

## 114/2000. (VI. 29.) Korm. rendelet a nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. §-a (1) bekezdésének d) pontjában kapott felhatalmazás alapján a Kormány a következőket rendeli el:

**1. §** E rendelet alkalmazásában

a) *vérkészítmény*: valamennyi emberi vérből származó, kivizsgált és gyógyítás céljára alkalmasnak ítélt termék, így a teljes vér, a vér összetevőit (vérplazma, alakos elemek) tartalmazó készítmény (a továbbiakban: labilis vérkészítmény), valamint a vérplazma származékai (a továbbiakban: stabil vérkészítmény);

b) *nemzeti vérkészlet*: a véradóktól gyűjtött, az Országos Vérellátó Szolgálat (a továbbiakban: OVSZ) területi szervei, valamint az OVSZ-szel erre megállapodást kötött, a külön jogszabály szerinti szükséges szakmai feltételekkel rendelkező kórházi vértranszfúziós osztályok által gyógyítás céljából levett, külön jogszabályban meghatározott szakmai szabályok szerint kivizsgált felszabadított és tárolt vérkészítmények összessége;

c) *felhasználó*: olyan egészségügyi szolgáltató, amely a vérkészítményeket a betegeknek gyógyítási céllal beadja vagy a külön jogszabály szerinti kontrollált otthoni kezelés céljából azt átadja;

d) *biztonságos vérellátás*: azon vérkészítmény készlet folyamatos rendelkezésre állása, amely biztosítja a beteg számára - lakóhelyétől, anyagi helyzetétől és az ellátást nyújtó egészségügyi intézménytől függetlenül - az egészségi állapota és a szakmai szabályok által meghatározott minőségű és mennyiségű ellátást;

e) *hazai szükséglet*: a nemzeti vérkészlet összetevőivel kapcsolatos, a kötelező általános egészségbiztosítás, valamint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 142. §-ában meghatározott, a központi költségvetésből fedezett egészségügyi szolgáltatások körében támasztott, orvosilag elismert felhasználói igény.

**2. §** (1) A biztonságos vérellátásért, a vérkészítményekkel való nemzeti önellátás megvalósításáért, mint közszolgáltatásért az OVSZ felel.

(2) Az OVSZ tervezi az éves vér- és vérkészítmény-szükséglet alapján a vérvételeket és ellátja a véradásokkal összefüggő szervezési-koordinációs tevékenységet.

(3) A biztonságos vérellátás érdekében az OVSZ működteti az országos véradó nyilvántartó rendszert.

(4) Az OVSZ a nemzeti vérkészlet alakulását (készletezés, kiadás, felhasználás) folyamatosan nyomon követi. Éves beszámolót készít, amelyet a tárgyévét követő év február 15-éig megküld az egészségügyi miniszternek.

**3. §** (1) A vérkészítmények törzskönyvezésére, gyártásának és forgalomba hozatalának engedélyezésére, a gyártás személyi és tárgyi feltételeire vonatkozó rendelkezéseket külön jogszabályok tartalmazzák.

(2) Az OVSZ a vérkészítmények előállításánál során az OVSZ Központja (a továbbiakban: OVSZK) útján biztosítja belső minőségügyi rendszer működtetésével a külön jogszabályban meghatározott helyes gyógyszergyártási gyakorlat (GMP) betartását.

(3) A vérkészítmények előállításával és felhasználásával kapcsolatos egészségügyi szolgáltatások szakmai felügyeletét az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat látja el.

**4. §** Az OVSZ a frissen fagyasztott plazma alapanyagot a hazai szükséglet biztosítása érdekében - szerződés alapján - a gyártó részére feldolgozás céljából átadja.

**5. §** A biztonságos vérellátás érdekében az OVSZ a vérgyűjtésre vele megállapodást kötött kórházak szükséges szakmai feltételekkel rendelkező vértranszfúziós osztályait többrészes vérvételi zsákkal és címkével, valamint a szerződésben meghatározott egyéb eszközökkel látja el.

**6. §** (1) A vérellátás az OVSZ, valamint a vért és vérkészítményeket felhasználó közötti szerződés alapján történik.

(2) Az (1) bekezdésben meghatározott szerződés tartalmazza:

a) a készletnyilvántartás,

b) az intézményi visszaszolgáltatás és selejtezés,

c) a felhasználó által fizetendő - külön jogszabály szerinti - költség hozzájárulás és a vérkészítmény 7. § (2) bekezdése szerinti visszaszállítása esetén a költség térítés, valamint

d) az OVSZ területi szervei és a felhasználó közötti kapcsolattartás rendjét.

