

XI. Fejezet

SZERV- ÉS SZÖVETÁTÜLTETÉS

202. § E fejezet alkalmazásában

- a) *szövet*: az emberi test bármely része, ide nem értve
 - aa) a spermiumot és a petesejtet,
 - ab) az embriót és a magzatot,
 - ac) a vért és a véralkotórészt;
 - b) *szerv*: az emberi test olyan része, amely szövetek meghatározott szerkezetű egysége, és amelyet - egészben történő eltávolítása esetén - a szervezet nem képes regenerálni;
 - c) *szerv- és szövetátültetés*: szerv és szövet eltávolítása emberi testből, valamint annak más élő személy testébe történő beültetése;
 - d) *donor*: az a személy, aki szervet, szövetet adományoz más személybe való átültetés céljából, illetve akinek testéből halála után szervet vagy szövetet távolítanak el más személy testébe történő átültetés céljából;
 - e) *recipiens*: az a személy, akinek testébe más személyből eltávolított szervet, illetve szövetet ültetnek át gyógykezelés céljából;
 - f) *agyhalál*: az agy - beleértve az agytörzset is - működésének teljes és visszafordíthatatlan megszűnése;
 - g) *halál*: amikor a légzés, a keringés és az agyműködés teljes megszűnése miatt a szervezet visszafordíthatatlan felbomlása megindul.
- 203. §** (1) Átültetés céljára elsősorban halottból eltávolított szervet és szövetet kell felhasználni.
(2) Tilos emberi szervet, szövetet bármilyen célú felhasználás céljára reklámozni.
(3) Tartósan tárolható, átültetés céljára felhasználható, élőből vagy halottból eltávolított szerveket, szöveteket szerv- és szövetbankban kell tárolni.
(4)
(5) A szerv- és szövetátültetésre 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,
 - a) ha az eltávolítás más személy testébe való átültetés céljából történt,
 - b) ha az eltávolítás célja speciális diagnosztikai vizsgálat elvégzése, valamintc) 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.(2) Az (1) bekezdés b) pont esetén is a szervátültetésre vonatkozó szabályokat kell alkalmazni.
- 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 kényszerből, fenyegetéstől és megfélemlítéstől mentesen történt.
(4) A fogva tartott csak a (2) bekezdés szerinti esetben lehet szervdonor.

(5) Csontvelő, illetve haemopoetikus őssejt vagy más regenerálódó szövet eltávolítására - kizárólag a (2) bekezdés szerinti hozzátartozó testébe való átültetés céljából - kiskorú személy testéből is sor kerülhet. Ebben az esetben a törvényes képviselő beleegyezése a kórházi etikai bizottság jóváhagyásával válik érvényessé. A kórházi etikai bizottság döntésének meghozatalakor lehetőség szerint a kiskorú személyt is meghallgatja, és meggyőződik arról, hogy a kiskorú a beavatkozásnak kényszerből, fenyegetéstől, megfélemlítéstől mentesen veti alá magát.

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

(2) A donor jogosult az adományozással kapcsolatos jövedelemkiesésének, valamint az adományozásról szóló nyilatkozat megtételével, továbbá az utazással összefüggésben ténylegesen felmerült és igazolt - társadalombiztosítási jogviszonya alapján nem fedezett - költségeinek megtérítésére. Továbbá a donor szervkivétel elrendelő egészségügyi intézménybe történt átszállítása esetén az ebből keletkező többletszállítási költségeket is meg kell téríteni. E költségeket az Egészségbiztosítási 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 szervdonort halála esetén kötelező boncolásnak kell alávetni. A donor tájékoztatását az átültetésben közvetlenül részt nem vevő orvos végzi.

(2) Szerv adományozása esetén a donor beleegyezését közokiratba kell foglalni. A közokiratnak a beleegyezés általános követelményein túlmenően a donor arra vonatkozó nyilatkozatát is tartalmaznia kell, hogy az adományozás minden kényszerből, fenyegetéstől és megfélemlítéstől mentesen, ellenérték nélkül történt, valamint hogy hozzájárul halála utáni kórboncolásához.

(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.

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 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 elhunytjánál 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, az egészségügyi 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 kórszövetteni 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) Azokat a betegeket, akiknél szerv- vagy szövetátültetés orvosilag indokolt, fel kell venni a szerv-, illetve szövet típusonként 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.

A HALOTTAKKAL KAPCSOLATOS RENDELKEZÉSEK

216. § E fejezet alkalmazásában

a) *klinikai halál*: a légzés, a keringés vagy az agy működésének átmeneti megszűnése, amely nem jelenti a halál vagy az agyhalál beálltát;

b) *agyhalál*: az agy - beleértve az agytörzset is - működésének teljes és visszafordíthatatlan megszűnése;

c) *halál*: amikor a légzés, a keringés és az agyműködés teljes megszűnése miatt a szervezet visszafordíthatatlan felbomlása megindul;

d) *perinatális halál*:

da) a halál a méhen belül a terhesség 24. hete után következett be, vagy ha a méhen belül elhalt magzat hossza a 30 cm-t vagy tömege az 500 g-ot eléri,

db) amikor a halál az újszülött megszületését követő 168 órán belül következik be, függetlenül az újszülött hosszától vagy tömegétől.

217. § (1) A halál bekövetkezését halottvizsgálattal kell megállapítani. A halottvizsgálat minden olyan körülményre kiterjed, amely a halál

a) bekövetkezése tényének,

b) bekövetkezése módjának (természetes módon bekövetkezett vagy rendkívüli halál),

c) okának

megítéléséhez szükséges.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában foglaltak megállapítására a mentőtiszt vagy a külön jogszabály szerinti orvos jogosult. Az (1) bekezdés b)-c) pontjában foglaltak megállapítására kizárólag a külön jogszabály szerinti orvos jogosult.

(3) 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.

(4) A halottvizsgálatra és a halottakkal kapcsolatos orvosi eljárásra vonatkozó szabályokat külön jogszabály állapítja meg.

218. § (1) Rendkívüli halál esetén - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - hatósági eljárást kell lefolytatni és az elhunyt hatósági boncolását kell elrendelni.

(2) Ha a halál oka és körülményei vizsgálatánál bűncselekmény elkövetésének gyanúja merül fel, a büntetőeljárás szabályai szerint igazságügyi orvosi boncolást kell elrendelni.

(3) A hatósági, illetve az igazságügyi orvosi boncolás célja a halál okának, bekövetkezése körülményeinek tisztázása.

(4) Rendkívüli az a halál, amelynek természetes módon való bekövetkezését a körülmények kétségesse teszik, így

a) bekövetkezésének körülményei bűncselekmény elkövetésére utalnak,

b) közlekedési vagy foglalkozás körében bekövetkezett baleset okozta vagy annak gyanúja merül föl,

c) egyéb baleset vagy mérgezés okozta, és a halál bekövetkezésével összefüggésben szükséges a felelősség vizsgálata,

d) öngyilkosság okozta, vagy a körülmények arra utalnak,

e) az egészségügyi ellátás során következett be, és az egészségügyi dolgozó foglalkozási szabályszegésének gyanúja merül föl,

f) bekövetkezésének előzményei, körülményei ismeretlenek, vagy nem állnak rendelkezésre olyan adatok, amelyekből megalapozottan következtetni lehetne a halál bekövetkeztének körülményeire,

g) fogvatartott elhalálása esetén.

