



**VÉRELLÁTÁS: JOGI ÉS
FELELŐSSÉGI ASPEKTUSOK -
2023**

SZTE SZAKK

Igazságügyi Orvostani Intézet

VÉRELLÁTÁS: SZABÁLYOZÁSI KÖRNYEZET

- **Egészségügyi törvény** –1997. Évi CLIV. 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 **KÖTELEZŐVÉ** teszi
- **Gyógyszerszabályozás** [\(2005. évi XCV. Tv. Az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről](#) – véralapú készítmény (faktorkészítmény)
- **EU** szabályozás (a vér, mint termék – minőség és biztonság)
- **Helyi** (kórházi) szabályozás – szervezési és szakmai
- **Foglalkozási szabályok**: klinikai szakterületek szabályai (indikáció)

1997. ÉVI CLIV. TÖRVÉNY AZ EGÉSZSÉGÜGYRŐL

XIII. FEJEZET - VÉRELLÁTÁS

- Egészségügyi és társadalmi tevékenység
- Állami feladat
- Nemzeti önellátásra való törekvés
- *Vérellátással kapcsolatos feladatokat az állami vérellátó szolgálat látja el*
 - szükségletek felmérése
 - véradások szervezése
 - véradók kivizsgálása, vér levétele
 - vérkészítmények előállítása, beszerzése, vizsgálata, tárolása, nyilvántartása, készletezése, elosztása, megsemmisítése
 - Recipiens beteg szerológiai vizsgálata, vérkészítmény kiválasztása
 - Reakciókkal kapcsolatos adatgyűjtés

1997. ÉVI CLIV. TÖRVÉNY AZ EGÉSZSÉGÜGYRŐL

XIII. FEJEZET

- Vér és vérkészítmény kereskedelmi forgalomba nem hozható
- Önkéntesség, térítésmentesség
- Véradó köteles saját egészségi állapotáról, életviteléről felvilágosítást adni
- Szakmai szabályoknak megfelelően végzett
 - Véradás,
 - Vérkészítmény felhasználással összefüggésben keletkezett kár v. halál esetén az állam kártalanít (személy, ill. eltartott hozzátartozó)
- Indokolt mennyiségű és minőségű vérkészítmény magyar állampolgárok számára térítésmentes.

ALAPELVEK 3/2005. (II. 10.) EÜM RENDELET

AZ EMBERI VÉR ÉS VÉRKOMPONENSEK GYÚJTÉSÉRE, VIZSGÁLATÁRA,
FELDOLGOZÁSÁRA, TÁROLÁSÁRA ÉS ELOSZTÁSÁRA VONATKOZÓ MINŐSÉGI ÉS
BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOKRÓL, VALAMINT EZEK EGYES TECHNIKAI
KÖVETELMÉNYEIRŐL

- **A vérellátás szervezése, tevékenység engedélyezése**
- **Önellátás (nemzeti)** – saját forrás
szükséghelyzetben
Egyben immunológiai szempont is: a nem szűrt fertőző
ágensek hatása miatt
- **Donor tájékoztatása, kivizsgálása, alkalmassági
kritériumok**
- **Nyomonkövethetőség** – címkézés egységessége, a
donor visszakereshetősége, (adatok 30 évig történő
megőrzése) a vér útjának követése
- **Q + S** = minőség és biztonság EU szabályai (súlyos
káros esemény, szövődmény jelentési kötelezettség)
- **Egységesség** – országosan és EU szinten azonos

SZERVEZET ÉS MŰKÖDÉS (439/2015. KORM. REND.)

○ Fogalom meghatározások

- Ipari plazma: gyógyszer-hatóanyag kiindulási anyagként felhasznált vérplazma (első adást követő 1 éven belül 1x teljes vért is ad)
- Labilis vérkészítmény: vérből származó, kivizsgált és gyógyítás céljára alkalmasnak ítélt termék (vérplazma, alakus elemek)
- Stabil vérkészítmény: az ipari plazmából előállított gyógyszer

○ Klinikai transzfúziológia –

- Intézményi szervezés (beszerzés, tárolás, felhasználás, visszaadás) Vérdepót üzemeltethet
- Beadás (indikáció, kivitelezés)

○ Biztonsági vérkészletet az OVSZ határozza meg

SZERVEZET ÉS MŰKÖDÉS (439/2015. KORM. REND.)

