				
Szállítás				
Feldolgozás				
Tárolás				
Eloszlás				
Anyagok				
Egyéb (határozza meg)				

B. A súlyos káros eseményekről végzett vizsgálat következtetései

A szövetbank megnevezése, működési engedély száma
A szövetbank uniós kódja
A bejelentés azonosítója
A megerősítés időpontja (év/hónap/nap)
A súlyos káros esemény bekövetkezésének időpontja (év/hónap/nap)
A kiváltó ok elemzése (részletek)
A megtett korrekciós intézkedések (részletek)

11. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

Az éves jelentéshez alkalmazandó formanyomtatványok

A. A súlyos szövődményekre vonatkozó éves jelentéshez alkalmazandó formanyomtatvány

Jelentéstevő ország			
Jelentési időszak (év) január 1.- december 31.			
Súlyos szövődmény(ek) előfordulásának száma szövet- és sejttípusonként (vagy a szövetekkel és sejtekkel érintkezésbe lépő termék típusa szerint)			
	A szövet/sejt (vagy a szövetekkel és sejtekkel érintkezésbe lépő termék) típusa	Súlyos szövődmény(ek) előfordulásának száma	Ebből az elosztott szövetek/ sejtek száma összesen (amennyiben az adat rendelkezésre áll)
1			
2			
3			
4			
...			
Összesen			

Az elosztott szövetek és sejtek száma összesen (köztük azon szövet- és sejttípus feltüntetésével, amelyre vonatkozóan nem jelentettek súlyos szövődményeket):		
Az érintett recipiensek száma (a recipiensek száma összesen):		
A bejelentett súlyos szövődmények jellege		Súlyos szövődmény(ek) előfordulásának száma összesen
Átvitt bakteriális fertőzés		
Átvitt vírusos fertőzés	HBV	
	HCV	
	HIV-1/2	
	Egyéb <i>(határozza meg)</i>	
Átvitt parazitás fertőzés	Malária	
	Egyéb <i>(határozza meg)</i>	
Átvitt rosszindulatú betegségek		
Egyéb betegségek átvitele		
Egyéb súlyos szövődmények <i>(határozza meg)</i>		

B. A súlyos káros eseményekre vonatkozó éves jelentéshez alkalmazandó formanyomtatvány

Jelentéstevő ország				
Jelentési időszak (év) január 1.-december 31.				
A feldolgozott szövetek és sejtek teljes száma				
A szövetek és sejtek minőségét és biztonságát érintő, az alábbiak valamelyikében bekövetkezett eltérés miatti súlyos káros esemény száma összesen			Részletezés	
	Szövet- és sejthiba <i>(határozza meg)</i>	Felszerelés meghibásodása <i>(határozza meg)</i>	Emberi mulasztás <i>(határozza meg)</i>	Egyéb <i>(határozza meg)</i>
Gyűjtés				
Vizsgálat				
Szállítás				
Feldolgozás				
Tárolás				

Elosztás				
Anyagok				
Egyéb (<i>határozza meg</i>)				

12. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A szövetbank éves jelentése

A szövet- és sejtbank 15/E. § szerinti éves jelentése a következőket tartalmazza:

1. Szövetbankban végzett tevékenységek

1.1. Szövetdonorok száma

1.2. Adományozott szövetek száma (egyedi adományozások száma)

1.3. Szemből származó szövetek (szaruhártya) száma (egységek)

1.4. Bőr (hámsejt)

1.4.1. Bőr (hámsejt) (egységek száma)

1.4.2. Bőr (hámsejt) cm²

1.5. Szívbillentyűk száma (egységek)

1.6. Vérerek száma (egységek)

1.7. Kötő- és támasztószövet

1.7.1. Teljes vagy részleges csontok száma (egységek)

1.7.2. Ínak/ínszalagok száma (egységek)

1.7.3. Porcok száma (egységek)

1.7.4. Csontot kitöltő anyagok száma (egységek)

1.7.5. Egyéb kötő- és támasztószövetek száma (egységek) (például porckorong, hallócsontocskák stb.)

1.8. Amnionmembrán

1.8.1. Amnionmembrán egységnyi száma

1.8.2. Amnionmembrán cm^2

1.9. Hereszövet (egységek)

1.10. Egyéb szövetek száma (zsírszövet, dobhártya stb.)

2. Hemopoetikus őssejtbankban végzett tevékenységek [autológ, allogén (rokontól származó, nem rokontól származó) eredet feltüntetésével]

