

**2/2019. (I. 16.) EMMI rendelet az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet módosításáról**

hatályos 2019.01.17 - 2019.01.17

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés r) és s) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

**1. §** Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) E rendelet szabályait kell alkalmazni az emberi vérnek és vérkomponenseknek az allogén vagy autológ véradás céljából történő gyűjtésére és vizsgálatára, valamint transfúzió céljából történő feldolgozására, tárolására és elosztására, továbbá az ipari célú vérmintavételre.”

**2. §** Az R. 2. §-a a következő 66. ponttal egészül ki:

*(E rendelet alkalmazásában)*

„66. *ipari célú vérmintavétel*: minden olyan vérmintavételi tevékenység, amelynek során a levett emberi vérmintákat biológiai reagens termékek minőségellenőrzési folyamatában használják fel, azok nem diagnosztikus, terápiás vagy kutatási céllal kerülnek felhasználásra, valamint azokat nem raktározzák.”

**3. §** Az R. a következő 17/A–E. §-sal és azt megelőző alcímmel egészül ki:

**„Ipari célú vérmintavétel**

17/A. § (1) Az ipari célú vérmintavételi tevékenységre a jelen alcímben foglalt rendelkezéseket kell alkalmazni.

(2) Ipari célú vérmintavételi tevékenységet gazdálkodó szervezet végezhet az OVSZ-szel kötött együttműködési megállapodás alapján.

(3) Az ipari célból levett vérminta – ha jogszabály ettől eltérően nem rendelkezik – kereskedelmi forgalomba nem hozható.

(4) Az ipari célú vérmintavételi tevékenység keretében levett vérminta – a vérmintával összefüggésben kialakult, egészségkárosodással fenyegető helyzet kivizsgálásának esetét kivéve – diagnosztikai célra nem használható.

17/B. § (1) A vérmintaadót – saját, illetve az általa adott vérmintát kezelő személy egészségének védelme érdekében – a vérmintaadásra való alkalmassága tekintetében ki kell vizsgálni. Ennek során a vérmintaadó köteles a saját egészségi állapotáról, valamint életviteléről a vizsgálatot végző egészségügyi dolgozó kérdésére felvilágosítást adni.

(2) A vérmintaadók személyes adatainak védelme érdekében a levett vérmintákat a vérmintavételi tevékenységet végző köteles álnevesíteni. A vérmintákon sem a vérmintaadó neve, sem egyéb, személyazonosításra alkalmas adata nem kerülhet feltüntetésre.

17/C. § Ipari célú vérmintavétel esetén a vérmintaadónak biztosított kalóriapótlás és a rendelkezésre állásának ellentételezéseként juttatott vagyoni érték vonatkozásában a 22/A. §-ban foglaltakat kell alkalmazni.

17/D. § Az ipari célú vérmintavétel feltételeit a 9. melléklet tartalmazza.

17/E. § A minőségügyi és vérmintaadó biztonsági előírásokat, ideértve az ipari célú vérmintaadók nyilvántartására, vérmintaadás előtti kivizsgálására és a vérminta levételére vonatkozó részletes szabályokat, az OVSZ által kiadott eljárásrend határozza meg.”

**4. §** Az R. az 1. melléklet szerinti 9. melléklettel egészül ki.

**5. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

*Dr. Kásler Miklós s. k.,*  
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 2/2019. (I. 16.) EMMI rendelethez

„9. melléklet a 3/2005. (II. 10.) EüM rendelethez

1. Az ipari célú vérmintavétel feltételei

1.1. *Személyi feltételek*

1.1.1. szakmai felügyeletet ellátó személy: 1 fő orvos EK

1.1.2. vérvételre képzett egészségügyi személyzet: napi 50 mintavételenként 1 fő

1.1.3. képzett minőségügyi felelős: EK

1.2. *Tárgyi feltételek*

1.2.1. elkülönített vérvételi hely

1.2.2. kézmosási, illetve kézfertőtlenítési lehetőség

1.2.3. 50 mintavétel/naponként egy dönthető vérvételi szék/ágy

1.2.4. veszélyeshulladék-tároló

1.2.5. adatok rögzítésére, mintavétel-nyilvántartásra alkalmas informatikai rendszer

2. Az ipari célú vérmintavételi tevékenység végzésének feltételei

2.1. Az OVSZ-szel kötött – szakmai felügyeletre is kiterjedő - együttműködési megállapodás megkötése és a tevékenység megkezdésének az illetékes kormányhivatal felé történő bejelentése.

2.2. A vérmintaadó-biztonsági előírások betartása, az OVSZ ipari célú vérmintavételre vonatkozó eljárásrendjében foglaltaknak megfelelően.

2.3. A fel nem használt vérminta összegyűjtése és megsemmisítése.

3. Az ipari célú vérmintavételi eljárásban részt vevő vérmintaadókkal kapcsolatos előírások

3.1. Ipari célú vérminta adására csak 18–60 év közötti, 50 kg feletti testtömegű önkéntesek jelentkezhetnek.

3.2. Az első vérmintavételt megelőzően és minden további 450 ml vér levétele után, közvetlenül a következő vérmintaadás előtt minden vérmintaadó köteles – a vért felhasználó költségén – hemoglobinszint-ellenőrzést végeztetni. A vérmintavétel akkor végezhető el, ha a vérmintaadó hemoglobinszintje megegyezik az önkéntes véradóra vonatkozó követelményekkel.

3.3. A vérmintaadásra jelentkezőnek a vérmintavételt megelőzően nyilatkoznia kell:

3.3.1. a részvételi szándéka önkéntességéről,

3.3.2. arról, hogy minden szükséges tájékoztatást megkapott, és a vérmintavételben történő részvétel kizáró okait ismeri,

3.3.3. aktuális egészségi állapotáról, fertőző betegségtől való mentességéről,

3.3.4. arról, hogy amennyiben az egészségi állapotában bármilyen releváns változás történik, azt jelezni köteles, és

3.3.5. arról, hogy a vérmintavételt megelőzően bármilyen célból sor került-e nála vérvételre, és ha igen, hány tűszúrás érte.

4. Az ipari célú vérmintavétel orvosszakmai feltételei

4.1. Az egy vérmintaadótól levett vér mennyisége nem haladhatja meg:

4.1.1. hét egymást követő napon belül legfeljebb két vérmintavételt, de legfeljebb összesen a négy vénapunkció-kísérletet, amelybe beletartoznak a sikertelen vérvételi, vérmintavételi, illetve vérplazma levételére irányuló kísérletek;

4.1.2. alkalmanként legfeljebb 110 ml levett vért, valamint hét egymást követő nap alatt a 110 ml levett vért, míg 8 egymást követő hét alatt a 450 ml levett vért;

4.1.3. évente férfiak esetében 5×450 ml, nők esetében 4×450 ml teljes vérmennyiséget, amelybe bele kell számolni az egyéb céllal történő véradásokat, vérmintaadásokat és vérplazmaadásokat is.

4.2. Ha a vérmintaadó hemoglobinszint-mértéke nem megfelelő (azaz a hemoglobinszint nők esetén 12,5 g/dl-nél, férfiak esetén 13,5 g/dl-nél alacsonyabb), vérmintaadásra nem kerülhet sor.

„