

V. A Kormány tagjainak rendeletei

Az emberi erőforrások minisztere 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelete az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövetteni vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés q) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § d) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. § (1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövetteni vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet (a továbbiakban: R.) 1/A. § e)–g) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„e) *szövetbank*: az az egészségügyi szolgáltató, amely a szövet- és sejtdonorok szűrővizsgálatát, a szövetek és sejtek feldolgozását, megőrzését, tárolását, valamint a szöveteknek és sejteknek az átültetést végző egészségügyi szolgáltató részére történő elosztását, átadását végzi;

f) *súlyos káros esemény*: a szövetek és sejtek vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához és elosztásához, valamint a szerv adományozásától annak beültetéséig terjedő folyamat bármely szakaszához kapcsolódó olyan nem kívánt, váratlan, kedvezőtlen esemény, amely valamely fertőző betegség átviteléhez, a beteg halálához vezethet, vagy életveszélyt, maradandó károsodást, a munkaképesség elvesztését vagy cselekvőképtelen állapotot eredményezhet, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel, vagy ehhez vezethet, vagy ezeket meghosszabbítja, továbbá az emberi reprodukcióra irányuló különleges eljárások esetén az ivarsejtek vagy az embriók bármely téves azonosítása vagy felcserélése;

g) *súlyos szövődmény*: a szövetek és sejtek emberi felhasználásához, valamint a szerv adományozásától annak beültetéséig terjedő folyamat bármely szakaszához kapcsolódó olyan nem kívánt reakció a donor vagy a recipiens szervezete részéről – beleértve valamely fertőző betegség átvitelét is –, amely halálhoz vezet, vagy életveszélyt, maradandó károsodást, a munkaképesség elvesztését vagy cselekvőképtelen állapotot eredményez, illetve amely gyógyintézeti kezelést igényel, vagy ehhez vezethet, vagy ezeket meghosszabbítja;”

(2) Az R. 1/A. § k) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(E rendelet alkalmazásában)

„k) *nyomonkövethetőség*: a szövet, a sejt, illetve a szerv helyének meghatározása és azonosítása a gyűjtéstől vagy adományozástól a feldolgozáson, a vizsgálaton és a tároláson keresztül a szerv-, illetve szövetátültetésig, vagy a megsemmisítésig, illetve ártalmatlanításig tartó folyamat valamennyi lépése során, amely magában foglalja a donor, a recipiens, a szövetbank, továbbá a szervkivételt és az átültetést végző egészségügyi szolgáltató azonosítását; továbbá kiterjed a szövetekkel, sejtekkel, illetve szervekkel érintkezésbe kerülő termékekkel és anyagokkal kapcsolatos minden lényeges, személyazonosításra alkalmatlan adat meghatározásának és azonosításának a biztosítására is;”

(3) Az R. 1/A. §-a a következő n)–u) ponttal egészül ki:

(E rendelet alkalmazásában)

„n) *adományozás*: a szervek átültetés céljából történő, valamint az emberi felhasználásra szánt szövetek és sejtek rendelkezésre bocsátása;

o) *ártalmatlanítás*: az átültetésre nem kerülő szerv végleges elhelyezése;

p) *szervkivétel*: az a folyamat, amelynek során az adományozott szervek hozzáférhetővé válnak;

q) *gyűjtés*: az a folyamat, amely során a szöveteket és sejteket rendelkezésre bocsátják, azaz amely során a szövetek és sejtek eltávolítása, valamint azok szövetbankba szállítása történik;

r) *műveleti előírások*: egy konkrét folyamat lépéseit – beleértve a felhasználandó anyagokat és módszereket, valamint a remélt végeredményt is – ismertető írásbeli dokumentumok;

s) *prezerváció*: vegyi anyagok, módosított környezeti feltételek vagy egyéb eszközök alkalmazása azzal a céllal, hogy megelőzzék vagy késleltessék a feldolgozás során a sejtek, szövetek, valamint a szervek biológiai vagy fizikai állapotának változását;

t) *karantén*: az eltávolított szövetek vagy sejtek fizikailag vagy egyéb módon elkülönített állapota az elfogadásukra vagy elutasításukra vonatkozó döntés meghozataláig;

u) *emberi felhasználásért felelős szervezet*: olyan egészségügyi szolgáltató, vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató szervezeti egysége, amely emberi szöveteket és sejteket átültetés céljára használ fel."

2. § Az R. a következő 1/B. §-sal egészül ki:

„1/B. § A szervátültetéssel összefüggésben illetékes hatóságként az e rendeletben és a szervátültetésre, mint egészségügyi szolgáltatásra vonatkozó jogszabályokban foglaltak végrehajtásáért az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH), az Országos Vérellátó Szolgálat (a továbbiakban: OVSZ) és a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (a továbbiakban: GYEMSZI) a felelős.”

