

76/2013. (XII. 10.) EMMI rendelet egyes egészségügyi és egészségbiztosítási tárgyú miniszteri rendeletek módosításáról¹

hatályos: 2013.12.11 - 2014.01.02

1. Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosításáról

- Tételes elszámolás alá eső hatóanyagok jegyzéke és kódja, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre - 0509 MISEK, Miskolci Semmelweis Ignác Egészségügyi Központ és Egyetemi Oktató Kórház kórházkód és megnevezés változás

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

- 2006/17/EK, 2012/39/EU bizottsági irányelv
- Az adott szerv tekintetében szerv beültetésére, valamint élő személyből történő szervkivételre jogosított egészségügyi szolgáltatók
- Az adott szerv tekintetében halott személyből történő szervkivételre jogosított egészségügyi szolgáltatók
- Szövetbeültetésre jogosult egészségügyi szolgáltatók
- Élő személyből átültetés céljából történő szövetkivételre jogosult egészségügyi szolgáltatók
- A szövet-, sejtdonorok esetében elvégzendő laboratóriumi vizsgálatok (a reprodukzív sejtek donorai kivételével)
- mmHg megnevezés helyett Hgmm

3. Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet módosítása

- uniós jogi aktusoknak való megfelelés
- Az ivarsejtdonorok kivizsgálása

4. A háziorvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet módosítása

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés *k*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *b*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 2. alcím és a 2–4. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *q*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 3. alcím és az 5. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés *p*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *d*) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva,

a 4. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (6) bekezdés *e*) pontjában, továbbá a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés *k*) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és

hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § b) és d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva

a következőket rendelem el:

1. Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet módosításáról

1. §² Az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV. 2.) NM rendelet (a továbbiakban: R.) 1/A. számú melléklete (**Tételes elszámolás alá eső hatóanyagok jegyzéke és kódja, indikációs területek és a felírásra jogosultak köre**) az 1. melléklet szerint módosul.

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

2–4. §³

2. § Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövetteni vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: Szvr.) 18. § (4) bekezdése a következő *f*) ponttal egészül ki:

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

„*f*) a 2006/17/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról szóló 2012. november 26-i 2012/39/EU bizottsági irányelv.”

3. § (1) Az Szvr. 5. számú melléklete (**Az adott szerv tekintetében szerv beültetésére, valamint élő személyből történő szervkivételre jogosított egészségügyi szolgáltatók, Az adott szerv tekintetében halott személyből történő szervkivételre jogosított egészségügyi szolgáltatók**) helyébe a 2. melléklet lép.

(2) Az Szvr. 6. számú melléklete (**Szövetbeültetésre jogosult egészségügyi szolgáltatók, Élő személyből átültetés céljából történő szövetkivételre jogosult egészségügyi szolgáltatók**) helyébe a 3. melléklet lép.

(3) Az Szvr. 8. számú melléklete (**A szövet-, sejtdonorok esetében elvégzendő laboratóriumi vizsgálatok (a reproduktív sejtek donorai kivételével)**)

) a 4. melléklet szerint módosul.

4. § Az Szvr.

a) 2. számú melléklet 2. pont *c*) alpontjában a „38-42 mmHg-re” szövegrész helyébe a „38-42 Hgmm-re” szöveg, a „60 mmHg” szövegrész helyébe a „60 Hgmm” szöveg,

b) 7. számú melléklet 1. pont 1.1.6. alpontjában a „HTL VI/II átvitelének” szövegrész helyébe a „HTLV-I/II átvitelének” szöveg

lép.

3. Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet módosítása

5–6. §⁴

5. § Az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások végzésére vonatkozó, valamint az ivarsejtekkel és embriókkal való rendelkezésre és azok fagyasztva tárolására vonatkozó részletes szabályokról szóló 30/1998. (VI. 24.) NM rendelet (a továbbiakban: Err.) 8. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

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

a) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv,

b) a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról szóló, 2006. február 8-i 2006/17/EK bizottsági irányelv,

c) a 2006/17/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. november 26-i 2012/39/EU bizottsági irányelv.”