2.1. Sejtdonorok száma

2.2. Donációk száma

2.2.1. Csontvelőből

2.2.2. Perifériás vérből

2.3. Tasakok száma

2.3.1. Csontvelőből

2.3.2. Perifériás vérből

3. Köldökzsinórvér bankban végzett tevékenységek

3.1. Sejtdonorok száma

3.2. Köldökzsinórvér egységek száma

4. Ivarsejt bankban végzett tevékenységek

4.1. Sejtdonorok száma

4.2. Donációk száma

4.2.1. Hímivarsejt

4.2.2. Petesejt

4.2.3. Embrió

4.3. Tárolt egységek száma

4.3.1. Hímivarsejt

4.3.2. Petesejt

4.3.3. Embrió

5. Külföldről történő behozatal és külföldre történő kivitel

5.1. Szemből származó szövetek (szaruhártya) száma (egységek)

5.2. Bőr (hámsejt) (egységek száma)

5.3. Szívbillentyűk száma (egységek)

5.4. Vérerek száma (egységek)

5.5. Kötő- és támasztószövetek száma

5.5.1. Teljes vagy részleges csont száma (egységek)

5.5.2. Ínak/ínzalagok száma (egységek)

5.5.3. Porcok száma (egységek)

5.5.4. Csontot kitöltő anyagok száma (egységek)

5.5.5. Egyéb kötő- és támasztószövetek száma (egységek) (például porckorong, hallócsontocskák stb.)

5.6. Amnionmembrán száma (egységek)

5.7. Petefészek- és hereszövetek (egységek)

5.8. Egyéb szövetek száma (zsírszövet, dobhártya stb.)

5.9. Csontvelő (tasakok száma)

5.10. Perifériás vér (tasakok száma)

13. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A) Előzetes jelentés a feltételezett súlyos káros eseményekről vagy szövődményekről

1. Bejelentő tagállam megnevezése
2. A jelentés azonosító száma: ország (ISO-kód)/nemzeti szám
3. A bejelentő illetékes hatóság elérhetőségi adatai: telefonszám, e-mail cím és faxszám
4. A kapcsolattartó transzplantációs központ elérhetőségi adatai: telefonszám, e-mail cím és faxszám
5. A bejelentés dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc)
6. Származási tagállam
7. Nemzeti donorazonosító szám
8. Rendeltetési tagállam (tagállamok) megnevezése (amennyiben ismert)
9. Nemzeti recipiensazonosító szám (számok)
10. A súlyos káros esemény vagy szövődmény kezdetének dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc)
11. A súlyos káros esemény vagy szövődmény kimutatásának dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc)
12. A súlyos káros esemény vagy szövődmény leírása
13. A meghozott/javasolt azonnali intézkedések

B) Végleges jelentés a súlyos káros eseményekről vagy szövődményekről

1. Bejelentő tagállam megnevezése
2. A jelentés azonosító száma: ország (ISO-kód)/nemzeti szám
3. A bejelentő szerv elérhetőségi adatai: telefonszám, e-mail cím és faxszám
4. A bejelentés dátuma és időpontja (év/hónap/nap/óra/perc)
5. Az előzetes jelentés (jelentések) azonosító száma (számai)
6. Az eset leírása
7. Érintett tagállamok

8. A vizsgálat eredménye és a záró következtetés
9. A meghozott megelőző és helyreállító intézkedések
10. Következtetés/nyomon követés (szükség esetén)

14. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez
A minimálisan szükséges megőrizendő adatok

A. A SZÖVETBANKOK RÉSZÉRŐL

(1) A donor azonosító adatai (keresztnév, vezetéknév, születési idő, ha az adományozásban egy anya és gyereke érintett, mind az anyja neve és születési ideje, mind pedig a gyermek születési ideje, és ha ismert, a neve, állampolgársága, személyazonosító irat száma)

(2) Az adományozás azonosítása, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:

- A gyűjtést végző egészségügyi szolgáltató azonosítása (neve, címe) vagy a szövetbank azonosítása (neve, címe)

- Egyedi adományozási szám

- A gyűjtés időpontja

- A gyűjtés helye

- Az adományozás típusa (például egy vagy több sejttípusból álló szövet, autológ vagy allogén, élő vagy elhunyt donor)

(3) Termékazonosító, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:

- A szövetbank azonosítása (neve, címe)

- A szövet-/sejt-/terméktípus (alapvető nomenklatúra)
 - Tételcsoportok száma (egyesítés esetén)
 - Altételek száma
 - A lejárat dátuma (év/hó/nap)
 - A szövet/sejt státusa (azaz karantén alá vont, felhasználásra alkalmas, stb.)
 - A termékek leírása és eredete, az alkalmazott feldolgozási lépések, a szövetekkel és sejtekkel érintkezésbe lépő és azok minőségét, illetve biztonságát befolyásoló anyagok és adalékanyagok
 - A végleges címkét kiállító létesítmény azonosítója
- (4) Egységes európai kód
- (5) Az emberi felhasználás azonosítója, amely legalább az alábbi információkat tartalmazza:
- Az elosztás/megsemmisítés időpontja
 - Az orvos vagy a végfelhasználó/szolgáltató azonosítója

B. AZ EMBERI FELHASZNÁLÁSÉRT FELELŐS SZERVEZET RÉSZÉRŐL

- (1) Az egészségügyi szolgáltató szövetbank uniós kódja
- (2) Az orvos vagy a végfelhasználó/létesítmény azonosítója
- (3) A szövetek és sejtek típusa
- (4) Termékazonosító
- (5) A recipiens személyazonossága
- (6) A felhasználás időpontja
- (7) Egységes európai kód

16. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A SZÖVETBANKOK UNIÓS GYŰJTEMÉNYÉBEN RÖGZÍTENDŐ ADATOK

- A. A szövetbankkal kapcsolatos információk

1. A szövetbank neve
 2. A szövetbank nemzeti vagy uniós kódja
 3. Annak a szervezetnek a neve, amelyen belül a szövetbank található
 4. A szövetbank címe
 5. Közzétehető elérhetőségi adatok: működő e-mail cím, telefon- és faxszám
- B. A szövetbank engedélyezésére vonatkozó adatok
1. Az engedélyezést végző illetékes hatóság(ok)
 2. A szövetbankok uniós gyűjteményének gondozásáért felelős illetékes hatóság(ok) neve
 3. Az engedély jogosultjának neve
 4. Azok a szövetek és sejtek, amelyekre az engedély vonatkozik
 5. Azok a ténylegesen végrehajtott tevékenységek, amelyekre az engedély vonatkozik
 6. Az engedély státusa (engedélyezve, felfüggesztve, részlegesen vagy teljesen visszavonva, a tevékenységek önként megszüntetve)
 7. Az engedélyre vonatkozó további feltételekkel és kivételekkel kapcsolatos információk.

17. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A behozatali tevékenységek céljából engedélyt kérelmező szövetbank által benyújtandó kérelem tartalmi elemeire vonatkozó követelmények

A behozatali tevékenységek céljából engedély iránti kérelmezéskor a kérelmező importáló szövetbank benyújtja a legnaprakészebb információkat, illetve az F. pont esetében dokumentációt - eltekintve attól az esettől, ha szövetbankként vagy importáló szövetbankként való engedély iránti korábbi kérelme részeként már benyújtotta - a következőkre vonatkozóan:

A. Az importáló szövetbankkal (Importing Tissue Establishment - ITE) kapcsolatos általános információk

1. A szövetbank neve
2. A szövetbank székhelyének címe
3. A szövetbank postacíme (ha eltér)
4. A szervezeti egység neve
5. A szervezeti egység telephelyének címe
6. A szervezeti egység postacíme (ha eltér)
7. A szövetbank kérelmezői státusa: Fel kell tüntetni, hogy a szövetbankként való működési engedély iránti első kérelemről vagy - adott esetben - módosítás iránti kérelemről van-e szó.

Ha a kérelmező már engedélyezett szövetbank (tissue establishment - TE), meg kell adni a szövetbankok uniós-gyűjtemény szerinti kódot.

8. A behozatal fogadási helyének neve (ha nem egyezik az szövetbank nevével, illetve a kérelmező egységgel)

9. A fogadási hely látogatási címe

10. A fogadási hely postacíme (ha eltér)

B. A szövetbank

1. A szervezeti egység vezető neve

2. Telefonszám

3. E-mail cím

4. A felelős személy neve

5. Telefonszám

6. E-mail cím

7. Az importáló szövetbank weboldalának címe

C. Az importálandó szövetek és sejtekre vonatkozó adatok

1. Az importálandó szövetek és sejtek típusainak felsorolása, beleértve a szövetek és sejtek valamely típusának egyszeri behozatalát is.