**7. §** (1) Az OVSZ a felhasználóval kötött szerződés alapján annak telephelyén kihelyezett vérdepót létesíthet, amennyiben ezt a transfúziók száma indokolja. A vérdepóban tárolt vérkészítmény a felhasználásig az OVSZ készletének része.

(2) A felhasználó a megfelelően tárolt és gyógyítási célra alkalmas, fel nem használt labilis vérkészítményt szükség esetén, vagy a szerződésnek megfelelően visszaszolgáltatja az OVSZ azon területi szervének, amely azt kiadta.

(3) A felhasználó a lejárt vagy egyéb okból gyógyítási célra fel nem használható (pl. nem megfelelően tárolt) labilis vérkészítményt a külön jogszabályban foglaltak szerint megsemmisíti, és erről a tárgyhót követő hónap 10. napjáig jelentést küld az OVSZ vérkészítményt kiadó területi szervének.

**8. §** A vérből előállított perifériás őssejtekre - a donorkivizsgálás tekintetében a vérellátás egyes szakmai követelményeiről szóló 43/1999. (IX. 30.) EüM rendelettel összhangban - a szerv- és szövetátültetésre vonatkozó külön jogszabályokat kell alkalmazni.

**9. §** A labilis vérkészítménynek az OVSZ területi szervétől a felhasználóhoz történő szállításának, a vér szállítására használt speciális tároló eszközök visszaszállításának, valamint a labilis vérkészítmények visszaszállításának költségei az igénylő felhasználót terhelik.

**10. §** (1) Az ellátás biztonsága és a vérrel terjedő fertőző betegségek veszélyének csökkentése érdekében a vérellátást elsősorban a nemzeti vérkészletből kell biztosítani.

(2) Ha a szakmailag indokolt szükséglet kielégítése nem biztosítható a nemzeti vérkészletből vagy speciális, egyedi igény ezt indokolja, a vérkészítmény külföldről is behozható. A labilis vérkészítmény külföldről történő behozataláról az OVSZ főigazgatója dönt, a behozatal lebonyolításáról az OVSZ gondoskodik. Az OVSZ főigazgatója a behozatalról történő döntés előtt beszerzi a „Johan Béla” Országos Epidemiológiai Központ főigazgatójának a készítmény hazai felhasználása járványügyi kockázatával kapcsolatos véleményét.

(3) A hazai szükséglet kielégítése céljából a labilis vérkészítmények külföldről történő behozatala során az OVSZK a szükséges bizonylatok beszerzésével ellenőrzi és igazolja, hogy a külföldről behozott vérkészítmény, illetve annak alapanyagául szolgáló forrásvér megfelel a hazai előírásoknak.

**11. §** (1) A nemzeti vérkészletből előállított, hazai szükségletet meghaladó vérkészítmény - az OVSZ főigazgatójának döntése alapján - külföldre vihető. A vérkészítmény külföldre történő kivitele elsősorban a biztonságos vérellátáshoz szükséges vérkészítmények behozatalának elősegítését szolgálja.

(2) Humanitárius célból akkor kerülhet sor a nemzeti vérkészlethez tartozó vérkészítmény külföldre történő kivitelére, ha a vérellátás biztonságát ez nem veszélyezteti, vagy a külföldre kivinni tervezett vérkészítmény kizárólag e célból szervezett véradásból származik. A kivitelről az OVSZ főigazgatójának javaslatára az egészségügyi miniszter dönt.

**12. §** Minősített időszak (rendkívüli állapot, szükségállapot, veszélyhelyzet) esetében a nemzeti vérkészlettel való gazdálkodásról külön jogszabály rendelkezik.

**13. §** (1) Ez a rendelet 2000. július 1-jén lép hatályba.

(2) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg a nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól szóló 115/1998. (VI. 16.) Korm. rendelet, valamint az ezt módosító 72/1999. (V. 21.) Korm. rendelet hatályát veszti.

(3) E rendelet hatálybalépésével egyidejűleg az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 30/A. §-ának (1) bekezdésében „a nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól szóló 115/1998. (VI. 16.) Korm. rendeletben” szövegrész helyébe „a nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól szóló 114/2000. (VI. 29.) Korm. rendeletben” szövegrész lép.