(3)¹³ Ez a rendelet az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról szóló, 2004. március 31-i 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek, továbbá a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények vonatkozásában történő végrehajtásáról szóló, 2006. február 8-i 2006/17/EK bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

6. § Az Err. 3. számú melléklete az 5. melléklet szerint módosul.

4. A háziorvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet módosítása

7. §¹

7. § A háziorvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III. 30.) NEFMI rendelet 2. melléklet II. rész

a) 1. pont 1.2. alpontjában a „22,07” szövegrész helyébe a „21,88” szöveg,

b) 2. pont 2.2. alpontjában a „14,50” szövegrész helyébe a „14,00” szöveg,

c) 3. pont 3.2. alpontjában a „17,87” szövegrész helyébe a „17,59” szöveg,

d) 4. pont 4.2. alpontjában a „32,99” szövegrész helyébe a „28,18” szöveg

lép.

2014. január 1-jén lép hatályba

5. Záró rendelkezések

8. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) A 7. § 2014. január 1-jén lép hatályba.

9. § Ez a rendelet a 2006/17/EK irányelvnek az emberi szövetek és sejtek vizsgálatára vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő módosításáról szóló, 2012. november 26-i 2012/39/EU bizottsági irányelvnek való megfelelést szolgálja.

[1-5. melléklet a 76/2013. \(XII. 10.\) EMMI rendelethez](#)⁵

1. melléklet a 76/2013. (XII. 10.) EMMI rendelethez

Az R. 1/A. számú melléklet 3., 4., 6/a1., 6/a2. és 6/b. pontjában a „0502” megjelölésű sor helyébe a következő sor lép:

„0509 MISEK, Miskolci Semmelweis Ignác Egészségügyi Központ és Egyetemi Oktató Kórház”

0502	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház, Miskolc
------	---

2. melléklet a 76/2013. (XII. 10.) EMMI rendelethez

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

1. Az adott szerv tekintetében szerv beültetésére, illetve élő személyből történő szervkivételre jogosított egészségügyi szolgáltatók

1.1. Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum I. Sz. Sebészeti Intézet Debrecen (vese).

1.2. Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Sebészeti Klinika Pécs (vese; vese és hasnyálmirigy együtt).

1.3. Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Transzplantációs és Sebészeti Klinika Budapest (vese; máj; vese és hasnyálmirigy együtt).

1.4. Semmelweis Egyetem Ér- és Szívsebészeti Klinika Budapest (szív).

1.5. Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Sebészeti Klinika Szeged (vese).

1.6. Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet Budapest (gyermekszív, valamint veleszületett szívbetegségben – GUCH Disease; Grown-Up Congenital Heart Disease – szenvedő 18 év feletti betegek esetén szív).

2. Az adott szerv tekintetében halott személyből történő szervkivételre jogosított egészségügyi szolgáltatók

2.1. Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum I. Sz. Sebészeti Intézet Debrecen (vese).

2.2. Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Sebészeti Klinika Pécs (vese; vese és hasnyálmirigy együtt).

2.3. Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Transzplantációs és Sebészeti Klinika Budapest (tüdő; vese; máj; vese és hasnyálmirigy együtt).

2.4. Semmelweis Egyetem Ér- és Szívsebészeti Klinika Budapest (szív).

2.5. Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Sebészeti Klinika Szeged (vese).

2.6. Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet Budapest (tüdő).

2.7. Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet Budapest (gyermekszív és szív).”

5. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez⁷⁷

1. Az adott szerv tekintetében szerv beültetésére, valamint élő személyből történő szervkivételre jogosított egészségügyi szolgáltatók

1.1. Debreceni Egyetem Egészségügyi Centrum I. Sz. Sebészeti Klinika (vese).

1.2. Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Sebészeti Klinika (vese; vese és hasnyálmirigy együtt).

1.3. Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Transzplantációs és Sebészeti Klinika (vese; máj; vese és hasnyálmirigy együtt).

1.4. Semmelweis Egyetem Ér- és Szívsebészeti Klinika (szív).

1.5. Szegedi Tudományegyetem Egészségügyi Centrum Sebészeti Klinika (vese).

1.6.⁷⁸ Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet (gyermekszív, valamint veleszületett szívbetegségben – GUCH Disease; Grown-Up Congenital Heart Disease – szenvedő 18 év feletti betegek esetén szív).

