

Elhunytból történő szervadományozás jogszabályi összefoglalója és OVSz ajánlások patológusok részére

1. Az elhunyt szervdonorok boncolása kötelező

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

219. § (1) bekezdés:

„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.”

Elhunytból történő donáció definíciója, ha legalább egy szerv vagy szövet kerül eltávolításra transzplantációs céllal. Az elhunyt szerv-, szövetdonorok boncolása jogszabály alapján kötelező, és nem elhagyható hozzátartozói kérés vagy egyéb körülmény alapján.

A boncolási jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell az eltávolított szervek-szövetek, valamint a transzplantált betegek ellátását potenciálisan érintő kóros elváltozások leírását, szövettani eredményeket, különös tekintettel az átvihető betegségek kockázatára.

2. A transzplantációs céllal eltávolított, de végül nem transzplantált szerveket kötelező kórszövettani vizsgálatnak alávetni és a vizsgálati eredményekről kötelező az OVSz-t tájékoztatni

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

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

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

16/C. §

(7) A transzplantációs céllal eltávolított, de be nem ültetett és szövettani vizsgálatra küldött szervekkel kapcsolatos teendőkről a szervkivételt végző egészségügyi szolgáltatónak a szervek követhetőségét biztosító szakmai eljárásrenddel kell rendelkeznie. Az OVSZ nyilvántartást vezet a transzplantációs céllal eltávolított és be nem ültetett szervek szövettani vizsgálati eredményeiről.

3. Organovigilancia – súlyos káros események és szövődmények jelentési kötelezettsége

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/A. § E rendelet alkalmazásában

21. súlyos káros esemény: a szövetek és sejtek vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához és elosztásához, valamint a szerv adományozásától annak beültetéséig terjedő folyamat bármely szakaszához kapcsolódó olyan nem kívánt, váratlan, kedvezőtlen esemény, amely valamely fertőző betegség átviteléhez, a beteg halálához vezethet, vagy életveszélyt, maradandó károsodást, a munkaképesség elvesztését vagy cselekvőképtelen állapotot eredményezhet, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel, vagy ehhez vezethet, vagy ezeket meghosszabbítja, továbbá az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások esetén az ivarsejtek vagy az embriók bármely téves azonosítása vagy felcserélése;

22. súlyos szövődmény: a szövetek és sejtek emberi felhasználásához, valamint a szerv adományozásától annak beültetéséig terjedő folyamat bármely szakaszához kapcsolódó olyan nem kívánt reakció a donor vagy a recipiens szervezete részéről – beleértve valamely fertőző betegség átvitelét is –, amely halálhoz vezet, vagy életveszélyt, maradandó károsodást, a munkaképesség elvesztését vagy cselekvőképtelen állapotot eredményez, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel, vagy ehhez vezethet, vagy ezeket meghosszabbítja;

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

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

A jogszabályi követelményeknek megfelelően az Országos Vérellátó Szolgálat az alábbi minőségügyi eljárást adta ki, a vonatkozó dokumentumok elérhetőek honlapunkon:

<https://www.ovsz.hu/oco/sulyos-karos-esemenyek-es-sulyos-szovodmenyek-bejelentese>

- Minőségügyi eljárásrend
- A bejelentéshez szükséges formanyomtatvány
- Melléklet az OVSZ TRNSPL-08 számú, Organovigilancia minőségügyi eljárásrendhez

Súlyos káros esemény, vagy szövődmény észlelése esetén, azt haladéktalanul jelenteni kell az Országos Vérellátó Szolgálat Szervkoordinációs Iroda alábbi (non-stop) elérhetőségein: Tel.: 06-80-203-867, Fax: +36-1-398-1177, E-mail: coordinator@ovsz.hu
A patológiai vizsgálatok során észlelt kórképek (fertőző és nem fertőző átvihető betegségek, egyéb releváns eltérés) organovigilancia-eseményként minősülhetnek, ezért ezek dokumentálása, jelentése is a patológus feladata lehet.