3. § Az R. „Szerv, szövet eltávolítása élő személyből” alcíme a következő 5/A. §-sal egészül ki:

„5/A. § A hemopoetikus őssejt átültetése céljából történő köldökzsinórvér vételére az élő donorból történő sejt-, illetve szövet-kivétel szabályait kell alkalmazni.”

4. § (1) Az R. 13. § (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(3) Az 5. számú melléklet szerinti egészségügyi szolgáltatók transzplantációs központnak minősülnek, és meg kell felelniük az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott személyi és tárgyi feltételeknek. A transzplantációs központ működési engedélyében az 5. számú mellékletben foglaltakat fel kell tüntetni.”

(2) Az R. 13. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:

„(5) A szervátültetés során a transzplantációs várólistára vonatkozó jogszabályokat is alkalmazni kell.”

5. § Az R. 15/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„15/A. § Az Eütv. 243. § (7) bekezdése alkalmazásában harmadik országokkal történő szervcsere jóváhagyásához szükséges, hogy a szervek a donortól a recipiensig, illetve a recipienstől a donorig nyomon követhetők legyenek, valamint megfeleljenek az e rendeletben foglalt minőségi és biztonsági követelményeknek. A harmadik országokkal történő szervcsere jóváhagyása a harmadik ország nyilatkozatán alapul.”

6. § Az R. a következő 16/B–16/G. §-sal és azt megelőző alcímmel egészül ki:

„A szervkivételre vonatkozó minőségi és biztonsági követelmények

16/B. § (1) A kivett szerv és a donor adatait az átültetés előtt a 9/a. számú melléklet szerint meg kell határozni.

(2) A donoradatok meghatározásakor a donor jellemzőire vonatkozó, a donor szervadományozásra való alkalmasságának értékeléséhez szükséges adatokat kell összegyűjteni a megfelelő kockázatfelmérés elvégzése, a recipienst érintő kockázatok minimalizálása és a szerveosztás optimalizálása érdekében.

(3) A szervadatok meghatározásakor a szerv jellemzőire vonatkozó, a szerv alkalmasságának értékeléséhez szükséges adatokat kell összegyűjteni a megfelelő kockázatfelmérés elvégzése, a recipienst érintő kockázatok minimalizálása és a szerveosztás optimalizálása érdekében.

(4) A szerv- és donoradatok meghatározását erre képzéssel és gyakorlattal rendelkező egészségügyi dolgozó az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott feltételeknek megfelelő laboratóriumban végezheti. Az adatok közül azok felvételét, amelyekhez orvos által végzendő vizsgálat – ideértve a donorkiválasztást és -értékelést – szükséges, orvosnak kell elvégeznie.

(5) A szervadományozáshoz kapcsolódó oktatási tevékenységet az OVSZ koordinálja.

(6) A 9/a. számú melléklet tartalmazza azokat a minimális adatokat, amelyeket – a (8) bekezdésben foglaltakat is figyelembe véve – minden szervadományozás esetén össze kell gyűjteni.

(7) A 9/a. számú melléklet tartalmazza azokat a kiegészítő adatokat, amelyeket a (6) bekezdés szerinti adatokon túl össze kell gyűjteni az orvoscsoport döntése alapján. Az orvoscsoport döntésekor figyelembe veszi az adatok elérhetőségét és az eset sajátos körülményeit.

(8) A (6) bekezdéstől eltérve, amennyiben a kockázat-haszon elemzés szerint egy adott esetben – beleértve az életveszélyes helyzeteket is – a recipiens számára a várható előnyök meghaladják az adatok hiányos volta miatt

felmerülő kockázatokat, egy adott szerv figyelembe vehető átültetés céljából még abban az esetben is, ha a 9/a. számú mellékletben meghatározott minimális adatok nem mindegyike áll rendelkezésre.

(9) Az (1)–(8) bekezdés szerint összegyűjtött adatokról az OVSZ-t tájékoztatni kell.

(10) A minőségi és biztonsági követelményeknek való megfelelés érdekében az orvoscsoport igyekszik megszerezni minden szükséges információt az élő donoroktól, és ebből a célból megadja számukra az adományozás következményeinek megértéséhez szükséges tájékoztatást. Elhunyt donortól származó szervadományozás esetén, amennyiben lehetséges és szükséges, az OVSZ és a donort jelentő egészségügyi szolgáltató kijelölt egészségügyi dolgozója igyekszik az ilyen információt az elhunyt donor rokonaitól vagy más személyektől megszerezni, valamint igyekszik valamennyi, tájékoztatás nyújtására felkért fél figyelmét felhívni az említett információ gyors átadásának fontosságára is.

(11) A szervkivétel során biztosítani kell, hogy

- a) az mind a donor, mind az eltávolítandó szervek jellegének vonatkozásában a szakmai szabályoknak megfelelően kerüljön elvégzésre,
- b) az a szervek minőségét ne veszélyeztesse, és a legkisebbre csökkenjen azok mikrobiológiai szennyeződésének kockázata,
- c) a jogszabály szerinti higiéniai feltételeket betartsák a szervek szennyeződési kockázatának legkisebb mértékűre csökkentése céljából.