2. Az importálandó szövetek és sejtek valamennyi típusának termékneve (adott esetben az uniós általános jegyzékkel összhangban).

3. Az importálandó szövetek és sejtek valamennyi típusának kereskedelmi neve (ha nem egyezik a terméknévvel).

4. Az importálandó szövetek és sejtek valamennyi típusa esetében a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató neve.

D. A tevékenységek helye

1. Felsorolás arról, hogy az adományozásra, gyűjtésre, vizsgálatra, feldolgozásra, megőrzésre vagy tárolásra irányuló tevékenységek közül melyekre kerül sor a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató általi behozatalt megelőzően, a szövet vagy sejt típusa szerinti lebontásban.

2. Felsorolás arról, hogy az adományozásra, gyűjtésre, vizsgálatra, feldolgozásra, megőrzésre vagy tárolásra irányuló tevékenységek közül melyekre kerül sor a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató alvállalkozói általi behozatalt megelőzően, a szövet vagy sejt típusa szerinti bontásban.

3. A szövetbank által a behozatalt követően elvégzett tevékenységek felsorolása, a szövet vagy sejt típusa szerinti bontásban.

4. Azon harmadik országok neve, amelyekben a behozatalt megelőzően a tevékenységekre sor kerül, a szövet vagy sejt típusa szerinti bontásban.

E. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóra vonatkozó adatok

1. A harmadik országbeli szolgáltató partner(ek) neve (vállalat neve)

2. A kapcsolattartó személy neve

3. Látogatási cím

4. Postacím (ha eltér)

5. Telefonszám, nemzetközi ország hívószámmal együtt

6. Vészhelyzet esetén hívható telefonszám (ha eltér)

7. E-mail

F. A kérelmet kísérő dokumentáció

1. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóval kötött írásbeli szerződés másolata.

2. A behozott szövetek és sejtek útjának részletes leírása a gyűjtésüktől az importáló szövetbankhoz való megérkezésükig.

3. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató exportengedélyére vonatkozó tanúsítvány másolata, vagy ha nem állítottak ki ilyen konkrét tanúsítványt, az érintett harmadik ország illetékes hatóságának (hatóságainak) tanúsítványa a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató szövet- és sejtágazati tevékenységeinek - többek között exporttevékenységének - engedélyezéséről.

Az említett dokumentációnak tartalmaznia kell a harmadik országbeli illetékes hatóság(ok) elérhetőségeit is. Azokban az országokban, ahol nem szerezhető be ilyen dokumentáció, más dokumentációt kell benyújtani, például a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató auditjelentéseit.

18. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A harmadik országokból szöveteket és sejteket behozni szándékozó importáló szövetbank által az országos tisztifőorvos rendelkezésére bocsátandó, kérelemhez csatolandó dokumentációra vonatkozó követelmények

A. Az importáló szövetbankkal kapcsolatos dokumentáció

1. A felelős személy munkaköri leírása és az e rendeletben meghatározott, mérvadó képesítésekre és képzésekre vonatkozó információk.

2. Az elsődleges csomagolás címkéjének és az újracsomagolásakor alkalmazott címkének a másolata, valamint dokumentum a külső csomagolásról és a szállítótartályról.

3. A szövetbank behozatali tevékenységeivel kapcsolatos - többek között az egységes európai kód alkalmazására, a behozott szöveteknek és sejteknek az importáló szövetbanknál történő átvételére és tárolására, a súlyos szövődmények és káros események kezelésére, a visszahívások kezelésére, valamint a donortól a recipiensig történő nyomonkövethetőségre vonatkozó - operatív szabványeljárások releváns, naprakész változatainak listája.

B. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóval kapcsolatos dokumentáció

1. Részletes információk a donor azonosításához és értékeléséhez használt kritériumokról, a donor, illetve családja tájékoztatásáról, annak módjáról, ahogyan megszerezték a donor, illetve családja beleegyezését, és arról, hogy az adományozás önkéntes és ingyenes volt-e, vagy sem.

2. Részletes információk a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató által használt vizsgálóállomásról vagy vizsgálóállomásokról és az azok által végrehajtott vizsgálatokról.