(5) A személyazonosság megállapításáig a rendkívüli halál esetén követendő eljárást kell alkalmazni, ha az elhunyt személyazonossága ismeretlen.

(6)

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

a) a halál oka klinikai vizsgálatokkal nem volt megállapítható,

b) perinatális halál esetén,

c) az elhunyt szervátültetés donora vagy recipiense volt,

d) az elhunyt foglalkozási eredetű megbetegedésben szenvedett, és annak gyanúja merült föl, hogy a halál oka ezzel van összefüggésben,

e) az elhunyt szervezetébe újra felhasználható, nagy értékű műszert vagy eszközt ültettek - amennyiben az nem képezi az elhunyt tulajdonát -, kivéve, ha a műszer vagy eszköz jellege nem kívánja meg az elhunyt kórbonctani vizsgálatát,

f) az esetnek tudományos vagy oktatási jelentősége van,

g) az elhunytat hamvasztani kívánják, kivéve a (3) bekezdés szerinti rendelkezéseket,

h) a 16. § (1)-(2) bekezdése szerinti személy ezt kéri.

(2) Az (1) bekezdés szerinti esetek kivételével az elhunyt személy kórbonctani vizsgálatától el lehet tekinteni az alábbi feltételek együttes fennállása esetén:

a) a halál természetes eredetű,

b) a halál oka egyértelműen megállapítható,

c) a kórbonctani vizsgálatról további lényeges megállapítás nem várható,

d) fekvőbeteg-gyógyintézetben elhunyt esetén a kezelőorvos és a patológus szakorvos, fekvőbeteg-gyógyintézetben kívül elhunyt esetén a kezelőorvos a kórbonctani vizsgálatot nem tartja szükségesnek.

(3) A kórbonctani vizsgálat elvégzésétől a (2) bekezdés szerinti feltételek fennállása esetén - külön jogszabályban foglaltaknak megfelelően - el lehet tekinteni az (1) bekezdés f)-g) pontjaiban meghatározott esetben is, ha az elhunyt még életében vagy hozzátartozója a halált követően írásban kérte a kórbonctani vizsgálat mellőzését. Nem mellőzhető a kórbonctani vizsgálat, ha az elhunyt még életében vagy a halált követően a hozzátartozó azt írásban kérte.

(4) A kórbonctani vizsgálat mellőzéséről fekvőbeteg-gyógyintézetben elhunyt személy esetében a fekvőbeteg-gyógyintézet (egyetemi klinika) orvos igazgatója, egyéb esetekben az egészségügyi államigazgatási szerv írásban dönt.

(5) A kórbonctani vizsgálat célja

a) a halál bekövetkezését megelőzően kialakult valamennyi kóros állapot részletes vizsgálata és a betegség megállapítása,

b) a népesség megbetegedési és halálozási okainak feltárása,

c) az egészségügyi ellátás során alkalmazott diagnosztikai és gyógyító eljárások hatékonyságának ellenőrzése,

d) az orvosi és gyógyszerészeti tudomány fejlődésének elősegítése.

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.

(4) A kórbonctani, illetve a hatósági vagy igazságügyi orvosi boncolás elvégzése után a holttestet a kegyeleti szempontok figyelembevételével helyre kell állítani.

221. § (1) A 219. § (1) bekezdés h) pontja szerinti nyilatkozatot közokiratba vagy teljes bizonyító erejű magánokiratba kell foglalni.

(2) A nyilatkozattételnek az (1) bekezdés szerinti formai követelményeitől el lehet tekinteni, ha a beteg fekvőbeteg-gyógyintézetben van és az írásbeli nyilatkozattétel jelentékeny nehézségekkel járna. Ebben az esetben két tanú együttes jelenlétében szóbeli nyilatkozatot lehet tenni, amelyet a fekvőbeteg-gyógyintézet írásba foglal.

222. § (1) Orvostudományi egyetemi oktatási célból holttesten orvosi beavatkozást végrehajtani akkor szabad, ha az elhunyt ez ellen életében nem tiltakozott. Az elvégzett beavatkozás nem zavarhatja a halál okának megállapítását és a holttest kegyeleti szempontok figyelembevételével történő helyreállítását.

(2) Orvostudományi egyetemi anatómiai oktatás céljára átadható azon személy holtteste, aki életében

a) ehhez kifejezett beleegyezését adta, vagy

b) ez ellen nem tiltakozott, továbbá temetésére kötelezett hozzátartozója - amennyiben van ilyen - a halált követően 30 napon belül írásban beleegyezett.

(3) Az átadás csak ingyenes lehet.

(4) Ha jogszabály másként nem rendelkezik az anatómiai oktatás céljára átadott holttestre a kórbonctani vizsgálat alá vont holttestekre vonatkozó szabályokat - beleértve a tevékenység szakmai felügyeletét is - kell alkalmazni.

222/A. § (1) Egészségügyi intézményben végezhető, temetkezési szolgáltatásnak nem minősülő halottkezelési tevékenység a holttest:

a) hűtése azt a naptári napot követő naptól, amely naptári napon a holttest eltemetésére a temetésre kötelezett engedélyt kapott,

b) egészségügyi intézményen belüli szállítása,

c) mosdatása,

d) öltöztetése,

e) borotválása,

f) rekonstruálása.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott tevékenységeken kívül az egészségügyi intézmény a megfelelő egészségügyi szakma végzésére jogosító működési engedély birtokában halottkonzerválást végezhet. E tevékenység egészségügyi intézmény általi elvégzésére a temetkezési szolgáltató az egészségügyi intézménnyel megállapodást köthet.

XVII. Fejezet

NEMZETKÖZI RENDELKEZÉSEK

243. § (1) A Magyar Köztársaság területén tartózkodó nem magyar állampolgár egészségügyi ellátása megkötött nemzetközi egyezmény vagy viszonyosság alapján történik. Egyezmény, illetve viszonyosság hiányában nem magyar állampolgár egészségügyi ellátást a Magyar Köztársaság területén jogszabályban meghatározott módon vehet igénybe.

(2) E törvénynek a kártalanításra vonatkozó rendelkezéseit nem magyar állampolgárra nemzetközi egyezmény vagy viszonyosság esetében lehet alkalmazni.

(3) A Magyar Köztársaság területén sürgősségi ellátásra szoruló nem magyar állampolgárt haladéktalanul el kell látni. A Magyar Köztársaság területén orvosi beavatkozásra szoruló nem magyar állampolgáron a beavatkozást ugyanolyan feltételek mellett kell elvégezni, mint magyar állampolgáron.

(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 a Magyar Köztársaság területén bekövetkezett halála esetén

a) kórbontani vizsgálat az elhunyt közeli hozzátartozójának kérelmére,

b) hatósági vagy igazságügyi boncolás rendkívüli halál esetén

végezhető el. Ezek során szervet, szövetet csak a halál okának és körülményeinek megállapítása céljából szabad kivenni.

(6) Szervet, szövetet kizárólag

a) átültetés,

b) saját célú gyógykezelés,

c) kórisme megállapítása, továbbá

d) kutatás

céljából lehet külföldre, illetve külföldről a Magyar Köztársaság területére szállítani, ha nemzetközi egyezmény vagy megállapodás azt lehetővé teszi. Szervnek az a) pont szerinti célból történő külföldre szállításának további feltétele az, ha a Magyar Köztársaság területén nincs megfelelő recipiens. Ettől a feltételtől eltekinteni akkor lehet, ha szervet külföldről a Magyar Köztársaság területére hoztak és átültettek, és nemzetközi egyezmény vagy megállapodás szerint ezen szervadományozás viszonzása céljából kerül sor azonos típusú szerv külföldre vitelére. A viszonzási kötelezettség a szerv Magyar Köztársaság területén történő átültetésének időpontjában keletkezik, és a viszonzásként adományozott szerv külföldön történő beültetésének időpontjában ér véget.