- Szükségletet meghaladó vérkészítmény „külföldre vihető”, humanitáriánus segítségnyújtás céljából
- OVSZ által gyűjtött ipari plazma értékesíthető (versenyeztetéssel elért legmagasabb áron)
- OVSZ-nek térítési díj jár (NEAK fin. ogyszabály szerinti, magánszolgáltató OVSZ által megállapított mértékű)

GYÓGYSZERTÖRVÉNY – 2005. ÉVI XCV. TÖRVÉNY

- Termék hibája– OVSZ
 - **SARS-COV-2**: klinikailag tünetmentes személy vérében nincs jelen – nem kell szűrni
 - EU szabályozás: COVID tanulságok beépítése a szabályozásba
- Gyártói gyógyszertermék felelősség – faktorkészítmény

FOLYÉKONY SZERV/SZÖVET

TRANSZPLANTÁCIÓJA = TRANSZFÚZIÓ ?

Transzplantáció

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

Transzfúzió

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

GYÓGYÍTÓ ANYAG SZERVEZETBE JUTTATÁSA = GYÓGYSZERELÉS?

Transzfúziós készítmény

(közforgalmú gyógyszertárban nem beszerezhető)

- 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

BETEGJOGOK (1997. ÉVI CLIV. TÖRVÉNY AZ EGÉSZSÉGÜGYRŐL II. FEJEZET)

- A betegek jogai és kötelezettségei
 1. Az egészségügyi ellátáshoz való jog
 2. Az emberi méltósághoz való jog
 3. A kapcsolattartás joga
 4. A gyógyintézet elhagyásának joga
 5. A tájékoztatáshoz való jog
 6. **Az önrendelkezéshez való jog**
 7. **Az ellátás visszautasításának joga**
 8. Az egészségügyi dokumentáció megismerésének joga
 9. Az orvosi titoktartáshoz való jog



AZ ÖNRENDELKEZÉSHEZ VALÓ JOG

- a beteg szabadon döntheti el, hogy kíván-e egészségügyi ellátást igénybe venni, illetve annak során mely beavatkozások elvégzésébe egyezik bele, illetve melyeket utasít vissza
- beleegyezésére nincs szükség
 - a) mások – ideértve a 24. hetet betöltött magzatot is – egészségét vagy testi épségét súlyosan veszélyezteti, továbbá
 - b) ha a beteg közvetlen életveszélyben van.

AZ ELLÁTÁS VISSZAUTASÍTÁSÁNAK JOGA I.

- Nem utasítható vissza: elmaradása **mások életét vagy testi épségét veszélyeztetné**
- Ellátás elmaradása esetén **egészségi állapotában várhatóan súlyos vagy maradandó károsodás** következne be – közokirat, tbe magánokirat, 2 tanú
 - Nem utasíthatja vissza: cselekvőképtelen beteg, korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg

AZ ELLÁTÁS VISSZAUTASÍTÁSÁNAK JOGA

II.

- **életfenntartó vagy életmentő beavatkozás** visszautasítása - rövid időn belül – megfelelő egészségügyi ellátás mellett is – halálhoz vezet és gyógyíthatatlan (3 tagú orvosi bizottság, ismételt nyilatkozat 3. napon 2 tanú előtt)
 - Nem utasíthatja vissza, ha várandós és előre láthatóan képes a gyermek kihordására
 - Beleegyezés bíróság általi pótlása: cselekvőképtelen beteg, korlátozottan cselekvőképes kiskorú és a cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott beteg
- Későbbi cselekvőképtelenség esetén közokiratban utasíthatja vissza v. megnevezheti a jogot gyakorló személyt. (pszich. Igazolás 1 hónapnál nem régebbi, 2 évente meg kell újítani)

TRANSZFÚZIÓ VISSZAUTASÍTÁSA

A betegek joga van vallási meggyőződésből vagy egyéb okból visszautasítani a transzfúziót.

- Jehova Tanúi (számuk a világ 236 országában kb. 7 millió, hazánkban 31.727 fő (2011))
- *elutasítják* a teljes vér, vvs koncentrátum, plazma, fvs, thrombocyta transzfúzióját, az előre levett saját vér transzfúziót, a műtét közbeni vérfelfogásos, ill. vérhígításos technikát, ha az magában foglalja a vértárolást–
- *Megengedik* albumin, Ig-k, faktorkészítmények adását, az olyan autolog transzfúziót, ahol nincs vértárolás, szervtranszplantációt.