2. Az adott szerv tekintetében halott személyből történő szervkivételre jogosított egészségügyi szolgáltatók

2.1. Debreceni Egyetem Egészségügyi Centrum I. Sz. Sebészeti Klinika (vese).

2.2. Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Sebészeti Klinika (vese; vese és hasnyálmirigy együtt).

2.3. Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Transzplantációs és Sebészeti Klinika (tüdő; vese; máj; vese és hasnyálmirigy együtt).

2.4. Semmelweis Egyetem Ér- és Szívsebészeti Klinika (szív).

2.5. Szegedi Tudományegyetem Egészségügyi Centrum Sebészeti Klinika (vese).

2.6. Országos Korányi TBC és Pulmonológiai Intézet (tüdő).

2.7.⁷⁹ Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet (gyermekszív és szív).

3. melléklet a 76/2013. (XII. 10.) EMMI rendelethez

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

A) Szövetbeültetésre jogosult egészségügyi szolgáltatók

Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus össejtvételi forma)

- a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház Budapest,
- b) BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermek Egészségügyi Központ Miskolc,
- c) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Pécs,
- d) Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Debrecen,
- e) Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ II. Belklinika Szeged.

Szaruhártya

- a) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Pécs,
- b) Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Szeged,
- c) Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Debrecen,
- d) Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Budapest,
- e) Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet Budapest,
- f) Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Szombathely.

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.

B) Élő személyből átültetés céljából történő szövetkivételre jogosult egészségügyi szolgáltatók

Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus össejtvételi forma)

- a) Egyesített Szent István és Szent László Kórház Budapest,
- b) BAZ Megyei Kórház és Egyetemi Oktató Kórház Gyermek Egészségügyi Központ Miskolc,
- c) Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Pécs,

d) Debreceni Egyetem Orvos- és Egészségtudományi Centrum Debrecen,

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

Kötő- és támasztószövet

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

6. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez⁸⁰

A) Szövetbeültetésre jogosult egészségügyi szolgáltatók

Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus őssejtvételi forma)

a) Fővárosi Önkormányzat Egyesített Szent István és Szent László Kórháza,

b) BAZ Megyei Önkormányzat Gyermekegészségügyi 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.

f) Vas Megyei Markusovszky Kórház Egyetemi Oktatókórház Nonprofit Zrt., Szombathely

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.

B) Élő személyből átültetés céljából történő szövetkivételre jogosult egészségügyi szolgáltatók

Csontvelő (ideértendő az összes haemopoetikus őssejtvételi forma)

a) Fővárosi Önkormányzat Egyesített Szent István és Szent László Kórháza,

b) BAZ Megyei Önkormányzat Gyermekegészségügyi 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.

4. melléklet a 76/2013. (XII. 10.) EMMI rendelethez

Az Szvr. 8. számú melléklet 1. pont 1.2. alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„1.2. Ha 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. HTLV-I-antitest vizsgálatot kell végezni azon donoroknál, akik olyan területen élnek vagy olyan területről származnak, amelyet magas előfordulási gyakoriság jellemez, vagy akiknek a szexuális partnerei, illetve a szülei származnak ilyen területről.”

8. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez⁸³

A szövet-, sejtadományozók esetében elvégzendő laboratóriumi vizsgálatok (a reprodukzív sejtek donorai kivételével)

1.⁸⁴ A donoron a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló miniszteri rendeletben 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.

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

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

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

2.2. A biológiai vizsgálatokat a donor vérszérumán vagy plazmáján kell elvégezni, azok nem 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 vesztek és az adományozást közvetlenül megelőzően a vérvesztés pótlására vért, vérkomponenseket, kolloidokat vagy krisztalloidokat kaptak, a mintában fennálló vérhígulás következtében a vérvizsgálat eredménye értékelhetetlen lehet, ha

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

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

A szövet- és sejtfeldolgozó és -tároló egységek az 50%-nál magasabb plazmadilúcióval rendelkező donoroktól akkor fogadhatnak szöveteket és sejteket, ha az alkalmazott vizsgálati eljárásokat validálták ilyen plazmára, vagy a 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 vérképző őssejtjeinek donorai kivételével) a vérmintákat az adományozás időpontjában, ha ez nem lehetséges, az adományozást követő 7 napon belül kell levenni (a továbbiakban: adományozáskori minta).