(7) Szerv, szövet - a vér és vérkészítmény kivételével - külföldre, illetve külföldről a Magyar Köztársaság területére történő szállításáról rendelkező nem államközi, illetve nem kormányközi egyezmény vagy megállapodás érvényességének feltétele az egészségügyi államigazgatási szerv egyetértése. Az egészségügyi államigazgatási szerv az egyetértést megtagadja, ha megállapítható, hogy az egyezmény vagy megállapodás haszonszerzésre irányul. Az egészségügyi államigazgatási szerv határozata ellen államigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs, a határozat bírói úton megtámadható. A nem államközi, illetve nem kormányközi egyezményekről vagy megállapodásokról a magyar szerződő fél bejelentése alapján az egészségügyi államigazgatási szerv nyilvántartást vezet.

(8) Nem magyar állampolgár halála esetén az állampolgársága szerinti állam konzulját haladéktalanul értesíteni kell.

(9) Külföldön történt katasztrófa esetén az egészségügyi ellátásban való közreműködés illetve a nemzetközi járványügyi együttműködés nemzetközi egyezmény vagy viszonyosság alapján történik.

18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövetteni vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 203. § (5) bekezdésében, 204. § (2) bekezdésének c) pontjában, valamint a 247. § (2) bekezdésének g) pontjában foglalt felhatalmazás alapján a következőket rendelem el:

1. § E rendelet hatálya kiterjed

a) az emberi felhasználásra szánt emberi szövetek [Eütv. 202. § a) pont] adományozására, eltávolítására, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására;

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 kórszövetteni vizsgálatra [Eütv. 204. §];

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

1/A. § E rendelet alkalmazásában

a) *feldolgozás*: minden olyan művelet, amely az emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek előkészítéséhez, kezeléséhez, megőrzéséhez és csomagolásához kapcsolódik;

b) *tárolás*: a szövetek megfelelően ellenőrzött feltételek melletti tartása az elosztásig;

c) *elosztás*: az emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek szállítása és átadása;

d) *emberi felhasználás*: a szövetek és sejtek felhasználása a recipiens testén vagy testében, illetve a testen kívüli felhasználás;

e) *szövetbank*: az az egészségügyi szolgáltató, amely a szövetdonorok szűrővizsgálatát, a szövetek feldolgozását, megőrzését, tárolását, valamint a szöveteknek az átültetést végző egészségügyi szolgáltató részére történő elosztását, átadását végzi;

f) *súlyos káros esemény*: a szövetek vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához és elosztásához kapcsolódó bármely olyan kedvezőtlen esemény, amely valamely fertőző betegség átviteléhez, a recipiens 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;

g) *súlyos szövődemény*: a szövetek emberi felhasználásához 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;

h) *minőségirányítási rendszer*: a minőségirányítás végrehajtására szolgáló szervezeti felépítés, körülhatárolt felelősségi körök, eljárások, folyamatok és erőforrások összessége, amely magában foglalja a minőséghez közvetlenül vagy közvetve hozzájáruló tevékenységeket;

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

j) *minősítés*: annak az igazolása, hogy valamely folyamat, szakmai eljárásrend, berendezés vagy környezet folyamatosan megfelel a szabványokban meghatározott előírásoknak és minőségi követelményeknek; a minősítés egy adott rendszer hatékonyságának értékelése céljából történik;

k) *követhetőség*: a szövet, illetve sejt helyének meghatározása és azonosítása a gyűjtéstől a feldolgozáson, a vizsgálaton és a tároláson keresztül a recipiens számára történő eljuttatásig, vagy a megsemmisítésig tartó folyamat valamennyi lépése során, amely magában foglalja a donor, a recipiens, a szövetbank, továbbá az átültetést végző egészségügyi szolgáltató azonosítását; továbbá kiterjed a szövetekkel, illetve sejtekkel érintkezésbe kerülő termékekkel és anyagokkal kapcsolatos minden lényeges adat meghatározásának és azonosításának a biztosítására is;

l) *gyűjtő szervezet*: olyan egészségügyi szolgáltató, amely emberi szövetek és sejtek gyűjtését végzi azok feldolgozása és tárolása nélkül;

m) *kritikus*: minden olyan lényeges tevékenység, körülmény és eszköz, mely a sejtek és szövetek gyűjtése, feldolgozása, konzerválása, tárolása, szállítása és elosztása során azokkal érintkezve a sejtek és szövetek minőségét és biztonságát befolyásolhatja.

Szerv, szövet eltávolítása élő személyből

2. § (1) A szerv-, illetve szövetátültetésnek az Eütv. 206. § (3) bekezdésében meghatározott esetében 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 esetében 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.

4. § (1) Az etikai bizottság határozatát az ülésen meghozza. A határozatot az etikai bizottság elnöke közli a jelenlevőkkel. Amennyiben az etikai bizottság a kérelemnek nem ad helyt, az érintetteket tájékoztatni kell a jogorvoslati lehetőségekről.

(2) Az etikai bizottság határozatát - annak meghozatalától számított három munkanapon belül - az eljárásról készült jegyzőkönyvbe foglalja. A határozatot és annak indokolását az érintetteknek megküldi.

(3) Az eljárás során egyebekben a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. Az etikai bizottságnak az (1) bekezdés szerinti határozata ellen államigazgatási úton jogorvoslatnak helye nincs, a határozat bírói úton megtámadható.

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

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.

7. § (1) Az agyhalál megállapításáig a beteg ellátását - beleértve az újraélesztést is - a legnagyobb gondossággal, a szakmai szabályok szerint és az összes rendelkezésre álló lehetőség alkalmazásával kell végezni.

(2) A bizottság tagjai az agyhalál megállapítása során kitöltik és aláírják a 3. számú mellékletben foglalt jegyzőkönyvet. A jegyzőkönyvet az elhunyt egészségügyi dokumentációjában kell megőrizni.

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 Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH) országos tisztifőorvos által kijelölt intézete keretében 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 mindenkorai szakmai irányelvek határozzák meg.

(5) Az elhunyt hozzátartozójával való kapcsolatfelvételkor tájékoztatni kell a hozzátartozót arról, hogy az elhunyt nál 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.

Tiltakozó nyilatkozat megtétele

9. § (1) Ha a tiltakozó nyilatkozat megtétele az Eütv. 211. §-a (1) bekezdésében meghatározott közokiratban vagy teljes bizonyító erejű magánokiratban történik, azt a beteg

- a) személyesen,
- b) ajánlott postai küldeményként,
- c) háziorvosa közreműködésével

juttathatja el az OTNY részére, az e rendelet 4. számú mellékletének a) pontja szerinti nyilatkozattal (a továbbiakban: hozzájáruló nyilatkozat) együtt. A beteg a hozzájáruló nyilatkozat kitöltésével egyezik bele az OTNY-be történő nyilvántartásba vételbe, valamint személyes adatainak kezelésébe.

