



VÉRELLÁTÁS: JOGI ÉS FELELŐSSÉGI ASPEKTUSOK - 2020

Dr KERESZTY ÉVA
SZTE SZAKK IGOR

VÉRELLÁTÁS: SZABÁLYOZÁSI KÖRNYEZET



- **Egészségügyi törvény** – XIII. fejezet
- **Rendeletek** –
 - [439/2015. \(XII. 28.\) Korm. rendelet](#)
 - [a nemzeti vérekészlettel 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** – 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
- 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

- 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 transfúziológia
 - Vér
 - Plazma
 - Gyógyszer
- Klinikai transfúziológia –
 - 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 akadálya
- **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, 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



○ HBC esetek -1992: gyári esetek

- HBC felismerés: 1987
- Vérvérvizsgáló 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 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



- **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 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 320mmol/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.
- Tudáshiány: Az immunreakció lényege, hogy az anya „lemaszkolja” a gyermek sejtjeit, ezért a bed-side teszt éppen a veszélyes esetekben lesz ál-negatív.
- Sorozatos mulasztás: a lelet meg nem nézése, a terhességi titer emelkedés okának nem tisztázása, a besárguló újszülött késedelmes vizsgálata és késedelmes ellátása (vércsere).

A vérben van plazma, de a plazmában nincs
vér!



Az Anti-D-t se feledd!