(12) A szervkivételt követően az eltávolított szerveket olyan módon kell becsomagolni, amely a legkisebbre csökkenti a szennyeződés kockázatát, és olyan hőmérsékleten kell tárolni, hogy az megőrizze a szervek szükséges jellemzőit és biológiai működését. A csomagolást oly módon kell elvégezni, hogy az biztosítsa a szervek és a szállítást végző személyek szennyeződésének megelőzését.

(13) A csomagolt szerveket olyan tartályban kell szállítani, amely megőrzi az azokban lévő szervek biztonságát és minőségét.

(14) Minden kísérő, vizsgálati célú szövetet és vérmintát pontosan fel kell címkézni a donorral való azonosíthatóságuk biztosítására, és csatolni kell a minta levételi idejét és helyét feltüntető feljegyzést is.

(15) A szervadományozás folyamatát – ideértve a szervek szállítására használt tárolóeszközök címkézésének szabályait – részletesen a 9/a. számú melléklet tartalmazza.

16/C. § (1) A szervszállítást végző, illetve az abban közreműködő egészségügyi szolgáltató a szerv szállítás közbeni épségét és megfelelő szállítási időt biztosító műveleti előírást dolgoz ki.

(2) A szállított szervekhez mellékelni kell a szerv- és donoradatok meghatározásáról szóló jelentést.

(3) Amennyiben a szállításra ugyanazon épületen belül kerül sor, a 9/a. számú melléklet 2. pont 2.1.1., 2.1.2., 2.1.4., 2.1.7., 2.1.8. alpontjában foglalt követelményeket nem kell teljesíteni.

(4) Az eltávolított szervek fogadó intézménybe történő megérkezésekor dokumentáltan igazolni kell, hogy a szerv – beleértve a szállítási feltételeket, csomagolást, címkézést, a kapcsolódó dokumentációt és mintákat – megfelel az e rendelet szerinti követelményeknek és a szakmai minimumfeltételekről, valamint a mentésről szóló jogszabályi rendelkezéseknek.

(5) A fogadó intézménynek rendelkeznie kell a fogadott szervek ellenőrzésére vonatkozó szakmai eljárásrenddel. A szakmai eljárásrendnek ki kell terjednie a technikai követelmények, valamint a mindenkori szakmai szabályok szerint elengedhetetlen más feltételek ellenőrzésére is.

(6) A szervkivételt megelőzően a transzplantációs központ ellenőrzi, hogy

- a) a szerv- és donoradatok meghatározása elkészült, és azt rögzítették,
- b) a szállított emberi szervekre vonatkozó prezerválási és szállítási feltételek biztosítottak.

(7) A transzplantációs céllal eltávolított, de be nem ültetett és szövettani vizsgálatra küldött szervekkel kapcsolatos teendőkről a szervkivételt végző egészségügyi szolgáltatónak a szervek követhetőségét biztosító szakmai eljárásrenddel kell rendelkeznie. Az OVSZ nyilvántartást vezet a transzplantációs céllal eltávolított és be nem ültetett szervek szövettani vizsgálati eredményeiről.

16/D. § (1) A donorok és recipiensek védelme érdekében az elosztott és átültetett valamennyi szerv nyomon követését az e rendeletben foglaltak szerint biztosítani kell.

(2) Az OVSZ egyedi azonosító adásával biztosítja minden adományozás és azzal kapcsolatos szerv és recipiens egyedi azonosíthatóságát, a donor és a recipiens egészségügyi és személyazonosító adatainak védelmére vonatkozó törvényi előírásokkal összhangban. A rendszernek biztosítania kell, hogy ezen adatokhoz ne történhessen jogosulatlan hozzáférés, valamint ezen adatokkal kapcsolatban ne történhessen jogosulatlan adatfelhasználás.

(3) Az OVSZ – az adatvédelemre vonatkozó jogszabályokkal összhangban – biztosítja az élő donorokat tartalmazó listának az arra jogosultak részére történő naprakész elérhetőségét.

(4) Szerv esetében a nyomkövethetőséghez szükséges adatokat az OVSZ az adományozást követő 30 évig őrzi meg. Az adatok megőrzése elektronikus formában is történhet.

16/E. § A szervkivételhez olyan anyagokat és felszereléseket kell használni, amelyek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló miniszteri rendelet, továbbá a vonatkozó szakmai szabályok szerinti követelményeknek is.

16/F. § Az OVSZ

a) részt vesz az illetékes hatóságok hálózatában, és nemzeti szinten koordinálja a hálózat tevékenységeihez való hozzájárulást,

b) nyilvántartást vezet a transzplantációs központok tevékenységeiről, amely az élő és elhalálozott donorok összesített számát, valamint a kivett és átültetett vagy más módon ártalmatlanított szervek fajtáit és mennyiségét tartalmazza,

c) a b) pont szerinti tevékenységekről évente jelentést készít, és azt honlapján közzéteszi,

d) biztosítja, hogy Magyarország és az Európai Unió valamely tagállama közötti szervcsere esetén a 9/a. számú melléklet szerinti szerv- és donoradatok eljussanak a szervcserével érintett tagállamhoz.

