

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERIUMA HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész

II. RÉSZ Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

28/2022. (I. 31.) Korm. rendelet az állami tulajdonú egészséginformatikai gazdasági társasággal kapcsolatos egyes rendelkezéseknek a veszélyhelyzettel összefüggő eltérő szabályairól.....	350
29/2022. (I. 31.) Korm. rendelet a központi egészséginformatikai szolgáltatásokról.....	351
1018/2022. (I. 26.) Korm. határozat a Siklósi Kórház Non-profit Korlátolt Felelősségű Társaság állami tulajdonba vételéhez szükséges intézkedésekről.....	355
1027/2022. (I. 27.) Korm. határozat a győri új mentőállomás építéséről.....	356
1032/2022. (I. 27.) Korm. határozat az EFOP-2.2.0-16-2016-00008 azonosító számú „Pszichiátriai és addiktológiai gondozóhálózat fejlesztése” című kiemelt projekt összköltségének növeléséről, valamint az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat módosításáról.....	357

III. RÉSZ Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

5/2022. (I. 28.) EMMI rendelet a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelet módosításáról.....	359
2/2022. (I. 31.) BM utasítás az Országos Kórházi Főigazgatóság szervezeti és működési szabályzatáról szóló 31/2020. (XII. 30.) BM utasítás módosításáról.....	361

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a lágy kontaktlencsék alkalmazásáról terápiás céllal a szaruhártya betegségek kezelésében ...	364
Az Emberi Erőforrások Minisztériuma módszertani útmutatója a klinikai audit gyakorlati alkalmazásához.....	377
Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye az Erdőkertes településen közforgalmú gyógyszertár létesítésére kiírt pályázat eredményéről.....	397
Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezet feljogosításáról.....	398

VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye a legalább 12 hónapja betöltetlen fogorvosi körzeteket betöltő fogorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről.....	399
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye a háziorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxisjog vásárlásának támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről.....	400
A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye a legalább 12 hónapja betöltetlen szolgálatokat betöltő háziorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről.....	402

VII. RÉSZ Vegyes közlemények

Pályázati hirdetmény betölthető állásokra.....	404
--	-----

I. RÉSZ

Személyi rész

II. RÉSZ

Törvények, országgyűlési határozatok, köztársasági elnöki határozatok, kormányrendeletek és -határozatok, az Alkotmánybíróság határozatai

A Kormány 28/2022. (I. 31.) Korm. rendelete az állami tulajdonú egészséginformatikai gazdasági társasággal kapcsolatos egyes rendelkezéseknek a veszélyhelyzettel összefüggő eltérő szabályairól

A Kormány

az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára,

a 3. § tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény 2. § (1) bekezdése szerinti országgyűlési felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A veszélyhelyzet kihirdetéséről és a veszélyhelyzeti intézkedések hatálybalépéséről szóló 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet szerinti veszélyhelyzet ideje alatt a Pan-Inform Kutatás-fejlesztési és Innovációs Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Társaság), valamint – a Társaság névváltozását követően – az Egészséginformatikai Szolgáltató és Fejlesztési Központ Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság tekintetében az emberi erőforrások minisztere az egyes állami tulajdonban álló gazdasági társaságok felett az államot megillető tulajdonosi jogok és kötelezettségek összességét gyakorló személyek kijelöléséről szóló 1/2018. (VI. 25.) NVTNM rendeletből fakadó tulajdonosi joggyakorlási feladatai vonatkozásában az alapítói határozatok meghozatala során beszerzi a járványügyi készültség során működő Operatív Törzs feladatairól szóló 286/2020. (VI. 17.) Korm. rendelet szerinti Operatív Törzs egyetértését.
- 2. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2022. január 31-én 16 órakor lép hatályba.
(2) A 3. § 2022. február 14-én lép hatályba.
- 3. §** (1) A Kormány e rendelet hatályát a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztéséig meghosszabbítja.
(2) Ez a rendelet a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztésekor hatályát veszti.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelete
a központi egészséginformatikai szolgáltatásokról**

