

A Kormány

.../2015. (...) Korm. rendelete

a nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól

A Kormány az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, valamint az Alaptörvény 15. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében eljárva,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. §

E rendelet alkalmazásában

1. *biztonsági vérkészlet*: az Országos Vérellátó Szolgálat (a továbbiakban: OVSZ) által mindenkor biztosítandó minimális vérkészlet, amely a sürgősségi ellátás rendelkezésére áll, ide nem értve a tervezhető transzfúziókat;

2. *felhasználó*: olyan egészségügyi szolgáltató, amely a labilis és stabil vérkészítményeket a betegeknek gyógyítási céllal beadja, vagy kontrollált otthoni kezelés céljából azt átadja;

3. *hazai szükséglet*: a nemzeti önellátást biztosító, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 142. §-ában meghatározott, a központi költségvetésből fedezett egészségügyi szolgáltatások körében támasztott, orvosilag elismert labilis és stabil vérkészítmény iránti felhasználói igény;

4. *ipari plazma*: gyógyszer-alapanyag céljára levett vagy a szakmai szabályok alapján terápiás célra nem használható vérkészítmény;

5. *kórházi vérdepó*: vérkészítmény tárolására szolgáló ellenőrzött tárolórendszer a sürgősségi ellátás érdekében;

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

7. *nemzeti önellátás*: önkéntes véradáson alapuló rendszer, amely az ország labilis és stabil vérkészítményeit teljes mértékben biztosítja;

8. *nemzeti vérkészlet*: a véradóktól gyűjtött, az OVSZ területi szervei, valamint az OVSZ-szel megállapodást kötött, véradószolgálat egészségügyi tevékenység végzésére működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató által gyógyítás céljából levett, jogszabályban meghatározottak szerint kivizsgált felszabadított és tárolt vérkészítmények összessége, valamint az ipari plazma;

9. *stabil vérkészítmény*: az ipari plazmából előállított gyógyszer;

10. *vérellátás*: azon vérkészítmény készlet folyamatos rendelkezésre állása, amely biztosítja a beteg számára – lakóhelyétől, anyagi helyzetétől és az ellátást nyújtó egészségügyi

Tervezet

intézménytől függetlenül – az egészségi állapota és a szakmai szabályok által meghatározott minőségű és mennyiségű ellátást.

2. §

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

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

(3) Az OVSZ a labilis vérkészítmény készlet alakulását (készletezés, kiadás, felhasználás) folyamatosan nyomon követi. A labilis vérkészítmény készlet alakulásáról éves beszámolót készít, amelyet a tárgyévet követő év február 15-ig megküld az egészségügyért felelős miniszternek.

3. §

(1) A vérellátás az OVSZ, valamint a vérkészítményeket felhasználó közötti szerződés alapján történik.

(2) Az (1) bekezdés szerinti szerződés tartalmazza

a) a készletnyilvántartás,

b) az intézményi visszaszolgáltatás és selejtezés,

c) a felhasználó által fizetendő, jogszabály szerinti költség-hozzájárulás és a vérkészítmény 5. § szerinti visszaszállítása esetén a költségtérítés, valamint

d) az OVSZ területi szervei és a felhasználó közötti kapcsolattartás

rendjét.

4. §

(1) Az OVSZ a 3. § (1) bekezdése szerinti, felhasználóval kötött szerződés alapján kórházi vérdepó létrehozásához akkor járul hozzá, ha a kórház a vérkészítmény készlet felhasználásának ellenőrzésére vonatkozó informatikai program alkalmazását biztosítja. A kórházi vérdepóban elhelyezett vérkészlet a kórház tulajdonát képezi.

(2) A 3. § (1) bekezdése szerinti szerződés alapján az OVSZ a felhasználó telephelyén kihelyezett vérdepót létesíthet.

(3) A felhasználó a megfelelően tárolt és gyógyítási célra alkalmas, fel nem használt labilis vérkészítményt a szerződésben meghatározott esetekben és módon visszaszolgáltathatja az OVSZ azon területi szervének, amely azt kiadta.

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

5. §

Tervezet

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

6. §

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

(2) A biztonsági vérkészletet az OVSZ határozza meg. A biztonsági vérkészlet biztosítása érdekében a biztonsági vérkészlet olyan mértékű csökkenése esetében, amelynél ellátási hiány bekövetkezése várható, az OVSZ főigazgatója – az egészségügyért felelős miniszter útján – a belügyminiszterhez fordulhat soron kívüli véradás megszervezésének, biztosításának céljából.

(3) 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 az országos tisztifőorvosnak a készítmény hazai felhasználása járványügyi kockázatával kapcsolatos szakmai véleményét.

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

7. §

(1) A hazai szükségletet meghaladó labilis vérkészítmény – az OVSZ főigazgatójának döntése alapján – külföldre vihető.

(2) Humanitárius segítségnyújtás céljából akkor kerülhet sor a labilis 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 egészségügyért felelős miniszter dönt.

8. §

A nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás e rendelet szerinti szabályait az egészségügyi létfontosságú rendszerekről és létesítményekről szóló jogszabályban, illetve a minősített időszakok esetében alkalmazandó jogszabályokban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.

9. §

Ipari plazma gyűjtését az az egészségügyi szolgáltató végezheti, amely

a) plazmaferézis tevékenység végzésére jogosító működési engedéllyel és a gyógyszerészeti államigazgatási szerv engedélyével rendelkezik és

b) az OVSZ-nek benyújtott nyilatkozatban saját maga vagy – közreműködői szerződés alapján folytatott egészségügyi szolgáltatás esetén – közreműködő útján vállalja a nemzeti vérkészlet

Tervezet

részét képező plazma külön sarzson történő elkülönített frakcionálását, és az abból előállított stabil vérkészítményekkel az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP) közbeszerzési tenderén történő indulást.

10. §

(1) Ipari plazma kizárólag olyan donortól gyűjthető, aki

a) a 2. § (2) bekezdése szerinti nyilvántartásban szerepel,

b) a plazmaferezist megelőző 365 napon belül legalább egy alkalommal teljes vért adott és

c) az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló miniszteri rendelet szerinti alkalmassági feltételeknek megfelel.

(2) Az (1) bekezdés a) és b) pontja szerinti feltételek teljesülését az OVSZ vagy a közreműködő egészségügyi szolgáltató által kiállított igazolás tartalmazza.

(3) Ha az ipari plazma gyűjtése az (1) bekezdésben foglalt feltételeknek nem felel meg, erről értesíti az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló kormányrendelet szerinti egészségügyi államigazgatási szervet.

11. §

(1) Az OVSZ az ipari plazma alapanyagot a hazai stabil vérkészítmény szükséglet biztosítása érdekében – határozott időtartamra megkötött szerződés alapján – a gyártó részére feldolgozás céljából jogosult értékesíteni.

(2) Az önkéntes teljes vér adásából származó ipari plazma a versenyeztetéssel elért legmagasabb áron értékesíthető.

12. §

(1) A labilis vérkészítmények terápiás célú felhasználása esetén az OEP-pel kötött szerződés alapján a társadalombiztosítás által finanszírozott egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató a jogszabályban meghatározott térítési díjat köteles fizetni az OVSZ részére.

(2) A társadalombiztosítás által nem finanszírozott ellátást nyújtó felhasználó az OVSZ részére a labilis vérkészítmények bármely célú felhasználása esetén az OVSZ által megállapított térítési díjat köteles megfizetni.

13. §

Ez a rendelet 2016. január 1-jén lép hatályba.