TRANSZFÚZIÓ VISSZAUTASÍTÁSA

1. Cselekvőképes (Jehova tanúja) beteg:

- Visszautasíthatja, ha elmaradása mások életét vagy testi épségét nem veszélyezteti, a beteg nem várandós, -még akkor is, ha ennek következménye súlyos, vagy maradandó egészségkárosodás, vagy közvetlen életveszély
- Visszautasíthatja az életfenntartó transfúziót, ha olyan súlyos betegségben szenved, ami az orvostudomány mindenkori állása szerint megfelelő egészségügyi ellátás (pl. transfúzió) mellett is rövid időn belül halálhoz vezet és gyógyíthatatlan.
- Ha a beteg élete egyedül az életmentő beavatkozásként adott transfúzióval menthető meg, a vérátömlesztés visszautasítása nem lehetséges

TRANSZFÚZIÓ VISSZAUTASÍTÁSA

2. Cselekvőképes (Jehova tanúja) beteg későbbi cselekvőképtelensége esetére:

- Visszautasíthatja a mások életét vagy testi épségét nem veszélyeztető transzfúziót.
- Visszautasíthatja az életfenntartó transzfúziót, ha gyógyíthatatlan betegségben szenved, aminek következtében önmagát fizikailag ellátni képtelen, ill. fájdalmai a megfelelő gyógykezeléssel sem enyhíthetők.
- Nem utasíthatja vissza a transzfúziót, ha annak elmaradása súlyos és maradandó egészségkárosodással jár.
- Nem utasíthatja vissza az életmentő transzfúziót.

TRANSZFÚZIÓ VISSZAUTASÍTÁSA

3. Cselekvőképtelen és korlátozottan cselekvőképes (Jehova tanúja) beteg (leggyakrabban 14 év alatti gyermek):

- Tilos a transfúzió visszautasítása, ha annak elmaradása súlyos és maradandó károsodással jár.
- A transfúzió csak abban az esetben utasítható vissza, ha a betegség természetes lefolyásának esetében életfenntartó beavatkozásról van szó.
- A Jehova Tanú szülőknek nincs beleszólási lehetősége a transfúzió alkalmazásába, kivéve az életfenntartó beavatkozás esetét. Kiskorú gyermek transfúziójánál (életmentő, vagy súlyos és maradandó károsodás) az orvos figyelmen kívül hagyhatja a szülők tiltakozását.
- Ha van rá idő, a gyámhatóság felfüggeszti a szülők gondoskodási jogát és beleegyezését adja a transfúzióhoz

ORVOSI FELELŐSSÉG

4. Várandós (Jehova tanúja) beteg:

- Amennyiben a magzat kihordására (annak korától függetlenül) képes, a várandós Jehova Tanúja nem utasíthatja vissza az életfenntartó vagy életmentő transzfúziót.

Ajánlott irodalom: <https://www.jw.org/hu/orvosi-konyvtar/orvosi-informacio>

- 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



EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÁSOK FELELŐSSÉGTÍPUSAI

- 1. **Büntetőjogi felelősség**
- 2. **Államigazgatási felelősség**
- 3. **Munkajogi felelősség**
- 4. **Polgári jogi felelősség**
- 5. **Etikai felelősség**

BÜNTETŐJOGI FELELŐSSÉG (2012. ÉVI C. TV.)

Foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés

165. § (1) Aki foglalkozási szabály megszegésével más vagy mások életét, testi épségét vagy egészségét gondatlanságból közvetlen veszélynek teszi ki, vagy testi sértést okoz, ... maradandó fogyatékoságot vagy súlyos egészségromlást vagy tömegszerencsétlenséget, ... halált ... kettőnél több ember halálát, vagy halálos tömegszerencsétlenséget okoz.

- Az egészségügyi dolgozó, aki az adott foglalkozás szabályainak hatálya alatt áll.
- a szakorvosjelöltnek a tutor ellenőrzési körébe eső tevékenységéért a tutor felel (162/2015 (VI. 30.) Korm. rendelet 3. § (6), (7)
- élet, testi épség és egészség fokozott védelme - már a sérelem bekövetkezésének veszélyét előidéző magtartásokat is bünteti

BÜNTETŐJOGI FELELŐSSÉG

○ Foglalkozás szabályai:

- gyógymód megválasztásának szabadsága, annak korlátai
- – tudományosan elfogadottnak kell lennie, – nem ütközhet a hatályos jogba, – szükséges, hogy a beteg hozzájáruljon – a beavatkozás kockázata kisebb legyen, mint a beavatkozás elmaradásával járó kockázat – a kockázat vállalására alapos ok legyen.