A Kormány az Alaptörvény 15. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Bevezető rendelkezések**1. §** E rendelet meghatározza

- a) az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter) által az Egészséginformatikai Szolgáltató és Fejlesztési Központ Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Szolgáltatóközpont) útján az egészségügy területén nyújtott központosított informatikai szolgáltatások körét,
- b) az a) pont szerinti szolgáltatások igénybevételére kötelezett és jogosult szervek körét,
- c) azoknak az informatikai rendszereknek a körét, amelyek üzemeltetéséről vagy fejlesztéséről a Szolgáltatóközpont gondoskodik, valamint
- d) a Szolgáltatóközpont egyéb feladatait.

2. A Szolgáltatóközpont feladatai

- 2. §** (1) Az 1. melléklet szerinti központi egészséginformatikai rendszerek fejlesztési, alkalmazásüzemeltetési, ügyfélszolgálati feladatait a Szolgáltatóközpont útján a miniszter látja el.
- (2) A Szolgáltatóközpont az (1) bekezdés szerinti közfeladatait a miniszterrel kötött közszolgáltatási szerződés alapján látja el.
- (3) A közszolgáltatási szerződésben foglalt szolgáltatások fedezetét a miniszter a központi költségvetésről szóló törvényben biztosított, a miniszter által vezetett minisztérium fejezetében rendelkezésre álló forrásból biztosítja.

- 3. §** (1) A 2. melléklet 2. pontjában meghatározott szervek közszolgáltatásként, egyedi megállapodás (a továbbiakban: egyedi közszolgáltatási megállapodás) alapján – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – kötelesek igénybe venni a Szolgáltatóközpont által nyújtott, a 2. melléklet 1. pontjában meghatározott egészséginformatikai szolgáltatásokat.
- (2) A Szolgáltatóközpont abban az esetben nyújtja az (1) bekezdésben meghatározott szolgáltatásokat az (1) bekezdés szerinti szervek számára, ha azzal azonos tartalmú szolgáltatásokat jogszabály kijelölése alapján az érintett szervek számára más szerv vagy szervezet nem nyújt.
- (3) A Szolgáltatóközpont – a közbeszerzésekre és a versenyjogra vonatkozó szabályozás alapján – az (1) bekezdésben foglalt szerveken túl egyéb szervek számára is nyújthatja a 2. melléklet 1. pontjában meghatározott egészséginformatikai szolgáltatásokat, ha
- a) a rendelkezésre álló informatikai és szakértői kapacitások lehetővé teszik a szolgáltatással szemben elvárt minőségben történő szolgáltatásnyújtást, és
 - b) e feladatának ellátása nem veszélyezteti a 2. § (1) bekezdése, valamint az (1) bekezdés szerinti feladatainak ellátását.
- (4) A Szolgáltatóközpont az (1) bekezdés szerinti szolgáltatásokat a 2. melléklet 2. pontjában meghatározott szervekkel kötött egyedi közszolgáltatási megállapodás alapján nyújtja, amelyben a felek rögzítik az elvárt szolgáltatások körét, azok alapvető szakmai-műszaki tartalmát, valamint a szolgáltatások teljesítésének, illetve nyújtásának időtartamát.
- (5) Az egyedi közszolgáltatási megállapodásban foglalt szolgáltatások teljesítésének, illetve nyújtásának fedezetét a 2. melléklet 2. pontjában meghatározott szerv biztosítja. A Szolgáltatóközpont az egyedi igény szerinti szolgáltatást az egyedi közszolgáltatási megállapodás megkötését követően nyújtja a szolgáltatásokat igénybe vevő szervezet számára.