16/G. § Az OTH az egészségügyi szolgáltatók nyilvántartására vonatkozó jogszabályban foglaltak szerint nyilvántartást vezet a transzplantációs központokról.”

7. § Az R. a következő 17/B–17/E. §-sal és azt megelőző alcímmel egészül ki:

„Súlyos káros események és súlyos szövődmények bejelentése

17/B. § (1) Az egészségügyi szolgáltató haladéktalanul értesíti az OTH-t a szövetek vizsgálatához, feldolgozásához, tárolásához és elosztásához kapcsolódó bármely olyan súlyos káros eseményről, amely befolyásolhatja az emberi felhasználásra szánt szövetek minőségét és biztonságát. Az OTH ezekről értesíti a 14. §-ban meghatározott egészségügyi szolgáltatókat és a GYEMSZI-t.

(2) A 14. § szerinti egészségügyi szolgáltató haladéktalanul értesíti az OTH-t bármely olyan súlyos szövődményről, amelyet a szövet beültetése, vagy kivétele során vagy azt követően észleltek, és amely az emberi felhasználásra szánt szövetek nem megfelelő minőségére vezethető vissza.

(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentést követően az OTH haladéktalanul megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve – amennyiben a súlyos káros esemény vagy súlyos szövődmény következményei más tagállamot érinthetnek – az Európai Bizottság, illetve az Európai Gazdasági Térségnek a súlyos káros eseménnyel vagy súlyos szövődménnyel valószínűsíthetően érintett tagállamai illetékes hatóságainak az értesítését.

(4) Az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentést a 10. számú mellékletben meghatározott formanyomtatványon kell megtenni.

(5) Az OTH a tárgyévét követő év június 30-ig éves jelentést nyújt be az Európai Unió Bizottságának a 11. számú melléklet szerinti formanyomtatványokon. A 14. § szerinti egészségügyi szolgáltatók az éves jelentéshez szükséges, a 11. számú melléklet szerinti adatokról a tárgyévét követő év április 30-áig tájékoztatják az OTH-t.

17/C. § (1) Szervre vonatkozó súlyos káros eseményről vagy súlyos szövődményről az erről tudomást szerző egészségügyi szolgáltató haladéktalanul értesíti az OVSZ-t, amely – a GYEMSZI, valamint a transzplantációs központok haladéktalanul értesítése mellett – az azonnali bejelentésről és az eset kivizsgálásáról értesíti az OTH-t. Az OVSZ haladéktalanul megteszi a szükséges intézkedéseket, beleértve – amennyiben a súlyos káros esemény vagy súlyos szövődmény következményei más tagállamot érinthetnek – az Európai Bizottság, illetve az Európai Gazdasági Térségnek a súlyos káros eseménnyel vagy súlyos szövődménnyel valószínűsíthetően érintett tagállamai illetékes hatóságainak az értesítését.

(2) A szervre vonatkozó súlyos káros események és szövődmények időben történő bejelentésének és kezelésének formai követelményeire az OVSZ műveleti előírást ad ki, amelyet a honlapján közzétesz.

17/D. § Az OTH a súlyos káros eseményekről és súlyos szövődményekről azok számának és jellegének feltüntetésével nyilvántartást vezet.

17/E. § A szakfelügyelet keretében az e rendeletben foglaltak teljesülését is vizsgálni kell.”

8. § Az R. 18. § (4) bekezdése a következő d) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:)

„d) az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról.”

