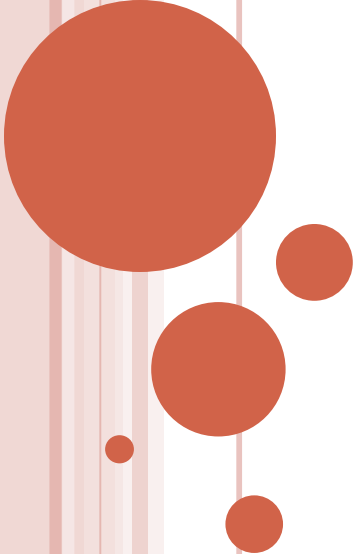




VÉRELLÁTÁS: JOGI ÉS FELELŐSSÉGI ASPEKTUSOK - 2019

**Dr KERESZTY ÉVA
SZTE IOI**

VÉRELLÁTÁS: SZABÁLYOZÁSI KÖRNYEZET

- **Egészségügyi törvény** – XIII. fejezet
- **Rendeletek** –
 - 439/2015. (XII. 28.) Korm. rendelet
 - a nemzeti vérkészlettel való gazdálkodás szabályairól
 - 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet
 - az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről
- **Transzfúziós Szabályzat** alkalmazását jogszabály (3/2005) EüM rendelet **KÖTELEZŐ**VÉ teszi
- **Gyógyszerszabályozás** – véralapú készítmény (faktorkészítmény)
- **EU** szabályozás (a vér, mint termék – minőség és biztonság)
- **Helyi** (kórházi) szabályozás – szervezési és szakmai
- **Foglalkozási szabályok**: klinikai szakterületek szabályai (indikáció)

ALAPELVEK

- **Önellátás (nemzeti)** – saját forrás szükséghelyzetben
 - Egyben immunológiai szempont is: a nem szűrt fertőző ágensek hatása miatt
- **Ellátási biztonság** – megfelelő tartalékok biztosítása minden évszakban, minden intézményben (labilis, azaz lejáró készítmények!)
- **Nyomonkövethetőség** – címkézés egységessége, a donor visszakereshetősége, a vér útjának követése
- **Q + S** = minőség és biztonság EU szabályai
- **Egységesség** – országosan és EU szinten azonos szűrési, gyűjtési szabályok, csomagolás és címkézés

FOLYÉKONY SZERV/SZÖVET TRANSZPLANTÁCIÓJA = TRANSZFÚZIÓ ?

Transzplantáció

- Élő donor: Regenerálódó vagy páros szerv/szövet
- Cadaver és élő donor
- Csonkolásos műtét – csonkolási depresszió
- Immunszuppresszió szükséges
- Ismételhetőség korlátozott
- Korlátozott hozzáférés
- Speciális környezet és feltételek

Transzfúzió

- Regenerálódó szövet
- Csak élő donor
- Nincs negatív pszichés hatás
- Immunszuppresszió nem kell
- Korlátlan ismételhetőség
- Tömeges hozzáférés
- Bármely egészségügyi intézmény

GYÓGYÍTÓ ANYAG SZERVEZETBE JUTTATÁSA = GYÓGYSZERELÉS?

Transzfúziós készítmény

- Labilis – néhány hét alatt megromlik, lejár
- Hatóanyag tartalom (sejtszám) nem egyforma
- Individuális beadás
- Kompatibilitás alapján választott
- Mindig speciális tárolás és szállítás
- Mindig szigorú elszámolású felhasználás

Gyógyszer

- Stabil – lejárata évek alatt, utána sem „romlott”
- Hatóanyag tartalom állandó
- Tömeges alkalmazás
- Kontraindikációs szempont alapján választott
- Általában nem speciális tárolás és szállítás
- Esetenként szigorú elszámolású felhasználás

SZERVEZET ÉS MŰKÖDÉS

- Preparatív transzfúziológia
 - Vér
 - Plazma
 - Gyógyszer
- Klinikai transzfúziológia –
 - Intézményi szervezés (beszerzés, tárolás, felhasználás, visszaadás)
 - Beadás (indikáció, kivitelezés)
- Alternatívák: autotranszfúzió, cell-saver technikák
- OVSZ, mint központ - az alapelvek mentén ,
centrális irányítást valósít meg
- Önkéntes véradás – Magyar Vöröskereszt
részvétele a szervezésben és gyűjtésben

EU ÉS VÉR

- **Vér, mint termék** – nem a felhasználás és az orvosi oldal szabályozott, hanem a termék, pl. a kötelező szűrés
- **Kiegészítők egységesítése** – bárhol, bármikor ugyanolyan küllemű és feliratozású termék, beadásnak nincs technikai akadály
- **Nyomon követés egységesítése** – címkézés és nyilvántartás egységes rendszere, nemzetközi informatikai és a jelentési kötelezettségek
- **Termékbiztonság** – azonos szűrési, „gyártási” követelmények

FELELŐSSÉG

- Termék hibája– OVSZ
- Klinikai felelősség
 - Tájékoztatás, beleegyezés
 - Elkerülhetetlen mellékhatások
 - Indikáció –
 - Minden szakmában egyedi
 - Szájhagyomány útján terjed
 - Magyar protokollok nincsenek - kiegészítő tevékenység a klinikai területeken
- Gyártói gyógyszertermék felelősség - faktorkészítmény

FELELŐSSÉG SPECIÁLIS ESETEI 1

○ Vérhiány – elektív műtétek

- A beteg számára a helybiztosítás hálapénzhez kötött – vérhiányra hivatkozva küldik haza
- 36 éves, 6 éves gyermekét egyedül nevelő szívbeteg ffi szívműtétre vár, 4 alkalommal küldik haza vérhiányra hivatkozva
- 4. alkalom után otthonában a mosdóban rosszul lesz, meghal
- Pletyka szerint nem fizetett előre hálapénzt
- Szakértői vizsgálat tisztázza, hogy számára egyetlen alkalommal sem rendeltek vérkészítményt, már az első alkalommal is biztosítható lett volna