○ Nem állapítható meg, ha a foglalkozása szabályait megszegi, de ez a beteg életét, testi épségét, egészségét nem veszélyeztette.

○ Okozati összefüggés:

- Kimutatható a szabályszegés és az eredmény bekövetkezte között
- Pl. az eredmény a szabályszegő magatartás nélkül is bekövetkezett volna

○ Tevőleges magatartás és mulasztás is

A POLGÁRI JOGI ÉS A BÜNTETŐJOGI FELELŐSSÉG ÖSSZEHASONLÍTÁSA

	Polgári felelősség	Büntetőjogi felelősség	Kártalanítás
Alanya	Eü. Szolgáltató	Foglalkozási szabály megszegésével gyanúsított orvos	Állam
Felelősség alapja	Felróhatóság	Bűnösség	-
Jogkövetkezmény	Vagyoni kártérítés, sérelemdíj, eltiltás további jogsértéstől	Akár szabadságvesztés, fogl. Eltiltás	Vagyoni kártérítés, sérelemdíj
Eredmény	Tényleges kár keletkezése	Foglalkozási szabályszegéssel okozati összefüggésben álló közvetlen veszélyhelyzet fennállása	Tényleges kár keletkezése
Bizonyítási teher	Károsult bizonyítja: kár, jogellenesség, okozati összefüggés Károkozó bizonyítja: úgy járt el, ahogy az adott helyzetben elvárható	Vádló (hatóság, ügyész)	Károsult bizonyítja: kár, okozati összefüggés
Tényállások	Ptk.	Btk. Tényállások (fogl. Körében elkövetett gondatlan veszélyeztetés)	Eü. Tv.

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, hepto-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

○ HCV esetek -1992: gyári esetek

- HCV felismerés: 1987
- Vérvérvizsgáló szűrési lehetőség: 1992 július
- Korábbi fertőzésért, amelyet kimutatni, felismerni, megelőzni nem lehet, az állam/kórház nem felel
- **A HCV fertőzésre NEM ÁLTALÁBAN JÁR KÁRTÉRÍTÉS:**
- Magyarország a világon egyik elsőként szűri a vérvérvizsgálókat
- Minden labilis vérvérvizsgáló bevizsgálta 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

68 éves nő

- **1988. szeptember 17.** szülést követően 400 ml transfúzió OVSZ: donorok nem azonosíthatók
- **1998-ben** jobb csípőportézis műtét 2 E vvt susp. OVSZ: Donorok később is negatívak - kizárt,
- **2007-ben** bal csípőprotézis műtét (autotranszfúzió –OVSZ, kórházi adat nincs)
- 2010 felkartörés miatt műtét, fémkivétellel.
- **2014. szeptemberében** rutin vérvételen magas májfunkciós értékek, anti-HCV pozitívítás. Interferon kezelést nem vállalta.
- 2015. január hólyagtumor miatt op.
- **2015. szeptember 23.** epehólyag műtét + májbiopszia: *kifejezett aktivitású chronicus C vírus hepatitisnek*
- 2016. szeptember: 3 hónapig Harvoni+Ribavirin kezelés a vírusfertőzésből meggyógyult

A bizonyossággal határos valószínűség szintjén megállapítható a felperes az 1988. szeptember 12. napján kapott vérkészítménytől fertőződött meg. Az alperes az objektív kártalanítási felelősség alól azzal menthette volna ki magát, ha igazolást nyer a perben az a tény, hogy a 2007. októberében felperes vére még nem volt fertőző, ugyanis az akkor végrehajtott autológ vérgyűjtés és autotranszfúzió 2006. év óta hatályos Módszertani Levele szerint az autológ vérgyűjtési eljárásból egyebek között kizáró ok a fennálló vagy korábban előfordult hepatitis „C” vírusfertőzés.

FELELŐSSÉG SPECIÁLIS ESETEI 4

(ÚJSZÜLÖTTKORI HEMOLITIKUS BETEGSÉG)

- 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

○ HIBÁK

- Az anya 7 alkalommal nem kapott anti-D-t.
- Elmaradt az immunhematológiai terhesgondozás.
- Sorozatos mulasztás: a lelet meg nem nézése, a terhességi titeremelkedés okának nem tisztázása, a besárguló újszülött késedelmes vizsgálata és késedelmes ellátása (vércsere).



Köszönöm a figyelmet!