- 4. §** A miniszter – az Országos Kórházi Főigazgatóság (a továbbiakban: OKFŐ) bevonásával – ellátja a Szolgáltatóközpont szakmai felügyeletét, amelynek keretében
- a) a Szolgáltatóközpont tevékenységét szakszerűség és hatékonyság tekintetében ellenőrzi,
 - b) meghatározza a Szolgáltatóközpontnak az állami fenntartású fekvőbeteg-szakellátó egészségügyi intézmények vonatkozásában az informatikai rendszerek fejlesztéséhez, az informatikai, infrastrukturális és elemzési kapacitásokhoz szükséges fejlesztésekhez kapcsolódó koordinációs és végrehajtási feladatait.

3. A szolgáltatások díjazása

- 5. §** (1) A Szolgáltatóközpont az egyedi közszolgáltatási megállapodásban meghatározott közszolgáltatások teljesítése esetén, annak ellentételezéseként, a központi szolgáltatások nyújtásával összefüggésben felmerült, objektív módon igazolható, az e rendeletben vagy más jogszabályban meghatározott szabályok szerint elszámolható, nettó módon számított közvetlen és közvetett költségeinek (a továbbiakban: nettó költség), az állam javára jogszabály alapján fizetendő pénzbeli kötelezettségek (a továbbiakban: adók) összegének, valamint az e rendeletben meghatározott mértékű észszerű nyereség megtérítésére tarthat igényt.
- (2) A Szolgáltatóközpont észszerű nyereséget a (4) bekezdésben foglalt mértékben számolhat el
- a) üzemeltetési tárgyú egyedi közszolgáltatási megállapodások esetén az egyedi közszolgáltatási megállapodás keretében nyújtott központosított közszolgáltatás nyújtásával összefüggésben felmerülő nettó költségek összegére vetítve,
 - b) fejlesztési tárgyú egyedi közszolgáltatási megállapodások esetén a Szolgáltatóközpont által saját teljesítés keretében nyújtott szolgáltatásokkal összefüggésben felmerült nettó költségek összegére vetítve,
 - c) üzemeltetési és fejlesztési feladatokat egyaránt tartalmazó egyedi közszolgáltatási megállapodásokban az a) és b) pont szerint megállapított nettó költségek összegére vetítve.
- (3) A Szolgáltatóközpont – a (2) bekezdésben felsorolt megállapodásokra is kiterjedően – nem számolhat el észszerű nyereséget
- a) harmadik féltől igénybe vett és az egyedi közszolgáltatási megállapodás teljesítése során a Szolgáltatóközpont által hozzáadott – saját teljesítés nélkül továbbszolgáltatott – szolgáltatások értékére,
 - b) a közszolgáltatási kötelezettség teljesítése során vagy annak érdekében beszerzett eszközök nettó beszerzési költség összegére vetítve, továbbá
 - c) azokban az üzemeltetési és fejlesztési tárgyú egyedi közszolgáltatási megállapodásokban – a (2) bekezdés b) és c) pontja szerinti összegekre vetítve sem –, amelyek esetében a Szolgáltatóközpont a közszolgáltatási megállapodásban meghatározott teljesítési véghatáridő vagy a megrendelő által kötbérmentesen biztosított póthatáridő leteltéig a fejlesztési feladatát nem teljesítette, vagy a megrendelő szerv felé benyújtott határidő-módosítási kérelmét a megrendelő ezzel a feltétellel támogatta.
- (4) A Szolgáltatóközpont által felszámolható észszerű nyereség összege nem haladhatja meg az Európai Unió által közzétett, az egyedi közszolgáltatási megállapodás megkötésének időpontjában érvényes releváns swapkamatláb 100 bázispontos felárral növelt mértéke (a továbbiakban: észszerű nyereségráta) és a (2) bekezdés szerint megállapított nettó költség szorzataként számított összeget.
- (5) A Szolgáltatóközpont az egyedi közszolgáltatási megállapodás alapján nyújtott központosított közszolgáltatások ellentételezése összegének megállapítására irányuló előkalkulációja során a tervezett nettó költségek alapján megállapított észszerű nyereség összegéről és annak fizetésére vonatkozó igényéről köteles a megrendelő szervet előzetesen tájékoztatni. A Szolgáltatóközpont nem köteles a közszolgáltatási szerződésben észszerű nyereséget érvényesíteni.
- (6) A Szolgáltatóközpont az (1) bekezdésben meghatározott ellentételezésre az (5) bekezdés szerinti előkalkulációval azonos szerkezetben, az egyedi közszolgáltatási megállapodásban szabályozott követelmények szerint lefolytatott teljesítésigazolási eljárásban benyújtott utókalkuláció alapján tarthat igényt. Az utókalkuláció részeként a Szolgáltatóközpont köteles a közszolgáltatás nyújtásával kapcsolatban felmerült, a számviteli nyilvántartásában szereplő nettó tényköltségeket, a jogszabály alapján fizetendő adókat és az elszámolt tényköltségekre vetítve – az észszerű nyereségráta alkalmazásával – kiszámított és gazdasági számításokkal alátámasztott észszerű nyereség összegét a szolgáltatást igénybe vevő szerv felé teljesítésigazolás és ellentételezés céljából bemutatni.
- (7) Az e §-ban foglaltak teljesüléséről a 2. melléklet 2. pontjában meghatározott szerv, az üzemeltetési vagy fejlesztési tárgyú egyedi közszolgáltatási megállapodás vonatkozásában az informatikai rendszer működtetéséért felelős szervezet gondoskodik.