(2) A tiltakozó nyilatkozatnak az OTNY-be történő felvétele nem feltétele a tiltakozás érvényességének.

(3) Az (1) bekezdés c) pontja szerinti esetben a háziorvos a tiltakozó nyilatkozatot, valamint a hozzájáruló nyilatkozatot 3 munkanapon belül ajánlott postai küldeményként továbbítja az OTNY részére. Erről a beteg egészségügyi dokumentációjában feljegyzést készít.

(4) A beteg a tiltakozó nyilatkozatot formai kötöttség nélkül visszavonhatja. Az OTNY-be felvett nyilatkozat visszavonása azonban a nyilatkozatnak az OTNY-ből való törlésével válik érvényessé.

(5) Az OTNY-ből való törlést a beteg

- a) személyesen az OTNY-nél, vagy
- b) háziorvosánál

kezdeményezheti.

(6) Az (5) bekezdés *a)* pontja szerinti esetben a beteg személyi igazolványának bemutatásával igazolja személyazonosságát, és kitölti a 4. számú melléklet *b)* pontja szerinti nyomtatványt, amelyet az OTNY munkatársa átad a beteg részére.

(7) Az (5) bekezdés *b)* pontja szerinti esetben a beteg háziorvosa tölti ki a 4. számú melléklet *b)* pontja szerinti nyomtatványt, amelyet 3 munkanapon belül ajánlott postai küldeményként továbbít az OTNY részére. Erről a beteg egészségügyi dokumentációjában feljegyzést készít.

10. § (1) Az OTH országos tisztifőorvos által kijelölt intézete az ajánlott postai küldemény formájában a hozzájáruló nyilatkozattal együtt beérkezett tiltakozó nyilatkozatot - az érkezéstől számított három munkanapon belül - felveszi az OTNY-be. A tiltakozó nyilatkozatnak az OTNY-be történő felvétele, az OTNY-be történt bejegyzés időpontjától érvényes.

(2) Az OTNY a hozzájáruló nyilatkozatot és a beérkezés időpontját tartalmazza, valamint gondoskodik az Eütv. 211. §-ában meghatározott teljes bizonyító erejű magánokirat, illetve közokirat megőrzéséről.

(3) A tiltakozó nyilatkozat visszavonása esetén a tiltakozó nyilatkozatot az OTNY-ből haladéktalanul törölni kell.

(4) Az OTNY a beérkezés időpontjától számított tíz munkanapon belül a tiltakozó nyilatkozat nyilvántartásba vételéről, illetőleg törléséről értesíti a beteget, illetve - a 9. § (1) bekezdés *c)* pontja és (7) bekezdése szerinti esetben - a háziorvost is.

(5) Az OTNY adatait az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezései szerint kell kezelni. Az egyes betegekre vonatkozó adatok csak a kijelölt egészségügyi dolgozó számára hozzáférhetőek.

(6) Az OTNY-ből az adott betegre vonatkozó adat telefonon és telefaxon is lekérhető. A kijelölt egészségügyi dolgozó azonosítására neve, nyilvántartási száma, valamint az egészségügyi szolgáltató azonosító száma szolgál.

(7) Az OTNY adatkezeléssel megbízott munkatársa az adatot lekérő kijelölt egészségügyi dolgozót telefonon visszahívja, és tájékoztatja arról, hogy a nyilvántartásban megtalálható-e a beteg tiltakozó nyilatkozata. Az OTNY a beteg tiltakozó nyilatkozatának egy példányát telefaxon elküldi a kijelölt egészségügyi dolgozónak, amelyet a beteg egészségügyi dokumentációjához csatolni kell.

(8) Az OTNY a lekérés időpontjáról, a kiadott tájékoztatásról és az (5) bekezdésben meghatározott adatokról nyilvántartást vezet.

(9) Az OTNY adatszolgáltatása 24 órás.

11. § (1) A kijelölt egészségügyi dolgozók személyét és számát az egészségügyi szolgáltató vezetője (a továbbiakban: intézményvezető) határozza meg. Az intézményvezető a 4. számú melléklet *c)* pontja szerinti adatlapot ajánlott postai küldeményként megküldi az OTNY-nek. A kijelölés visszavonásig érvényes.

(2) Az egészségügyi szolgáltató a 4. számú melléklet *c)* pontja szerinti adatlap tartalmában bekövetkező változást haladéktalanul jelenti az OTNY-nek.

Egészségügyi dokumentáció

12. § (1) A donor egészségügyi dokumentációjához csatolni kell

a) az Eütv. 209. §-ának (2)-(3)bekezdése szerinti dokumentumokat,

b) az Eütv. 208. §-a szerinti dokumentációt,

c) az etikai bizottság eljárása esetén a bizottsági ülésről készült jegyzőkönyv egy példányát,

d) az adományozó nyilatkozat visszavonása esetén a donor erről szóló írásbeli nyilatkozatát, szóbeli visszavonás esetén az orvos által erről készített feljegyzést,

e) a 9. számú melléklet 1.2. pontja szerinti donordokumentációt.

(2) A recipiens egészségügyi dokumentációjához csatolni kell

a) a recipiens írásba foglalt beleegyező nyilatkozatát azzal, hogy annak tartalmaznia kell az Eütv. 209. §-ának (5) bekezdésében foglaltakra vonatkozóan a tudomásulvételt, illetve a beleegyezést,

b) az (1) bekezdés *b)*-*c)* pontjában foglaltakat.

....

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. Amennyiben az elvégzett szerológiai vizsgálatok közül bármelyik pozitív, a szervet nem lehet eltávolítani, illetve a már eltávolított szervet nem lehet felhasználni.

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

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

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

15/A. § (1) Az egészségügyi szolgáltató értesíti az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (a továbbiakban: ÁNTSZ) illetékes regionális intézetét a szövetek vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához és elosztásához kapcsolódó bármely olyan súlyos káros eseményről, amely befolyásolhatja az emberi felhasználásra szánt szövetek minőségét és biztonságát. Az ÁNTSZ illetékes regionális intézete ezekről értesíti a 14. §-ban meghatározott egészségügyi szolgáltatókat.

(2) A 14. §-ban meghatározott egészségügyi szolgáltató értesíti az ÁNTSZ illetékes regionális intézetét 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 ÁNTSZ illetékes regionális intézete 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.

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

(5) Az OTH a tárgyévét követő év június 30-ig éves jelentést nyújt be az Európai Unió Bizottságának a 11. számú melléklet szerinti formanyomtatványokon. A regionális intézet a tárgyévét követő év április 30-ig tájékoztatja az OTH-t az éves jelentéshez szükséges adatokról.

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 OTH szerzi be.

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

Szövetek és sejtek tárolására vonatkozó rendelkezések

16. § (1) Szövet, valamint sejt csak szövet-, illetve sejtbankban (a továbbiakban együtt: szövetbank) tárolható. A szöveteket, valamint sejteket tartalmazó csomagoláson a tárolás és a feldolgozás során jelzőcímét 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 sejt típus 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 jelzőcímken a következő adatoknak kell szerepelni:
- a) a szövet vagy sejt típus 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 sejtdonorokról 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 donora és recipiense közötti adományozás esetén, ha 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 vagy a gyűjtő szervezet és a szövet, illetve sejt gyűjtését végző egészségügyi szolgáltató 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 sejt minták 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 orvostechikai 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 két éves 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 ÁNTSZ illetékes regionális intézetét 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 ÁNTSZ illetékes regionális intézetét az (1) bekezdésben említett felelős személy nevével a felelősségi körébe tartozó konkrét intézményi feladatok megjelölésével.