- 9. §**
- (1) Az R. 2. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
 - (2) Az R. 3. számú melléklete helyébe a 2. melléklet lép.
 - (3) Az R. 6. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
 - (4) Az R. 8. melléklete a 4. melléklet szerint módosul.
 - (5) Az R. az 5. melléklet szerinti 9/a. számú melléklettel egészül ki.
- 10. §** Az R.
- a) 1. § a) pontjában a „szövetek [Eütv. 202. § a) pont]” szövegrész helyébe a „szövetek és sejtek [Eütv. 202. § a) és b) pont]” szöveg,
 - b) 1/A. § b) pontjában a „szövetek” szövegrész helyébe a „szövetek és sejtek” szöveg,
 - c) 8. § (3) bekezdésében az „Országos Tisztifőorvosi Hivatal (a továbbiakban: OTH)” szövegrész helyébe az „OTH” szöveg,
 - d) 13. § (4) bekezdésében a „centrumából” szövegrész helyébe a „központjából” szöveg,
 - e) 16. § (1) bekezdésében a „szövet-, illetve sejtbankban (a továbbiakban együtt: szövetbank)” szövegrész helyébe a „szövetbankban” szöveg,
 - f) 16/A. § (4) bekezdésében a „vagy a gyűjtő szervezet és a szövet, illetve sejt gyűjtését végző egészségügyi szolgáltató” szövegrész helyébe az „és a gyűjtést végző szervezet” szöveg,
 - g) 8. számú melléklet 2. pont 2.5.2. alpontjában az „ismételt mintavételt és vizsgálatot kell végezni” szövegrész helyébe az „ismételt mintavételt és vizsgálatot kell végezni, kivéve olyan szöveteket (beleértve az amnion-hártyákat), amelyek tárolása –70°C-on történik” szöveg,
 - h) 9. számú melléklet 1. pont 1.5.5. alpontjában az „illetékes megyei népegészségügyi szakigazgatási szerv” szövegrész helyébe az „OTH-t” szöveg lép.
- 11. §**
- (1) Hatályát veszti az R. 17/A. § (3) bekezdés d) pontjában és 17/A. § (4) bekezdésében az „a megyei népegészségügyi szakigazgatási szervet és” szövegrész,
 - (2) Hatályukat veszti az R. 1. és 4. számú mellékletében a „száma” szövegrészek.
- 12. §** Ez a rendelet 2012. augusztus 27-én lép hatályba.
- 13. §** Ez a rendelet a következő uniós jogi aktusoknak való megfelelést szolgálja:
- a) az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról;
 - b) a Bizottság 2006/86/EK irányelve (2006. október 24.) a 2004/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek a nyomkövethetőségi követelmények, a súlyos szövődmények és káros események bejelentése, valamint az emberi szövetek és sejtek kódolására, feldolgozására, konzerválására, tárolására és elosztására vonatkozó egyes technikai követelmények tekintetében történő végrehajtásáról,
 - c) az Európai Parlament és a Tanács 2010/53/EU irányelve (2010. július 7.) az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról.

Balog Zoltán s. k.,
emberi erőforrások minisztere

1. melléklet a 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelethez

„2. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

Az agyhalál megállapítása

Az agyhalált előidézhetheti elsődleges agykárosodás (az agy közvetlen károsodása) vagy másodlagos agykárosodás (az agy közvetett, hypoxiás károsodása).

Az agyhalált – amely az agy (beleértve az agytörzset is) működésének teljes és visszafordíthatatlan megszűnése – elsősorban klinikai vizsgálatok és a kórlefolyás alapján kell megállapítani. Az agyhalál diagnózisát műszeres vizsgálatokkal alá lehet támasztani. Elsődleges agykárosodás esetén feltétlenül végzendő koponya CT.

Az agyhalál megállapítása három lépésből áll.

1. Kizáró körülmények tisztázása. Az agyhalál nem állapítható meg, ha az alábbiak közül bármelyik kimutatható:
 - a) mérgezés, gyógyszerhatás által okozott kóma;
 - b) neuromuszkuláris blokádnak;
 - c) shock-állapot;
 - d) metabolikus vagy endokrin eredetű kóma;
 - e) lehűlés (a vizsgálat időpontjában mért rectalis hőmérséklet 35 °C alatt van);
 - f) heveny gyulladásos idegrendszeri kórképek.
2. Az agyműködés teljes hiányának bizonyítása: az alább felsorolt klinikai tünetek együttes fennállásának megállapításával történik.
 - a) Mély kóma. A spinális reflexek megléte nem zárja ki az agyhalál fennállását.
 - b) Az alábbi agytörzsi reflexek egyik oldalon sem válthatók ki:
 - I. pupillareflex,
 - II. corneareflex,
 - III. trigemino-faciális fájdalomi reakció,
 - IV. vestibulo ocularis reflex. Vizsgálata kalorikus ingerléssel, vagy az ún. babaszem-tünet kiváltásával történik.
 A kalorikus ingerlés jeges víz vagy klór etil alkalmazásával történhet: az 50 ml jeges vizet 30 sec alatt, a klór etilt 5 sec alatt kell a külső hallójáratba befecskendezni. Fiziológiásan egy perc elteltével a szemtekéknek az ingerlés irányába történő lassú és konjugált deviációja vizsgálható. Hiányzik a reflex, ha a szemmozgás nem jelenik meg. A két hallójárat ingerlése között legalább 15 percnél kell eltelnie. A belső fül sérülése (pl. bázistörés) esetén az azonos oldali reflex nem váltható ki, a vizsgálat ezen az oldalon nem értékelhető, de nem zárja ki az agyhalált.
 A babaszem-tünet kiváltásához a vízszinteshez képest 30°-kal megemelt fejtartás mellett hirtelen mozdulattal a nyakat oldalirányba kell fordítani. Fiziológiásan a szemgolyók az orbitán belül elmozdulnak. Hiányzik a reflex, ha a bulbusok az orbitán belül mozdulatlanul, passzívan követik a fej mozgását. (Nyakcsigolyatörés, vagy a craniospinalis átmenet sérülése, vagy annak gyanúja esetén a babaszem-tünet vizsgálata nem végezhető el.)
 - V. köhögési reflex a garat, trachea, bronchus ingerlésével, az endotrachealis tubuson keresztül alkalmazott mély leszívási kísérlettel.
- c) Hiányzik a spontán légzés és a légzőközpont bénulása apnoe-teszttel igazolható. Az apnoe-teszt kivitelezése: az artériás pCO₂ szintet élettani, 38–42 mmHg-re kell beállítani. A pCO₂ szint normalizálódása után tíz percen keresztül 100%-os oxigén belélegeztetésével szöveti oxigéntelítettséget kell biztosítani. Ezt követően a lélegeztető géptől elválasztott beteg intratrachealis tubusába vezetett katéteren keresztül 6 liter/perc mennyiségben 100% oxigén áramoltatása mellett kell figyelni a spontán légző mozgás jelentkezését. Eközben ismételt vizsgálattal nyomon kell követni az artériás vér pCO₂ szintjét. Ha 60 mmHg fölötti artériás pCO₂ érték mellett sem jelentkezik légző mozgás, bizonyított a légzőközpont ingerelhetetlensége. Hyperkapniával járó kórelőzmény esetén a tesztet megelőző pCO₂ szint a kiindulási érték. Ha a tesztet megelőző pCO₂ szinthez képest 20 Hgmm-rel megnövelt artériás pCO₂ érték mellett sem jelentkezik légző mozgás, bizonyítottnak tekintendő a légzőközpont ingerelhetetlensége.