4. Záró rendelkezések

6. § Ez a rendelet 2022. február 1-jén lép hatályba.

7. § E rendelet Szolgáltatóközpontra vonatkozó rendelkezéseit az 1. § szerinti gazdasági társaság nevének a cégnyilvántartásba történő bejegyzéséig a Pan-Inform Kutatás-fejlesztési és Innovációs Korlátolt Felelősségű Társaságra kell alkalmazni.

- 8. §** (1) A 3. § (1) bekezdését – a (2) és (3) bekezdésben foglalt eltéréssel – a Kormány rendeletében meghatározott időponttól kell alkalmazni.
- (2) Az (1) bekezdésben foglalt időpontig a 3. § (1) bekezdése szerinti kötelezettség kizárólag azon szervezet terheli, amelyek a Pan-Inform Kutatás-fejlesztési és Innovációs Korlátolt Felelősségű Társaságtól a kórházi információs rendszert 2022. január 31-én igénybe vették.
- (3) Az (1) bekezdésben foglalt időpontig a (2) bekezdés szerinti kötelezettség kizárólag a Szolgáltatóközpont által nyújtott kórházi információs rendszer igénybevételére vonatkozik.
- (4) A (2) bekezdés szerinti szolgáltatásokat a Szolgáltatóközpont a 2022. január 31-én hatályos szerződési feltételek szerint nyújtja.
- (5) Az 1. melléklet szerinti egészséginformatikai szolgáltatásokhoz szükséges vagyoni elemekre vonatkozó, a Kormány irányítása vagy felügyelete alatt álló költségvetési szervnél lévő vagyongazdálkodási jogok és kötelezettségek, valamint a 2. melléklet szerinti egészséginformatikai szolgáltatásokhoz szükséges vagyoni elemekre vonatkozó, az OKFŐ-nél lévő vagyongazdálkodási jogok és kötelezettségek 2022. február 1-jén a Szolgáltatóközpontra szállnak át. Az érintett költségvetési szerv és a Szolgáltatóközpont e rendelet hatálybalépését követő 30 napon belül jegyzőkönyvben rögzítik az érintett vagyongazdálkodási jogok és kötelezettségek körét, valamint a vagyonelemek értékét.
- (6) Az OKFŐ által az 1. melléklet szerinti egészséginformatikai szolgáltatások esetében, azok igénybevételére kötött szerződéseiből származó jogok és kötelezettségek 2022. február 1-jén a Szolgáltatóközpontra szállnak át, az ilyen szerződések esetében a Szolgáltatóközpont az igénybevételre kötelezett szervezet jogutódjaként helyébe lép.
- 9. §** (1) Az OKFŐ-nél az 1. és 2. melléklet szerinti egészséginformatikai szolgáltatásokhoz kapcsolódó álláshelyeken 2022. január 31-én foglalkoztatott kormánytisztviselői kormányzati jogviszonya a kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 114. §-a alapján 2022. február 1-jén munkaviszonnyá alakul át, a munkavállaló munkáltatója a Szolgáltatóközpont.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti munkavállaló munkabérét a Szolgáltatóközpont úgy állapítja meg, hogy az nem lehet kevesebb, mint amekkora összegre az érintett – kormányzati jogviszonyban illetményként – a kinevezési okirat alapján 2021. december 31-én jogosult volt.