Átmeneti és záró rendelkezések

18. § (1) Ez a rendelet - a (2) bekezdésben foglalt kivétellel - 1999. január 1-jén lép hatályba, ezzel egyidejűleg hatályát veszti az egészségügyről szóló 1972. évi II. törvénynek a szerv, szövet kivételére és átültetésére vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1972. (XI. 4.) EüM rendelet, valamint az azt módosító 3/1988. (II. 17.) SZEM rendelet.

(2) Az e rendelet 6. §-ának a) pontja, 8. §-ának (1)-(2) bekezdései, valamint (5) bekezdése és a 9-11. §-ok 1999. április 1-jén lépnek hatályba.

(3) A 13. § (1)-(2) bekezdéseiben meghatározott egészségügyi szolgáltatók e rendelet hatálybalépésétől számított 30 napon belül meghatározzák a kijelölt egészségügyi dolgozók személyét, és azoknak a 11. § (1) bekezdésében megjelölt adatait megküldik az OTH-ba.

(4) Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:

a) az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;

b) a Bizottság 2006/17/EK irányelve (2006. február 8.) a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról;

c) a Bizottság 2006/86/EK irányelve (2006. október 24.) a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomkövethetőségi követelmények, a súlyos szövődmények és káros események bejelentése, valamint az emberi szövetek és sejtek kódolására, feldolgozására, konzerválására, tárolására és elosztására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról.

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

a) Hozzájáruló nyilatkozat személyes adatok kezeléséhez és az OTNY-be történő nyilvántartásba vételéhez (szerv-, szövetátültetéssel kapcsolatosan)

Nyilatkozattevő

vezetéckneve:
utóneve:
TAJ száma:
születési dátuma:
születési helye:
anyja leánykori vezetéckneve:
anyja leánykori utóneve:
lakóhelye:
irányítószám: helységnev:
utca, házszám:
értesítési címe:
irányítószám: helységnev:
utca, házszám:

Hozzájárulok teljes bizonyító erejű magánokiratba, illetve közokiratba foglalt tiltakozó nyilatkozatomnak az Országos Transzplantációs Nyilvántartásba vételéhez és személyes adataim kezeléséhez.

Nyilatkozattétel dátuma:

.....
nyilatkozattevő aláírása

.....
nyilatkozatfelvevő aláírása

A tiltakozó nyilatkozat érvényességének nem feltétele a tiltakozó nyilatkozatnak az Országos Transzplantációs Nyilvántartásba történő felvétele. Amennyiben a tiltakozó nyilatkozatot csak önmagánál tartja, előfordulhat, hogy tiltakozó nyilatkozata elveszik, megsemmisül stb. Amennyiben azonban a tiltakozó nyilatkozatot az Országos Transzplantációs Nyilvántartás tartja nyilván, az Ön elhunytja esetén feltétlenül az egészségügyi személyzet tudomására jut tiltakozása. A nyilvántartásba vételről Önt visszaigazolás tájékoztatja, ezért javasoljuk, hogy ezen értesítés kézhezvételéig a tiltakozó nyilatkozat egy példányát tartsa magánál. A nyilvántartás részeként az Ön adatait az adatvédelmi jogszabályok betartásával kezelik. Az Országos Transzplantációs Nyilvántartás további garanciát jelent ahhoz, hogy elhunytja esetén is rendelkezessen szerveivel, szöveteivel. A tiltakozó nyilatkozat visszavonása személyesen, illetve háziorvosán keresztül az Országos Transzplantációs Nyilvántartásnál történik. A nyilatkozat visszavonása bármikor kezdeményezhető, ha Ön úgy gondolja, hogy szerveit, szöveteit felajánlja átültetés céljára.

b) Tiltakozó nyilatkozat visszavonása (szerv-, szövetátültetéssel kapcsolatosan)

Nyilatkozattevő

vezetéknéve:
utónéve:
TAJ száma:
születési dátuma:
születési helye:
anyja leánykori vezetéknéve:
anyja leánykori utónéve:
lakóhelye:
irányítószám: helységneve:
utca, házszám:
értesítési címe:
irányítószám: helységneve:
utca, házszám:

Kérem, hogy a-n (dátum) tett tiltakozó nyilatkozatomat az Országos Transzplantációs Nyilvántartásból töröljék.

Nyilatkozattétel dátuma:

.....
nyilatkozattevő aláírása

.....
nyilatkozatfelvevő aláírása

c) Adatlap a kijelölt egészségügyi dolgozóról

Az adatközlés célja:

- bejelentés - módosítás - törlés

Az adatközlő intézmény

szolgáltatói azonosítója:

neve:

címe:

irányítószáma:

Az intézmény orvosszakmai vezetőjének neve:

A kijelölt egészségügyi dolgozó

vezetékeve:

utóneve:

nyilvántartási száma:

telefonszáma:

telefaxszáma:

A kijelölés kezdő dátuma:

Az adatközlés dátuma:

.....
az adatközlő cégszerű aláírása

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

A) Szövetbeültetésre jogosult egészségügyi szolgáltatók

Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus őssejtvételei forma)

- a) Fővárosi Önkormányzat Egyesített Szent István és Szent László Kórháza,
- b) BAZ Megyei Önkormányzat Gyermekégesztségügyi Központ,
- c) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar,
- d) Debreceni Egyetem Egészségügyi Centrum,
- e) Szegedi Tudományegyetem II. Belklinika.

Szaruhártya

- a) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar,
- b) Szegedi Tudományegyetem,
- c) Debreceni Egyetem,
- d) Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar,
- e) Fővárosi Önkormányzat Bajcsy-Zsilinszky Kórháza.

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.

Élő személyből átültetés céljából történő szövetkivételre jogosult egészségügyi szolgáltatók

Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus őssejtvételei forma)

- a) Fővárosi Önkormányzat Egyesített Szent István és Szent László Kórháza,
- b) BAZ Megyei Önkormányzat Gyermekégesztségügyi Központ,
- c) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar,
- d) Debreceni Egyetem Egészségügyi Centrum,
- e) Szegedi Tudományegyetem II. Belklinika.

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 szövettanilag kell tárolni annak érdekében, hogy a beültetés előtt lehetővé váljon a szövet bármiféle bakteriális szennyeződésének kimutatása.

1.1.6. A HIV-fertőzés körelőzménye, klinikai vagy laboratóriumi bizonyítéka, akut vagy krónikus hepatitis B (kivéve a bizonyított immunstátusú személyek esetében), hepatitis C és HTLV VI/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) immunuszuppresszív 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 körelőzmény 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 élőlől 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-, sejtadományozás esetében elvégzendő laboratóriumi vizsgálatok (a reprodukció sejt adományozás kivételével)

1. A donoron a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 24. § (2) bekezdésében meghatározott vizsgálatokat kell elvégezni.

1.2. Amennyiben a donor kórtörténete és az adományozásra kerülő szövet vagy sejtek jellemzői indokolják, további vizsgálatok is elvégzendők. Szükség szerint elvégzendő vizsgálat például: RhD, HLA, malária, CMV, Toxoplasma, EBV, Trypanosoma cruzi.