3. A hiányzó agyműködés irreverzibilitásának bizonyítása. Ez vagy kizárólag a klinikai tünetek és a kórlefolyás megfigyelésével, vagy a klinikai tünetek mellett kiegészítő műszeres vizsgálatok révén történik. A hiányzó agyműködés irreverzibilitásának bizonyításáig mindent meg kell tenni a szakmai szabályoknak megfelelően a beteg gyógyítása és életben tartása érdekében.
- a) Az agyhalál megállapítása elsősorban klinikai tüneteken alapul. Ha csupán a klinikai tünetekre és a kórlefolyásra támaszkodunk, akkor az agyműködés hiányára utaló tünetek megjelenése után az alábbi megfigyelési időszak szükséges:
- I. felnőttknél és gyermekeknél három éves kortól elsődleges agykárosodás esetén 12 óra, másodlagos agykárosodás esetén 72 óra;
 - II. öthetes kortól három éves korig mindkét esetben 24 óra;
 - III. újszülötteknél öthetes korig mindkét esetben 72 óra.
- A kezelőorvos a beteg kóroki tényezői és kórlefolyása alapján eldönti, hogy elsődleges vagy másodlagos agykárosodásról van-e szó és ennek megfelelően határozza meg a szükséges várakozási időt. A döntést a dokumentációban rögzíti. Az agyhalál jeleit a kezelőorvos 4 óránként rögzíti és dokumentálja. A bizottságot a megfigyelési idő végén kell összehívni. A megfigyelési időszak alatt az agyműködés teljes hiányára utaló valamennyi tünetnek folyamatosan kell fennállnia.
- b) A hiányzó agyműködés irreverzibilitását a klinikai tünetek mellett az alábbi műszeres vizsgálati eredmények is bizonyíthatják (a vizsgáló a felsorolt módszerek közül saját belátása szerint választhat):
- I. Transzkraniális Doppler (TCD) vizsgálat: Az agyhalál diagnosztikában bizonyító erejű vizsgálatként csak abban az esetben használható, ha ugyanolyan erősítéssel, ugyanolyan ultrahang szondával, besugárzási szöggel és vizsgálati mélységekben korábban áramlás volt detektálható az intrakraniális erekben. A vizsgálat csak abban az esetben bizonyító erejű, ha az agyhalál klinikai tüneteinek kialakulását követően két alkalommal végzett ismételt vizsgálat alkalmával ingaáramlást (a szisztole és diasztole azonos amplitudójú), szisztolés abortív csúcsokat (spike) talál a vizsgáló, vagy ha áramlás nem mutatható ki. A két vizsgálat között legalább 30 percnél kell eltelnie és a két vizsgálati eredménynek egybehangzóan igazolnia kell a véráramlás megszűnését. Amennyiben már az első vizsgálatnál sem sikerül áramlást kimutatni, akkor az az irányadó, hogy az agyhalál tüneteinek beállta előtt végzett TCD vizsgálattal volt-e kimutatható áramlás. Amennyiben az agyhalál tüneteinek beállta előtt nem sikerült áramlásmérést végezni az intrakraniális erekben, a TCD vizsgálat nem alkalmazható megerősítő tesztként. Mindkét TCD vizsgálat során írásos lelet készül valamennyi mérési paraméter feltüntetésével (mérési mélység, áramlási sebesség, pulzatilitási – szisztolés és diasztolés – index, erősítés). Amennyiben technikailag lehetséges, a vizsgálatról regisztrátumot kell kinyomtatni és a dokumentációban rögzíteni kell.
 - II. Tc99m HMPAO-val készített perfúziós szcintigram: nincs intrakraniális izotóp aktivitás;
 - III. négyér angiográfia: az angiogramokon nincs cerebrális érteleődés
- Ha a fenti műszeres vizsgálatok közül egy vagy több bizonyítja a hiányzó agyműködés irreverzibilitását, az a) pontban megjelölt megfigyelési idő nem szükséges.”