- 10. §** (1) Ez a rendelet a belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek való megfelelést szolgálja.
- (2) E rendeletnek a belső piaci szolgáltatásokról szóló, 2006. december 12-i 2006/123/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 15. cikk (7) bekezdése szerinti bejelentése megtörtént.
- (3) Ez a rendelet az Európai Unió működéséről szóló szerződés 106. cikke (2) bekezdésének az általános gazdasági érdekű szolgáltatások nyújtásával megbízott egyes vállalkozások javára közszolgáltatás ellentételezése formájában nyújtott állami támogatásra való alkalmazásáról szóló 2012/21/EU bizottsági határozat (HL L 7., 2012.1.11., 3–10. o.) hatálya alá tartozó támogatást tartalmaz.
- 11. §** Az Országos Kórházi Főigazgatóság feladatairól szóló 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelet 7. §-a a következő (6a) bekezdéssel egészül ki:
- „(6a) Az OKFŐ a (4)–(6) bekezdés szerinti feladata ellátásába adatfeldolgozóként vonja be az Egészséginformatikai Szolgáltató és Fejlesztési Központ Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaságot.”

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelethez

Központi egészséginformatikai rendszerek, amelyek fejlesztési, alkalmazásüzemeltetési, ügyfélszolgálati feladatait a Szolgáltatóközpont látja el

1. Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) és támogató rendszerei
2. EESZT adatszolgáltatásokat és EESZT használatot támogató szoftver (miniHIS)
3. Gyógyászati segédeszköz forgalmazást támogató rendszer (miniGYSE rendszer)

2. melléklet a 29/2022. (I. 31.) Korm. rendelethez

Egyedi közszolgáltatási megállapodás alapján nyújtani tervezett szolgáltatások és a szolgáltatások igénybevételére kötelezett szervek

1. A Szolgáltatóközpont által nyújtott egészséginformatikai szolgáltatások
 - a) egészséginformatikai tervezés, rendszertervezés
 - b) egészséginformatikai szoftverfejlesztés
 - c) egészséginformatikai alkalmazások és információs rendszerek fejlesztése, karbantartása, támogatása és üzemeltetése
 - d) egészséginformatikai rendszerintegráció
 - e) egészséginformatikai információbiztonsági szolgáltatások
 2. Az 1. pont szerinti szolgáltatások igénybevételére kötelezett szervek
 - a) Emberi Erőforrások Minisztériuma
 - b) Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
 - c) Nemzeti Népegészségügyi Központ
 - d) Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
 - e) Országos Kórházi Főigazgatóság
 - f) Országos Mentőszolgálat
 - g) Országos Vérellátó Szolgálat
 - h) közfinanszírozott állami fenntartású fekvőbeteg-szakellátó intézmények
 - i) közfinanszírozott állami fenntartású járóbeteg-szakellátó intézmények
-