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

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 végezhetők 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 veszettek 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 vérmintavétel megelőző 48 órán belül kerültek beadásra, vagy ha krisztalloidokat a vérmintavételét megelőző egy órán belül adták be, vagy

b) post mortem (a halál beálltát követően végzett) vérmintavétel esetén, a vér, vérkomponensek és/vagy kolloidok a halál beálltát megelőző 48 órán belül kerültek beadásra, vagy ha krisztalloidokat a halál beálltát megelőző egy órán belül adták 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 transzfúziót 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 vértképző őssejtjeinek donorai kivételével) a vérmintákat az adományozás időpontjában, ha ez nem lehetséges, az adományozást követő 7 napon belül kell levenni (a továbbiakban: adományozás kori 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. Ezen ismételt vizsgálat során az adományozás kori 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 vértképző őssejtjei donorai kivételével) 2.5.1. alpontban meghatározott adományozás kori 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 vértképző 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 orvosi 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 a külön jogszabályban meghatározott minimumfeltételeknek megfelelő eszközöket, berendezéseket és helyiségeket kell használni.

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 higiéniai feltételeket, a szövetek vagy sejtek szennyeződési kockázatának legkisebb mértékűre csökkentése céljából.

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 pecsétje 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 sejtípusból 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 lejárati 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 levételei idejét és helyét feltüntető feljegyzést is.

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) sejt 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 sejttermék meghatározása és mérete, továbbá a morfológiai és a működésére vonatkozó adatok.

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 reprodukív 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 ÁNTSZ illetékes regionális intézetének 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, illetőleg 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 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 sejt megsemmisítő eljárásokkal meg kell előzni az egyéb adományozások és termékek, a feldolgozási környezet szennyeződését vagy a személyzet megfertőződését.

43/2003. (VII. 29.) ESzCsM rendelet a gyógyintézetek működési rendjéről, illetve szakmai vezető testületéről

12. §

(3) A szakmai vezető testület egyetértése szükséges a kórházi etikai bizottság vezetőjének és tagjainak, továbbá a halottból történő szerv-, szövetkivételhez a halál tényét megállapító bizottság kinevezéséhez.

287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. §-a (2) bekezdésének zs) pontja alapján a Kormány a következőket rendeli el:

.....

1. § A rendelet hatálya kiterjed

a) a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (a továbbiakban: Ebtv.) szerinti várólistára való felvételre jogosultra;

b) az Ebtv. 5/B. §-ának j) pontja szerinti központi várólista alapján, továbbá 5/B. §-ának k) pontja szerinti intézményi várólista alapján, valamint betegfogadási lista alapján egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltatóra.

2. § E rendelet alkalmazásában

a) *központi várólista*: az Ebtv. 5/B. §-a j) pontja szerinti transzplantációs várólista, továbbá az e rendelet 1. számú mellékletében meghatározott nagy költségű ellátások tekintetében kialakított várólista,

b) *intézményi várólista*: az Ebtv. 5/B. §-ának k) pontja szerinti várólista,

c) *szervriadó*: az az eseménysorozat, amelynek időtartama a potenciális donor kijelölésétől az adott szerv beültetésének kezdetéig tart,

d) *vérsejtképző őssejt*: csontvelő,

e) *betegfogadási lista*: az Ebtv. 5/B. §-ának m) pontja szerinti lista,

f) *azonnali ellátást igénylő eset*: az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának i) pontja szerinti sürgős szükség.

3. § (1) A központi várólistát az Országos Vérellátó Szolgálat Központja (a továbbiakban: OVSK) működteti azzal, hogy a transzplantációs várólista működtetéséhez a (2) bekezdésben meghatározott egészségügyi ellátások szerinti Transzplantációs Bizottságok közreműködését veszi igénybe.

(2) A Transzplantációs Bizottságokat az alábbi egészségügyi ellátások szerint kell kialakítani:

a) szív transzplantáció: Szív Transzplantációs Bizottság,

b) máj transzplantáció: Máj Transzplantációs Bizottság,

c) tüdő transzplantáció: Tüdő Transzplantációs Bizottság,

d) vese transzplantáció; kombinált vese és hasnyálmirigy transzplantáció: Országos Vese Transzplantációs Bizottság, Regionális Vese Transzplantációs Bizottság, Regionális Vese-hasnyálmirigy Transzplantációs Bizottság,

e) csontvelő transzplantáció: Gyermek Csontvelő Transzplantációs Bizottság; Felnőtt Csontvelő Transzplantációs Bizottság.

(3) Az egészségügyi szolgáltató a (2) bekezdés szerinti egészségügyi ellátásokat kizárólag transzplantációs várólista alapján nyújthatja.

(4) A transzplantációs várólistára történő felkerüléssel, az átmeneti alkalmatlansággal és a törléssel kapcsolatos döntést, a transzplantáció típusa szerint illetékes Transzplantációs Bizottság hozza meg a külön jogszabályban meghatározott szakmai szabályok szerint.

(5) A Transzplantációs Bizottságok szakterületükön figyelemmel kísérik a szervriadók eredményességét, továbbá elemzik a transzplantációk országos helyzetét.

4. § (1) A kezelőorvosnak tájékoztatási kötelezettsége keretében fel kell világosítania a beteget az adott ellátás esetében létező transzplantációs várólistára való felkerülés lehetőségéről.

(2) A transzplantációra való alkalmasság kivizsgálását - a beteg megfelelő, a várható adattovábbításra is kiterjedő tájékoztatáson alapuló beleegyezése után - a beteg kezelőorvosa kezdeményezi az illetékes Transzplantációs Bizottságnál.

(3) A transzplantációra való alkalmasság kivizsgálásának indokoltságáról az illetékes Transzplantációs

Bizottság a külön jogszabályban foglalt szakmai szabályok alapján dönt.

(4) A transzplantációra való alkalmasság megállapítása esetén, a Transzplantációs Bizottság a külön jogszabályban foglalt szakmai szabályok szerint a beteget transzplantációs várólistára helyezi, és meghatározza az Ebtv. 20/A. §-a (5) bekezdése szerinti azonosítóját (a továbbiakban: egyedi azonosító). Az egyedi azonosítót zárt borítékban, személyesen vagy a kezelőorvos útján kell közölni a beteggel. Az egyedi azonosítót az OVSZK a központi várólista keretében teszi közzé.

(5) Az illetékes Transzplantációs Bizottság a várólistára történő felvételtől, törléstől és minden egyéb döntésről a beteget és kezelőorvosát írásban tájékoztatja.

(6) A kezelőorvos soron kívül értesíti a 2. számú melléklet szerinti jelentőlapon a Transzplantációs Bizottságot, amennyiben a beteg állapotában olyan, a transzplantációt lényegesen befolyásoló változás következik be, amely legalább 15 napig nem teszi lehetségessé a beavatkozást (a továbbiakban: átmeneti alkalmatlanság).

(7) Az átmeneti alkalmatlanság megállapítása esetén a beteg a várólistán marad, azonban az átmeneti alkalmatlanságot a várólistán jelezni kell.

(8) Az átmeneti alkalmatlanság az érintett beteg adott várólistán elfoglalt helyét kedvezőtlenül nem módosíthatja, amennyiben azonban annak szakmai feltételei fennállnak, a transzplantáció más betegnél is elvégezhető.

....

10. § (1) A Felnőtt Csontvelő Transzplantációs Bizottság a 18. életévet betöltött, a Gyermekek Csontvelő Transzplantációs Bizottság a 18. életévet be nem töltött betegek esetében közreműködik a várólista vezetésében.