2. melléklet a 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelethez

„3. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

Jegyzőkönyv az agyhalál megállapításáról

Jegyzőkönyv sorszáma

Intézmény: Osztály:

Beteg neve: TAJ:

Születési hely: Születési idő:

Kórisme:

Az eszméletlenség kezdetének időpontja: év hó nap óra perc

A vizsgálat kezdetének időpontja: év hó nap óra perc

A vizsgálat során az 1. és 2. pontban foglalt kérdésekre igen-nem feltüntetésével kell válaszolni

1. Kizáró tényezők:

	Kizáró tényezők	1. vizsgáló	2. vizsgáló	3. vizsgáló
1.1.	Mérgezés, gyógyszerhatás által okozott kóma kizárható			
1.2.	Neuromuskuláris blokádnak kizárható			
1.3.	Shock állapot kizárható			
1.4.	Metabolikus vagy endokrin eredetű kóma kizárható			
1.5.	Lehűlés kizárható			
1.6.	Heveny gyulladáshoz idegrendszeri kórképek kizárhatóak			

2. Az agyműködés teljes hiányának bizonyítása:

	Tünetek	1. vizsgáló	2. vizsgáló	3. vizsgáló
2.1.	Eszméletlenség (kóma) fennáll			
2.2.	A pupillák közepesen tágak/tágak, a fényreakció mko. hiányzik			
2.3.	Cornea-reflex mko. hiányzik			
2.4.	A nervus trigeminus területére alkalmazott fájdalomingerre a reakció mko. hiányzik			
2.5.	Vestibulo-ocularis reflex mko. hiányzik			
2.6.	Köhögési reflex hiányzik			
2.7.	A spontán légzés hiánya fennáll, a légzőközpont bénulása apnoe teszttel igazolható			

3. Az agyműködés teljes hiánya irreverzibilitásának bizonyítása:

3.1. Műszeres vizsgálatok:

	A műszeres vizsgálat megnevezése	Időpontja	Eredménye	Végzője
3.1.1.				
3.1.2.				
3.1.3.				
3.1.4.				

4. melléklet a 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelethez

1. Az R. 8. számú melléklet 1. pontjában a 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 24. § (2) bekezdésében” szövegrész helyébe a „miniszteri rendeletben” szöveg lép.
2. Az R. 8. számú melléklet 1. pontja a következő 1.4. alponttal egészül ki:
„1.4. Amennyiben az 1. pontban meghatározott vizsgálatok elvégzése a köldökzsinórvér összejt/mesenchymalis összejt eltávolításáig nem történt meg, a szövetbanknak biztosítania kell a levett köldökzsinórvér összejt/mesenchymalis összejt karanténban tartását a szűrővizsgálati eredmény megismeréséig.”

5. melléklet a 12/2012. (VIII. 6.) EMMI rendelethez

„9/a. számú melléklet a 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelethez

A szervadományozás folyamata **A szerv- és donoradatok meghatározása**

1. A szerv- és donoradatok meghatározása
 - 1.1. Minimális adatkör
 - 1.1.1. Az a létesítmény, ahol a szervkivételre sor kerül, és a létesítmény azonosításához szükséges egyéb általános adatok
 - 1.1.2. Donor típusa
 - 1.1.3. Vércsoport
 - 1.1.4. Nem
 - 1.1.5. Halál oka
 - 1.1.6. Elhalálozás időpontja
 - 1.1.7. Születési idő vagy becsült életkor
 - 1.1.8. Testsúly
 - 1.1.9. Magasság
 - 1.1.10. Intravénás kábítószer-használat múltbeli vagy jelenlegi kórtörténete
 - 1.1.11. Rosszindulatú neoplázia múltbeli vagy jelenlegi kórtörténete
 - 1.1.12. Egyéb átvihető betegség jelenlegi kórtörténete
 - 1.1.13. HIV-, HCV- és HBV-vizsgálatok
 - 1.1.14. Az adományozott szerv működésének értékelését szolgáló alapinformáció
 - 1.2. Kiegészítő adatkör
 - 1.2.1. Általános adatok
A szervkivételt végző intézmény és azon létesítmény, ahol a szervkivételre sor került, elérhetőségi adatai, amelyek a szerveknek a donoroktól a recipiensekhez és fordítva történő koordinációjához, kiutalásához és nyomon követhetőségéhez szükségesek.
 - 1.2.2. A donor adatai
A donor, illetve a szerv és a recipiens közötti megfelelő párosítás garantálása érdekében szükséges demográfiai és antropometriai adatok.
 - 1.2.3. A donor kórtörténete
A donor kórtörténete, különösen azon körülmények, amelyek hatással lehetnek az átültetésre szánt szerv alkalmasságára, és magukban hordozhatják a betegségátvitel kockázatát.
 - 1.2.4. Fizikai és klinikai adatok
A potenciális donor fiziológiai állapotának értékeléséhez, valamint az olyan, a donor kórelőzményében feltáratlan betegségek azonosításához szükséges klinikai vizsgálatok adatai, amelyek hatással lehetnek az átültetésre szánt szerv alkalmasságára, és magukban hordozhatják a betegségátvitel kockázatát.
 - 1.2.5. Laboratóriumi adatok
A szervek működésbeli jellemzőinek felméréséhez, valamint a potenciálisan átvihető betegségek feltárásához és a szervadományozás esetleges ellenjavallatainak meghatározásához szükséges adatok.