**A Kormány 1018/2022. (I. 26.) Korm. határozata
a Siklói Kórház Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság állami tulajdonba vételéhez szükséges
intézkedésekről**

A Kormány

1. egyetért azzal, hogy az állami egészségügyi ellátórendszer fejlesztése, megerősítése és kitettségének csökkentése érdekében – különös tekintettel a koronavírus-világjárvány okozta rendkívüli helyzetre és egészségügyi kihívásokra – szükséges, hogy a Siklói Kórház Nonprofit Korlátolt Felelősségű Társaság (a továbbiakban: Társaság) 100%-os mértékben a Magyar Állam tulajdonába kerüljön;
2. felhívja a belügyminisztert és az emberi erőforrások miniszterét, hogy a települési önkormányzatok fekvőbeteg-szakellátó intézményeinek átvételéről és az átvételhez kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2012. évi XXXVIII. törvény 13. § (3a) bekezdés a) pontja és az Országos Kórházi Főigazgatóság feladatairól szóló 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelet 9. §-a alapján tegyék meg a szükséges intézkedéseket – az Országos Kórházi Főigazgatóság útján – a Társaságban fennálló, magántulajdonban álló részesedésnek (a továbbiakban: Részesedés) a Magyar Állam javára történő megvásárlása érdekében;

Felelős: belügyminiszter
emberi erőforrások minisztere

Határidő: 2022. március 31.

3. felhívja a belügyminisztert és az emberi erőforrások miniszterét, hogy a Részesedés megvásárlásra irányuló egyeztetések alapján készítsenek előterjesztést a Részesedés megszerzéséről, annak forrásigényéről és ütemezéséről.

Felelős: belügyminiszter
emberi erőforrások minisztere

Határidő: 2022. február 15.

*Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök*

**A Kormány 1027/2022. (I. 27.) Korm. határozata
a győri új mentőállomás építéséről**

A Kormány a Magyarország Kormánya és Győr Megyei Jogú Város Önkormányzata közötti együttműködési megállapodás végrehajtásával összefüggő feladatokról szóló 1387/2017. (VI. 27.) Korm. határozat 2. pont a) alpontjában foglaltak végrehajtása érdekében

1. egyetért a győri új mentőállomás és annak közúti kapcsolata kialakítására irányuló beruházás (a továbbiakban: Beruházás) megvalósításával az ingatlan-nyilvántartás szerinti Győr belterület 4121/13 helyrajzi számú ingatlanon, azzal, hogy a Beruházás során létrejövő vagyonelemek az Országos Mentőszolgálat vagyonkezelésébe kerüljenek;
2. a Beruházás megvalósítása érdekében a Beruházási Ügynökség által vállalható kötelezettségek felső korlátjáról szóló 1776/2018. (XII. 21.) Korm. határozat 1. pontja szerinti kötelezettségvállalási keret terhére a Beruházási Ügynökség által vállalható kötelezettség összegét 3 345 534 043 forintban határozza meg;
3. az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 33. § (1) bekezdésében meghatározott jogkörében eljárva, a Magyarország 2022. évi központi költségvetéséről szóló 2021. évi XC. törvény 1. melléklet XLVII. Gazdaság-újraindítási Alap fejezet, 3. Gazdaság-újraindítási Alap – Kiemelt Kormányzati Magasépítési Beruházások cím, 1. Egyedi magasépítési beruházások alcímet a 48. Győri új mentőállomás megvalósítása jogcímcsoporttal egészíti ki;
Felelős: pénzügyminiszter
Határidő: azonnal
4. felhívja a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy a pénzügyminiszter bevonásával gondoskodjon a 2. pont szerinti összeg 2022. évi részének rendelkezésre állásáról a 3. pont szerinti előirányzaton;
Felelős: nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter
pénzügyminiszter
Határidő: a felmerülés ütemében
5. felhívja a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy a pénzügyminiszter bevonásával gondoskodjon a 2. pont szerinti összeg 2023. évi részének rendelkezésre állásáról a központi költségvetés kiemelt kormányzati magasépítési beruházásokat finanszírozó fejezetében.
Felelős: nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter
pénzügyminiszter
Határidő: a 2023. évi központi költségvetés tervezése során