(2) A Felnőtt Csontvelő Transzplantációs Bizottság tagjai:

a) a csontvelő transzplantáció végzésére külön jogszabályban kijelölt egészségügyi szolgáltató(k) adott ellátást nyújtó szervezeti egységének vezetője,

b) a Transzfúziológiai és Hematológiai Szakmai Kollégium elnöke,

c) az adott szövet átültetéséhez kapcsolódó immungenetikai vizsgálatokat végző laboratórium szakmai képviselője.

(3) A Gyermekek Csontvelő Transzplantációs Bizottság tagjai:

a) a gyermek csontvelő transzplantáció végzésére külön jogszabályban kijelölt egészségügyi szolgáltató(k) adott ellátást nyújtó szervezeti egységének vezetője,

b) a gyermek onko-hematológiai ellátást nyújtó egészségügyi szolgáltatók által delegált két szakorvos,

c) az adott szövet átültetéséhez kapcsolódó immungenetikai vizsgálatokat végző laboratórium szakmai képviselője.

...

14. § (1) Az OVSZK a szerv-, illetve szövetátültetés szakmai szabályainak érvényesülése érdekében Monitoring Testületet működtet.

(2) A Monitoring Testület

a) szakmai szempontból felügyeli a szervadományozás és -átültetés szervezését,

b) elemzi a transzplantációk országos helyzetének alakulását, ennek keretében évente értékelő beszámolót készít az egészségügyért felelős miniszter részére a transzplantációs aktivitásról,

c) az OVSZK honlapján a központi várólista keretében közzéteszi a 4. § (4) bekezdése, 11. § (3) bekezdése és a 12. § (3) bekezdése szerinti adatokat,

d) koordinálja a szerv-, szövetátültetéssel kapcsolatos nemzetközi adatszolgáltatást, és részt vesz a szerv-, szövetátültetéssel összefüggő nemzetközi együttműködésben,

e) részt vesz a szerv-, szövetátültetéssel kapcsolatos jogi szabályozás kialakításában,

f) szakmai szempontból ellenőrzi a külön jogszabály szerinti allokációs kritériumok érvényesülését a szerv-, szövetátültetés során.

(3) A Monitoring Testület 5 tagját az egészségügyért felelős miniszter - a Magyar Transzplantációs Társaság javaslata alapján - nevezi ki. A tag az adott szerv transzplantációjában, a betegek transzplantációra történő kiválasztásában vagy utókezelésében, gondozásában legalább ötéves gyakorlattal rendelkező szakorvos lehet.

(4) A Monitoring Testületnek nem lehet tagja olyan személy, aki tagja a Transzplantációs Bizottságnak.

15. § A Transzplantációs Bizottság döntése ellen a beteg, továbbá a kezelőorvos a Monitoring Testülethez fordulhat jogorvoslati kérelemmel.

16. § Az Ebtv. 20. §-a (2) bekezdésének b) pontja szerinti tartós kapacitáshiány akkor áll fenn, ha az

egészségügyi szolgáltató a fekvőbeteg-szakellátást a beteg részére a jelentkezését követő 60 napon belül nem tudja biztosítani.

17. § (1) Ez a rendelet 2007. január 1-jén lép hatályba azzal, hogy a Transzplantációs Bizottságok, a PET/CT Várólista Bizottságok, valamint a Monitoring Testület tagjait, továbbá a 13. § (1) bekezdése szerinti személyt a rendelet hatálybalépésétől számított 15 napon belül kell megbízni.

(2) E rendelet hatálybalépését követően a beteget az 1. számú melléklet szerinti nagy költségű ellátás igénybevételeének szükségessége esetén kizárólag az OVSZK által vezetett központi várólistára lehet felvenni és a központi várólistán elfoglalt helye szerint lehet számára az egészségügyi szolgáltatást nyújtani. E rendelet hatálybalépése előtt felkerült betegek ellátása a 2006. december 31. napján meglévő intézményi várólisták szerint történik. Azok az egészségügyi szolgáltatók, ahol az 1. számú melléklet szerinti nagy költségű ellátás nyújtása történik, az intézményi várólista adatait e rendelet hatálybalépésétől számított 5 napon belül, e rendelet hatálybalépésének napja szerinti adattartalommal megküldik az OVSZK számára.

18/1998. (VI. 3.) NM rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 57. §-ának (2)-(3) bekezdésében, 59. §-ának (2)-(3) bekezdésében, 63. §-ának (2) bekezdésében, 65. §-ának (1) bekezdésében, 68. §-ának (1) és (3) bekezdésében, valamint 71. §-ának (1) bekezdésében foglalt felhatalmazás alapján a fertőző betegségek terjedésének megelőzése érdekében az alábbiakat rendelem el:

Járványügyi érdekből végzett 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.

(3) Mesterséges megtermékenyítés céljára sperma csak akkor használható fel, ha a donor nem szenved luesben és a spermavétel idején, valamint 6 hónap múlva is HIV, HBV és HCV negatívnak bizonyul.

Melléklet a 18/2002. (XII. 28.) ESzCsM rendelethez

A HIV-vel való fertőzöttség megállapítása céljából szűrővizsgálat végzésére jogosult laboratóriumok

I. A véradás során levett vérek, valamint az átültetés céljából történő szerv-, szövetadományozáshoz, illetve kivételhez kapcsolódó kötelező szűrővizsgálat elvégzésére jogosult laboratóriumok:

- a) Budai Regionális Vérellátó Központ, Budapest,
- b) Délpesti Területi Vérellátó, Budapest,
- c) Debreceni Regionális Vérellátó Központ, Debrecen,
- d) Győri Regionális Vérellátó Központ, Győr,
- e) Kecskeméti Területi Vérellátó, Kecskemét,
- f) Miskolci Területi Vérellátó, Miskolc,
- g) Pécsi Regionális Vérellátó Központ, Pécs,
- h) Soproni Területi Vérellátó, Sopron,
- i) Szegedi Regionális Vérellátó Központ, Szeged,
- j) Szekszárdi Területi Vérellátó, Szekszárd,
- k) Székesfehérvári Területi Vérellátó, Székesfehérvár,
- l) Szombathelyi Területi Vérellátó, Szombathely,
- m) Zalaegerszegi Területi Vérellátó, Zalaegerszeg,
- n) Váci Területi Vérellátó, Vác,
- o) Veszprémi Regionális Vérellátó Központ, Veszprém.

II. A I., illetve a III. pontban nem említett szűrővizsgálatok, valamint az anonim szűrővizsgálatok, továbbá az önkéntes, nem anonim módon elvégzett szűrővizsgálatok elvégzésére jogosult laboratóriumok:

- a) az OBNI AIDS Laboratóriuma,
- b) az OEK,
- c) az ÁNTSZ fővárosi intézete és megyei intézetei,
- d) az Országos Gyógyintézeti Központ Klinikai és Kísérleti Orvosi Laboratóriumi Intézete,
- e) a Fővárosi Szent László Kórház Víruslaboratóriuma.

III. A mesterséges megtermékenyítés céljára levett sperma adományozása során a donortól levett vér szűrővizsgálatára és megerősítő vizsgálatára jogosult laboratórium:

- az OBNI AIDS Laboratóriuma.

IV. A Magyar Honvédség Központi Honvédkórházának Vérellátó Osztálya a cornea donor vírus vizsgálatára, az intézetben ellátott betegek, illetve a levett vérek szűrővizsgálata tekintetében, a III. és VI. pontban meghatározott szűrővizsgálat kivételével.