- 1.2.6. Képkalkotó vizsgálatok
Az átültetésre szánt szervek anatómiai állapotának felméréséhez szükséges képkalkotó vizsgálatok.
- 1.2.7. Terápia
A donoron végzett, a szervek működési állapotának és a szervek alkalmasságának felmérése szempontjából releváns kezelések, különösen az antibiotikumos kezelés, az inotrop támogatás vagy a transzfúziós kezelés.
2. A szállítótartály címkézése
- 2.1. amennyiben közvetítő útján történik a szervek szállítása, minden szállítótartályt legalább a következőket tartalmazó címkével kell ellátni:
- 2.1.1. az „EMBERI SZERV TRANSZPLANTÁCIÓRA” és az „ÓVATOSAN KEZELENDŐ!” magyar, vagy angol nyelvű felirat;
- 2.1.2. a küldő és fogadó intézmény azonosítása (címmel és telefonszámmal), a kontaktszemély megjelölése;
- 2.1.3. a szervkivétel helye és ideje;
- 2.1.4. a szervek minősége és biztonsága szempontjából lényeges szállítási feltételekre vonatkozó előírások;
- 2.1.5. amennyiben a szerv ismerten pozitív egy fontos fertőző betegség markerére nézve, fel kell tüntetni a „BIOLÓGIAI VESZÉLY” feliratot is;
- 2.1.6. a tárolási feltételekre vonatkozó előírások (például „NEM FAGYASZTHATÓ”);
- 2.1.7. ajánlott szállítási körülmények (pl. hűtendő, állított helyzetben szállítandó stb.);
- 2.1.8. biztonsági előírások/(adott esetben) hűtési módszerek.
3. A szerv átvétele a szervbeültetést végző egészségügyi szolgáltatónál
- 3.1. A szervbeültetést végző egészségügyi szolgáltató az alábbi adatokat tartja nyilván:
- 3.1.1. a szervkivételt végző intézmény azonosítója,
- 3.1.2. a beültetett szerv típusa,
- 3.1.3. a beültetett szerv azonosítója,
- 3.1.4. a recipiens személyazonosítója,
- 3.1.5. a donorra vonatkozó adatok,
- 3.1.6. a beültetés időpontja,
- 3.1.7. a szervkivételre vonatkozó minden szükséges adat,
- 3.1.8. a fel nem használt szervek megsemmisítésére vonatkozó utasítások.”

A nemzetgazdasági miniszter 23/2012. (VIII. 6.) NGM rendelete a költségvetési szervnél belső ellenőrzési tevékenységet végzők nyilvántartásáról és kötelező szakmai továbbképzéséről, valamint a költségvetési szervek vezetőinek és gazdasági vezetőinek belső kontrollrendszer témájú továbbképzéséről szóló 28/2011. (VIII. 3.) NGM rendelet módosításáról

Az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 109. § (3) bekezdés 2. és 4. pontjában kapott felhatalmazás alapján – az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 73. § b) pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a következőket rendelem el:

1. § A költségvetési szervnél belső ellenőrzési tevékenységet végzők nyilvántartásáról és kötelező szakmai továbbképzéséről, valamint a költségvetési szervek vezetőinek és gazdasági vezetőinek belső kontrollrendszer témájú továbbképzéséről szóló 28/2011. (VIII. 3.) NGM rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 1. § h)–k) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- (E rendelet alkalmazásában)
- „h) *képzési költség*: az e-learning szolgáltatás költsége, vizsgával záruló képzés esetén a vizsga költsége, továbbá a kontakt formában szervezett képzés esetén felmerülő térítési díj;
- i) *kötelező szakmai továbbképzésben közreműködő szervezet*: a Nemzeti Adó- és Vámhivatal Képzési, Egészségügyi és Kulturális Intézete;