3. Részletes információk a szövetek és sejtek feldolgozása során alkalmazott módszerekről, többek között a kritikus feldolgozási eljárások validálásáról.

4. Részletes információk a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató által végrehajtott minden egyes tevékenység minőségellenőrzéséhez és környezeti ellenőrzéséhez igénybe vett létesítményekről, kritikus fontosságú felszerelésekről és anyagokról, valamint kritériumokról.

5. Részletes információk a szövetek és sejtek harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató általi rendelkezésre bocsátásának feltételeiről.

6. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató által igénybe vett valamennyi alvállalkozó adatai, többek között neve, címe és az általa elvégzett tevékenység.

7. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóra vonatkozó, a harmadik országbeli illetékes hatóság által elvégzett legutóbbi vizsgálat összefoglalása, többek között a vizsgálat dátumának, típusának és fő következtetéseinek feltüntetésével.

8. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltatóra vonatkozó, az importáló szövetbank által vagy nevében elvégzett legutóbbi vizsgálat összefoglalása.

9. Minden vonatkozó nemzeti vagy nemzetközi akkreditáció.

20. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

Az importáló szövetbank és harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodás tartalmára vonatkozó követelmények

Az egyszeri behozatal kivételével az importáló szövetbank és a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató közötti írásbeli megállapodásnak tartalmaznia kell legalább a következő rendelkezéseket.

1. Részletes információk az importáló szövetbank azon eljárásairól, amelyeknek célja az e rendeletben meghatározott minőségi és biztonsági előírásoknak való megfelelés biztosítása, valamint részletes információk a két fél közös megegyezésen alapuló szerepéről és feladatáról a behozott szövetek és sejtek minőségi és biztonsági előírásokkal való egyenértékűségének biztosításában.
2. Rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató az importáló szövetbank rendelkezésére bocsátja a 18. számú melléklet B. pontjában meghatározott információkat.
3. Rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató tájékoztatja az importáló szövetbankot az olyan feltételezett vagy tényleges súlyos káros eseményekről vagy szövődményekről, amelyek befolyásolhatják az importáló szövetbank által importált vagy importálandó szövetek és sejtek minőségét és biztonságát.
4. Rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató tájékoztatja az importáló szövetbankot a tevékenységére irányuló bármely olyan lényeges változtatásról - többek között a szövetek és sejtek exportjára vonatkozó engedélyének részleges vagy teljes visszavonásáról vagy felfüggesztéséről, vagy a harmadik ország illetékes hatósága vagy hatóságai által meg nem felelés miatt hozott más döntésekről -, amely befolyásolhatja az importáló szövetbank által importált vagy importálandó szövetek és sejtek minőségét és biztonságát.
5. Rendelkezés, amely garantálja az illetékes hatóság számára azt a jogot, hogy - akár helyszíni vizsgálat keretében - megvizsgálja a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató tevékenységét, ha az importáló szövetbank vizsgálatának részeként így kíván tenni. A rendelkezésnek garantálnia kell továbbá az importáló szövetbank számára a jogot, hogy harmadik országbeli szolgáltató partnerét rendszeresen auditálja.
6. A szöveteknek és sejteknek a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató és az importáló szövetbank közötti szállítása tekintetében közös megegyezéssel meghatározott, teljesítendő feltételek.
7. Rendelkezés, amely garantálja, hogy a behozott szövetek és sejtek donorára vonatkozó adatokat a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató vagy alvállalkozója a gyűjtéstől számított 30 évig az uniós adatvédelmi szabályoknak megfelelően megőrzi, és hogy

megfelelő intézkedések biztosítják megőrzésüket abban az esetben, ha a harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató megszünteti tevékenységét.

8. Az írásbeli megállapodás rendszeres felülvizsgálatára és - szükség esetén - módosítására vonatkozó rendelkezések többek között abból a célból, hogy a megállapodás tükrözze az e rendeletben meghatározott minőségi és biztonsági előírásokban bekövetkező változásokat.

9. A harmadik országbeli egészségügyi szolgáltató által a behozott szövetek és sejtek minőségével és biztonságával kapcsolatban alkalmazott összes szabványos műveleti eljárás felsorolása, valamint kötelezettségvállalás arra, hogy azokat kérésre rendelkezésre bocsátja.