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 1032/2022. (I. 27.) Korm. határozata

az EFOP-2.2.0-16-2016-00008 azonosító számú („Pszichiátriai és addiktológiai gondozóhálózat fejlesztése” című) kiemelt projekt összköltségének növeléséről, valamint az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat módosításáról

1. A Kormány

- a) a 2014–2020 programozási időszakban az egyes európai uniós alapokból származó támogatások felhasználásának rendjéről szóló 272/2014. (XI. 5.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés f) pontjában foglalt feladatkörében eljárva egyetért az EFOP-2.2.0-16-2016-00008 azonosító számú, „Pszichiátriai és addiktológiai gondozóhálózat fejlesztése” című projekt (a továbbiakban: projekt) összköltségének 1. melléklet szerinti növelésével,
- b) felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy gondoskodjon a projekt támogatási szerződésének 1. melléklet szerinti módosításáról.

Felelős: emberi erőforrások minisztere

Határidő: az e kormányhatározat hatálybalépését követő 30 napon belül

2. Ez a határozat a közzétételét követő napon lép hatályba.

3. Az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat 2. mellékletében foglalt táblázat D:42 mezőjében a „4,46” szövegrész helyébe a „4,73” szöveg lép.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1032/2022. (I. 27.) Korm. határozathoz

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Projekt azonosító száma	Projekt megnevezése	Kedvezményezett neve	Eredeti támogatás/összköltség (bruttó, forint)	Hatályos támogatási összeg (bruttó, forint)	Hatályos összköltség (bruttó, forint)	EFOP 2. prioritás terhére történő többletforrás legfeljebb (bruttó, forint)	Projekt megnövelt támogatási összege legfeljebb (bruttó, forint)	Projekt megnövelt összköltsége legfeljebb (bruttó, forint)	Projekt rövid bemutatása
1.									A projekt célja a pszichiátriai és addiktológiai szakellátások minőségének, valamint az azokhoz való hozzáférés javítása és ezáltal a lakosság mentális egészségi állapotának fejlesztése, összhangban az Egészséges Magyarország 2014–2020 egészségügyi ágazati stratégia célkitűzéseivel. Speciális célok továbbá: pszichiátriai és addiktológiai betegek lakossághoz közeli egészségügyi ellátásához való hozzáféréseinek javítása, a pszichiátriai és addiktológiai fekvőbeteg-szakellátás lehetséges lerövidítése, kiváltása, a gondozóintézeti gondozás ellátási minőségének és hatékonyságának javítása, valamint a humán kompetenciák fejlesztése.
2.	EFOP-2.2.0-16-2016-00008	Országos Kórházi Főigazgatóság	4 000 000 000	4 456 479 315	4 521 018 810	267 461 187	4 723 940 502	4 788 479 997	

III. RÉSZ

Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

Az emberi erőforrások minisztere 5/2022. (I. 28.) EMMI rendelete a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet és az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelet módosításáról

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában foglalt feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. § 3. pontjában foglalt feladatkörében eljáró agrárminiszterrel egyetértésben –, a 2. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (5) bekezdés k) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosítása