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

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

2.6. Ha élőből történő eltávolítás esetében a donor (csontvelősejtek és a perifériás vér vérképző őssejtjei donorai kivételével) 2.5.1. alpontban meghatározott adományozáskori mintáját kiegészítő nukleinsav sokszorozó eljárás (NAT) vizsgálatnak vetették alá HIV, HBV és HCV kimutatására, az ismételt vérmintavizsgálat nem szükséges. Az újbóli vizsgálat mellőzhető abban az esetben is, ha az eljárás az adott vírusokra validált inaktivációs lépést tartalmaz.

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

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

5. melléklet a 76/2013. (XII. 10.) EMMI rendelethez

Az Err. 3. számú melléklet 8. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. Speciális donorok esetén, illetve epidemiológiai helyzetekben esetleg szükséges további vizsgálatok

8.1. Reprodukzív sejtek partnerek közötti adományozása (nem közvetlen felhasználás) esetén HTLV-I antitestvizsgálatot kell végezni azoknál a donoroknál, akik olyan területen élnek vagy olyan területről származnak, amelyet magas előfordulási gyakoriság jellemez, vagy akiknek a szexuális partnerei, illetve a szülei származnak ilyen területről.

8.2. Reprodukzív sejtek nem partnerek közötti adományozása esetén HTLV-I antitestvizsgálatot kell végezni azoknál a donoroknál, akik olyan területen élnek vagy olyan területről származnak, amelyet magas előfordulási gyakoriság jellemez, vagy akiknek a szexuális partnerei, illetve a szülei származnak ilyen területről.

8.3. A nem partnerek közötti adományozás esetén a vérmintákat minden egyes adományozáskor le kell venni. A partnerek közötti (nem közvetlen felhasználás) adományozás esetén a vérmintákat az első adományozást megelőző három hónapon belül kell levenni. Partnerek közötti további adomány esetén, ha a donor azonos, további vérmintákat kell venni, de az előző mintavételtől számított legfeljebb 24 hónapon belül.”

3. számú melléklet a 30/1998. (VI. 24.) NM rendelethez

Az ivarsejtdonorok kivizsgálása

1. Orvosi kórelőzmény és vizsgálat

2. Genetikai kórelőzmény (családfelemzés)

3. Genetikai szűrővizsgálat

4. Andrológiai vizsgálat, ezen belül részletes kvalitatív és kvantitatív spermatológiai elemzés, eredménytől függően akár ismételt is

5. Pszichológiai vizsgálat

6. Laboratóriumi vizsgálatok

6.1. Általános laboratóriumi vizsgálatok (vérkép, vizelet stb.)

6.2. Mikrobiológiai és szerológiai vizsgálat, ezen belül – a vizsgált személy nemének megfelelően – különös tekintettel:

6.2.1. HIV

6.2.2. Syphillis

6.2.3. Hepatitis B és C

6.2.4. Neisseria gonorrhoeae

6.2.5. Herpes genitalis

6.2.6. Cytomegalovirus

6.2.7. Chlamydia trachomatis

6.2.8. Trichomonas vaginalis

7. Az ivarsejtdonorok rendszeresen ismétlődő vizsgálatai:

7.1. HIV-szűrés

8.²¹ Speciális donorok esetén, illetve epidemiológiai helyzetekben esetleg szükséges további vizsgálatok.

¹ A 7. § a 8. § (2) bekezdése alapján 2014. január 1-jén lép hatályba.

¹ A rendelet a 2010: CXXX. törvény 12. § (3) bekezdése alapján hatályát veszítette 2014. január 2. napjával.

² Az 1. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

³ A 2–4. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

⁴ Az 5–6. § a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.

⁵ Az 1–5. melléklet a 2010: CXXX. törvény 12. § (2) bekezdése alapján hatályát veszítette.