FELELŐSSÉG SPECIÁLIS ESETEI 2

- Vércsere esetek – SZTE: 2 év alatt 3 eset ?!
 - 83 éves nőbeteg, hepato-renális szindróma végstádiumában kerül belgyógyászatra
 - Jelentős aszciteszt le akarják csapolni
 - INR: 2,8; fiatal orvosok az alvadás javítása, FFP adása mellett döntenek (helyi protokoll)
 - NEM csoportazonos FFP beadása kezdődik, 5-10 ml beadása után észlelik a hibát, azonnal megszüntetik
 - A beteg kb. másfél nappal később meghal
- A plazmakészítményben csak elvileg nincs sejt – ténylegesen van valamennyi: immunválasz kiváltására alkalmas
- Jelen esetben azonnali klinikai reakció nem volt, a beteg eleve moribund volt, jelentős immungyengése állt fenn – szakértői megállapítás szerint nem a téves plazma okozta halálát
- A helyi protokoll, amely a 2,8 INR mellett az alvadás rendezését írta elő bármely invazív beavatkozáshoz, megváltoztatásra került

FELELŐSSÉG SPECIÁLIS ESETEI 3

○ HBC esetek -1992: gyári esetek

- HBC felismerés: 1987
- Vérkészítmény szűrési lehetőség: 1992
- Korábbi fertőzésért, amelyet kimutatni, felismerni, megelőzni nem lehet, az állam/kórház nem felel
- **A HBC fertőzésre NEM ÁLTALÁBAN JÁR KÁRTÉRÍTÉS:**
- Magyarország a világon egyik elsőként szűri a vérkészítményeket
- Minden labilis vérkészítmény bevizsgált a rendelet hatályba lépésekor
- Fél éven keresztül használják a korábban készített faktorkészítményeket, amelyek bevizsgálása nem történt meg
- Bizonytalan számú beteg ekkor fertőződhetett
- **Az állam kártalanításban részesíti azokat a**
 - *Hemofiliásokat, akik*
 - *Az érintett 6 hónapban*
 - *Bizonyítottan részesültek faktorkészítmény beadásában*
- **A transzfúziós előzményt a zárójelentésben fel kell tüntetni, elmaradása késedelmes diagnózissal járhat, ami kártérítést vonhat maga után!**

FELELŐSSÉG SPECIÁLIS ESETEI 4

○ Jehova tanúi – szabályok, megoldások

- Vallási meggyőződésből utasítja vissza, nem butaságból – a lelkiismereti és vallásszabadság alkotmányos jog
- Van, aki csak a vért, mások minden véralapú készítményt is
- Vérmentes műtétek
- Cell-saver alkalmazása
- Esetleg autotranszfúzió
- Jehova Tanúi Kórházi Tanácsadó Szolgálat:
- Közvetít, tanácsot ad, gépet kölcsönöz, partner orvost ajánl

○ SZTE esetek:

- 4 beteg, akinek be szoktuk adni a vért – problémamentesen átvészelte a kritikus időszakot véradás nélkül – indikáció revíziója szükséges

FELELŐSSÉG SPECIÁLIS ESETEI 5

- Rh negatív anya 1. terhesség: felszívódó ikermagzat, a megmaradó egészséges fiú, bed-side vércsoport Rh negatív. Laboratóriumi vércsoport: Rh pozitív, a lelet „elvész”
- Két vetélés
- 4. terhesség alatt emelkedő ellenanyag titer, császármetszés, bed-side: Rh negatív.
- A gyermeke a szülés után besárgul, 2. naptól 320 mmol/l feletti bilirubin, 5. napon áthelyezés, mert kétszeri vércserére szorul, majd súlyos halláskárosodás és neurológiai eredetű mozgásszervi tünetei alakulnak ki. Áthelyezésekor indított labor: ténylegesen Rh pozitív.
- Maradandó károsodásának oka: a bilirubin idegdúcokban történő lerakódása

A magzat vörösvérsejtjeinek minden D antigénjét lefedik az anyai anti-D antitestek.

○ HIBÁK

- Az anya 7 alkalommal nem kapott anti-D-t.
- Tudáshiány: Az immunreakció lényege, hogy az anya „lemaszkolja” a gyermek sejtjeit, ezért a bed-side teszt éppen a veszélyes esetekben lesz álnegatív.
- Sorozatos mulasztás: a lelet meg nem nézése, a terhességi titer emelkedés okának nem tisztázása, a besárguló újszülött késedelmes vizsgálata és késedelmes ellátása (vércsere).

FELELŐSSÉG SPECIÁLIS ESETEI 6

- 2 éves kislány Wilms-tumor miatt veseeltávolításon esett át, a követő 27 hetes kemoterápia alatt 1 E vvt transfúzióra szorult 2004.10.18-án
- A donor 2005.10.28-i véradás során anti-HBc reaktív volt, HBsAg nem reaktív
- A gyermeknél 2012. január HBsAg reaktivitás és anti-HBc IgM
- Szakkonzulensi vélemény: a véradáskor friss HBV fertőzött lehetett a donor – vérének HBsAg szintje még nem érte el a szűrőteszt kimutathatósági küszöbét

Eü tv. 227.§ Amennyiben a vérkészítmény szakmai szabályok szerinti felhasználásával összefüggésben a beteg kárt szenved őt az állam kártalanítja.

A vérben van plazma, de a plazmában nincs
vér!



Az Anti-D-t se feledd!