V. Az Országos Traumatológiai Intézet Központi Laboratóriuma az intézetben átültetés céljából végzett szerv-, szövet kivétel esetében.

VI. Megerősítő szűrővizsgálatok elvégzésére jogosult laboratóriumok:

1. Anonim szűrővizsgálat esetén:

- a) az OBNI AIDS Laboratóriuma,
- b) a Fővárosi Szent László Kórház Víruslaboratóriuma,

2. Nem anonim módon elvégzett szűrővizsgálat esetén:
- a) az 1. pontban felsorolt laboratóriumok,
 - b) az OEK Mikrobiológiai Kutató Csoportja,
 - c) az Országos Vérellátó Szolgálat Központi Laboratóriuma kizárólag a I. pontban felsorolt laboratóriumok által végzett szűrővizsgálatok tekintetében.

1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről

Az Országgyűlés - felismerve azt, hogy az egészségügyi adatokat bizalmi jellegük, valamint a számítástechnika széles körű elterjedése miatt fokozott oltalomban kell részesíteni, ugyanakkor ezen adatok kezelése az egészségügyi ellátás során elengedhetetlenül szükséges, a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény rendelkezéseire tekintettel - a következő törvényt alkotja:

I. Fejezet

Általános és értelmező rendelkezések

1. § E törvény célja, hogy meghatározza az egészségi állapotra vonatkozó különleges személyes adatok és az azokhoz kapcsolódó személyes adatok kezelésének feltételeit és céljait. Személyes adatot csak törvényes cél eléréséhez szükséges esetekben és mértékben lehet kezelni.

2. § E törvény hatálya kiterjed

a) minden egészségügyi ellátást nyújtó, valamint annak szakmai felügyeletét, ellenőrzését végző szervezetre és természetes személyre (a továbbiakban: egészségügyi ellátóhálózat), valamint minden olyan jogi személyre, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezetre és természetes személyre, amely vagy aki egészségügyi és személyazonosító adatot kezel (a továbbiakban: egyéb adatkezelő szerv),

b) minden, az egészségügyi ellátóhálózattal, valamint az egyéb adatkezelő szervvel kapcsolatba került vagy kerülő, illetve annak szolgáltatásait igénybe vevő természetes személyre, függetlenül attól, hogy beteg-e vagy egészséges (a továbbiakban: érintett), valamint

c) az e törvény előírásai szerint kezelt, az érintettre vonatkozó egészségügyi és személyazonosító adata.

3. § E törvény alkalmazásában

i) *adatkezelő*: a betegellátó, az intézményvezető és az adatvédelmi felelős;

l) *adatfeldolgozó*: az a természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki vagy amely az adatkezelő megbízásából az egészségügyi és személyazonosító adatok feldolgozását végzi.

II. Fejezet

Az adatkezelés célja

4. § (1) Az egészségügyi és személyazonosító adat kezelésének célja:

a) az egészség megőrzésének, fenntartásának előmozdítása,

b) a betegellátó eredményes gyógykezelési tevékenységének elősegítése,

c) az érintett egészségi állapotának nyomon követése,

d) a közegészségügyi és járványügyi érdekből szükségessé váló intézkedések megtétele.

(2) Egészségügyi és személyazonosító adatot az (1) bekezdésben meghatározottakon túl - törvényben meghatározott esetekben - az alábbi célból lehet kezelni:

a) egészségügyi szakember-képzés,

b) orvos-szakmai és epidemiológiai vizsgálat, elemzés, az egészségügyi ellátás tervezése, szervezése, költségek tervezése,

c) statisztikai vizsgálat,

d) tudományos kutatás,

e) az egészségügyi adatot kezelő szerv vagy személy hatósági vagy törvényességi ellenőrzését, **szakmai vagy törvényességi felügyeletét végző szervezetek munkájának elősegítése, ha az ellenőrzés célja más módon nem érhető el,** valamint az egészségügyi ellátásokat finanszírozó szervezetek feladatainak ellátása,

Statisztikai célú adatkezelés

20. § (1) Az érintett egészségügyi adatai statisztikai célra [4. § (2) bekezdés c) pont] - a (2)-(3) bekezdésekben foglaltak kivételével - személyazonosításra alkalmatlan módon kezelhetők.

(2) Az érintett egészségügyi és személyazonosító adata statisztikai célú felhasználásra személyazonosításra alkalmas módon az érintett írásbeli hozzájárulásával adható át.

Adattovábbítás az egészségügyi ellátóhálózaton kívüli szerv megkeresésére

27. § A személyazonosításra alkalmatlan egészségügyi adat időbeli és területi korlát nélkül továbbítható.

III. Fejezet

Adatkezelés az egészségügyi ellátóhálózaton kívül

33. § (1) Az egészségügyi ellátóhálózaton kívüli intézmény, illetve szerv vagy személy (a továbbiakban: nem egészségügyi intézmény) a feladatai ellátásához szükséges mértékben a 4. § szerinti célból kezelhet egészségügyi és személyazonosító adatot.

(2) Az érintett elhelyezésére vagy gondozására szolgáló nem egészségügyi intézmény kezelheti az érintettnek minden olyan egészségügyi és személyazonosító adatát, amely az intézményi elhelyezés, gondozás szempontjából szükséges.

(3) A nem egészségügyi intézmény adatkezelésére - a 34-35. §-ban foglalt eltérésekkel - a II. fejezet rendelkezései értelemszerűen irányadók.

34. § (1) Nem egészségügyi intézmény esetén - a betegellátón kívül - adatkezelő az intézményvezető által adatkezeléssel megbízott, továbbá a külön jogszabály szerint hatósági jogkört gyakorló személy lehet.

(2) Egészségügyi adatot felvehet az 5. § (1) bekezdésében meghatározott személyeken túl

a) az óvodai nevelés, iskolai oktatás területén az óvodai neveléssel, iskolaérettséggel, képzési kötelezettséggel, iskolai pályaalkalmassággal kapcsolatos vizsgálatok (2. számú melléklet) elvégzése esetén a közoktatás pedagógiai szakszolgálati intézményének tagja,

b) hadköteles személy esetén a katonai egészségügyi alkalmasság (2. számú melléklet) megállapítását végző bizottság tagja, illetve a hadkiegészítő parancsnokság sorozó szakfőorvosa.

35. § A nem egészségügyi intézményben az adatkezelő a működése során tudomására jutott orvosi titkot köteles megtartani. Az adatkezelő mentesül a titoktartási kötelezettség alól a 7. § (2) bekezdése szerinti esetekben.

IV. Fejezet

Vegyes és záró rendelkezések

37. § (1) Az e törvény által nem szabályozott kérdésekben az Avtv., továbbá a TAJ szám kezelésére vonatkozóan a személyazonosító jel helyébe lépő azonosítási módokról és azonosítási kódokról szóló 1996. évi XX. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni.

(2) Külföldre történő adattovábbítás esetén is e törvény rendelkezéseit kell alkalmazni azzal, hogy az egészségügyi és személyazonosító adatok csak akkor továbbíthatók, ha a külföldi adatkezelőnél a 6. § előírásai minden egyes adatra nézve teljesülnek.

(3) E törvény előírásait alkalmazni kell a meghalt személyre vonatkozó egészségügyi adatok esetén is.