2012. ÉVI C. TÖRVÉNY A BÜNTETŐ TÖRVÉNYKÖNYVRŐL

Emberi test tiltott felhasználása

175. § (1) Aki emberi gént, sejtet, ivarsejtet, embriót, szervet, szövetet, halott testét vagy annak részét, illetve halott magzatot jogellenesen megszerz, vagyoni haszonszerzés végett forgalomba hoz, vagy azzal kereskedik, bűntett miatt három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

Egészségügyi önrendelkezési jog megsértése

218. § (1) Aki beleegyezéshez vagy hozzájáruláshoz kötött

a) az emberi génállomány megváltoztatásával, az embrió génállományának megváltoztatásával, emberi reprodukcióval vagy a születendő gyermek nemének megválasztásával kapcsolatos egészségügyi beavatkozást,

b) emberen, embrióval vagy ivarsejttel végezhető orvostudományi kutatást,

c) az átültetés céljából végzett szerv- vagy szövetkivételt, illetve szerv- vagy szövetátültetést

a jogosult beleegyezése vagy hozzájárulása nélkül végez, vagy a beleegyezés és a hozzájárulás jogának gyakorlásához szükséges, törvényben előírt megfelelő tájékoztatást elmulasztja, bűntett miatt három évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

(2) Az (1) bekezdés szerint büntetendő, aki tiltakozó nyilatkozat ellenére halottból szervet vagy szövetet távolít el.

(3) Aki a beleegyezéshez vagy hozzájáruláshoz kötött, az (1) bekezdés szerinti egészségügyi beavatkozást, orvostudományi kutatást, szerv- vagy szövetkivételt, illetve szerv- vagy szövetátültetést gondatlanságból a jogosult beleegyezése vagy hozzájárulása nélkül végez, vétség miatt egy évig terjedő szabadságvesztéssel büntetendő.

1997. ÉVI LXXXIII. TÖRVÉNY A KÖTELEZŐ EGÉSZSÉGBIZTOSÍTÁS ELLÁTÁSÁIRÓL

5. Cím

Külföldön történő gyógykezelés

28. § (1) A Magyarországon nem hozzáférhető gyógyító eljárások más országban való igénybevételéhez a biztosítottaknak - ide nem értve a megállapodás alapján egészségügyi ellátásra jogosultakat - az E. Alap terhére támogatás nyújtható.

(2) Az egészségbiztosító megtéríti

a) a biztosított recipiensbe való átültetés céljából külföldön történő szerv- és szöveteltávolításnak,

b) az *a)* pont szerinti szerv és szövet magyarországi egészségügyi szolgáltatóhoz történő szállításának, ideértve a külföldi donor külföldön történő kivizsgálásának, valamint

c) a biztosított recipiens külföldi vagy nemzetközi várólistára helyezésének igazgatási költségeit, amelyek máshonnan nem térülnek meg.

(3) A külföldi donor külföldi ellátásával kapcsolatban az Eütv. 207. § (2) bekezdése nem alkalmazható.

(4) A támogatás és a megtérítés rendjét a Kormány rendeletben szabályozza.

XI. Fejezet Átmeneti rendelkezések

82/A. § (1) A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény és az egészségügyi szakellátási kötelezettségről, továbbá egyes egészségügyet érintő törvények módosításáról szóló 2001. évi XXXIV. törvény módosításáról szóló 2005. évi CLXXXII. törvény hatálybalépése nem érinti az annak hatálybalépése előtt szerv- vagy szövetátültetésre jogosító várólistára felkerült személyek szerv- vagy szövetátültetésre való jogosultságát.

(2) Azt a személyt, akinek esetében ugyanazon szerv vagy szövet átültetése a Magyarországon elvégzett korábbi szerv- vagy szövetátültetést követően, a beültetett szerv vagy szövet kilökődése miatt indokoltá vált, arra tekintet nélkül kell felvenni a várólistára, hogy az érintett személy 2006. január 1-jétől az (1) bekezdésben meghatározott törvény alapján arra jogosult.

340/2013. (IX. 25.) KORM. RENDELET A KÜLFÖLDÖN TÖRTÉNŐ GYÓGYKEZELÉSEK RÉSZLETES SZABÁLYAIRÓL

1. Általános rendelkezések

(3) E rendelet szabályai alkalmazandóak az (1) bekezdés b) pontja szerint jogosult recipiens

- a) érdekében külföldi donoron külföldi egészségügyi szolgáltató által végrehajtott vizsgálat, szerv-, illetve szöveteltávolítás, továbbá a szerv- és szövet magyarországi egészségügyi szolgáltatóhoz történő szállításának, valamint
- b) külföldi, illetve nemzetközi várólistára helyezése költségeinek a finanszírozására.

8. Nemzetközi szervcsere-megállapodással összefüggő költségekkel kapcsolatos rendelkezések

18. § (1) Nemzetközi megállapodásnak vagy a szolgáltatóval kötött eseti megállapodásnak megfelelően,

- a) az Országos Vérellátó Szolgálat (a továbbiakban: OVSZ), vagy
- b) csontvelő vagy őssejt transzplantációja esetén az illetékes transzplantációs centrum

igazolása alapján a NEAK megtéríti az 1. § (1) bekezdés b) pont szerint jogosult recipiensbe való átültetés céljából külföldi szolgáltató által külföldön végzett donor-kivizsgálás, továbbá a szerv- és szöveteltávolítás, valamint a szerv és szövet magyarországi egészségügyi szolgáltatóhoz történő szállításának költségeit.

(2) Az OVSZ kezdeményezése alapján a NEAK megtéríti az 1. § (1) bekezdés b) pontja szerint jogosult recipiens külföldi vagy nemzetközi várólistára helyezésének regisztrációs díját.

(3) Az OVSZ a 8. melléklet szerint igazolja a NEAK felé a szervátültetéssel kapcsolatban külföldön végzett donorkivizsgálással, a szerv- és szöveteltávolítással, valamint a szerv és szövet külföldről történő szállításával kapcsolatban felmerült költségek indokoltságát. A NEAK a számlával igazolt költségeket a vizsgálatot és a szerv-, illetve szöveteltávolítást végző külföldi szolgáltatónak, illetve a szerv- vagy szövetszállítást végző szolgáltatónak utalja át. Az (1) és a (2) bekezdésben felsorolt és az OVSZ által a szolgáltatónak kifizetett költségeket és díjakat a NEAK az OVSZ részére téríti meg utólagosan.

(4) A nemzetközi szervcsere-megállapodással összefüggésben külföldi recipiens érdekében, magyar szolgáltató által végzett donorellátás költségeit a NEAK a donorellátást végző egészségügyi szolgáltató részére az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló kormányrendeletben meghatározottak szerint megtéríti.

18/1998. (VI. 3.) NM RENDELET A FERTŐZŐ BETEGSÉGEK ÉS A JÁRVÁNYOK MEGELŐZÉSE ÉRDEKÉBEN SZÜKSÉGES JÁRVÁNYÜGYI INTÉZKEDÉSEKRŐL

Egyéb szűrővizsgálatok

24. § (1) A véregységek (donációk) szűrővizsgálata kötelező lues, HIV1, HIV2, HBsAg, anti-HBc és HCV fertőzöttség ellenőrzésének céljából, illetve külön jogszabályban foglalt esetben CMV fertőzöttség ellenőrzése céljából.

(2) Szerv-, szövet- vagy sejtátültetés esetén a donorok szűrővizsgálata az (1) bekezdésben felsorolt fertőzöttség kizárása céljából kötelezően elvégzendő.

18/2002. (XII. 28.) ESZCSM RENDELET A SZERZETT IMMUNHIÁNYOS TÜNETCSOPORT KIALAKULÁSÁT OKOZÓ FERTŐZÉS TERJEDÉSÉNEK MEGELŐZÉSE ÉRDEKÉBEN SZÜKSÉGES INTÉZKEDÉSEKRŐL ÉS A SZÜRŐVIZSGÁLATOK ELVÉGZÉSÉNEK RENDJÉRŐL

3. § (1) Szervátültetés (szövetátültetés) céljára szerv, illetőleg szövetadományozásból származó szervek, illetőleg szövetek akkor használhatók fel, ha az adományozó a szűrővizsgálatnak aláveti magát és az negatív eredménnyel zárul. Az adományozót a szűrővizsgálat eredményéről tájékoztatni kell. Nem élő személyből átültetés céljára történő szerv, illetőleg szövet kivétel esetén a kivételt kizáró, az elhunyt életében tett nyilatkozat hiányában a szűrővizsgálatnak történő alávetést vélelmezni kell. A nem élő személyből átültetés céljára kivett szerv (szövet) felhasználása esetén a szűrővizsgálatot donorvérből kell elvégezni.