- 1. §** (1) A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 8. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és az R. 8. §-a a következő (1a) bekezdéssel egészül ki:
- „(1) Az anyatej-helyettesítő tápszerek, a 2016/127/EU rendelet II. mellékletében felsoroltakon kívül más anyagokat is tartalmazó anyatej-kiegészítő tápszerek és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek hatékony hatósági ellenőrzése érdekében a termék első magyarországi forgalomba hozatalakor az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszerbiztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 3. cikk 3. pontja szerinti élelmiszeripari vállalkozó (a továbbiakban: élelmiszer-vállalkozó) legkésőbb a termék forgalomba hozatalával egyidejűleg köteles azt bejelenteni az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél (a továbbiakban: OGYÉI) az (5) bekezdés szerinti adatok közlésével és a termék címkéjének megküldésével.
- (1a) Az (1) bekezdés szerint kell eljárni abban az esetben is, ha a már bejelentett és forgalmazott termék összetételében, az összetevők arányában, a csomagolás vagy a jelölés bármely elemében változás történik.”
- (2) Az R. 8. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép, és az R. 8. §-a a következő (5) bekezdéssel egészül ki:
- „(4) Az (1) bekezdés alkalmazásában címke alatt a termék magyar nyelvű grafikája, vagy ha a termék nem rendelkezik magyar nyelvű grafikával, a termék idegen nyelvű grafikája és magyar nyelvű kiegészítő címkéje, pótcímkéje értendő.
- (5) Az (1) és az (1a) bekezdés szerinti bejelentés tartalmazza
- a) a terméket bejelentő élelmiszer-vállalkozó nevét, címét, kapcsolattartási adatait,
 - b) – ha a bejelentést az élelmiszer-vállalkozó képviselője nyújtja be – nevét, címét, kapcsolattartási adatait, a képviselési jog igazolására alkalmas dokumentumot,
 - c) a termék megnevezését,
 - d) a termék előállítójának nevét, címét, elérhetőségét, valamint az előállítás helyét,
 - e) a termék besorolását,
 - f) a termék egységnyi mennyiségére számított összetételét csökkenő mennyiségi sorrendben,
 - g) a termék érzékszervi tulajdonságait,
 - h) a termék csomagolásával, mennyiségi jellemzőivel kapcsolatos adatokat,
 - i) a termék jelölését melléklet formájában.”

- 2. §** Az R.
- a) 8. § (2) bekezdésében az „a gyártótól vagy az importőrtől” szövegrész helyébe az „az élelmiszer-vállalkozótól” szöveg,
 - b) 11. § (1) bekezdésében az „az 1. § (2) bekezdésében foglaltaknak” szövegrész helyébe az „1. § (1) bekezdésében szereplő különleges élelmiszerekre vonatkozó követelményeknek” szöveg lép.
- 3. §** Hatályát veszti az R.
- a) 1. § (2) bekezdése,
 - b) 13. §-a,
 - c) 14. § (2) bekezdése,
 - d) 4. számú melléklete.

2. Az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelet módosítása

- 4. §** Az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokra vonatkozó, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 2/2022. (I. 14.) EMMI rendelet 4. mellékletének az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről szóló 44/2005. (X. 19.) EüM rendelet 3. mellékletét megállapító rendelkezése a „3. melléklet a 44/2005. (X. 19.) EMMI rendelethez” szövegrész helyett a „3. melléklet a 44/2005. (X. 19.) EüM rendelethez” szöveggel lép hatályba.

3. Záró rendelkezések

- 5. §** Ez a rendelet 2022. január 31-én lép hatályba.
- 6. §** Ez a rendelet a csecsemők és kisgyermekek számára készült, a speciális gyógyászati célra szánt, valamint a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről, továbbá a 92/52/EGK tanácsi irányelv, a 96/8/EK, az 1999/21/EK, a 2006/125/EK és a 2006/141/EK bizottsági irányelv, a 2009/39/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv és a 41/2009/EK és a 953/2009/EK bizottsági rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2013. június 12-i 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

Dr. Kásler Miklós s. k.,
emberi erőforrások minisztere

**A belügyminiszter 2/2022. (I. 31.) BM utasítása
az Országos Kórházi Főigazgatóság szervezeti és működési szabályzatáról szóló
31/2020. (XII. 30.) BM utasítás módosításáról**

A kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 36. § (3) bekezdésében meghatározott hatáskörömben eljárva, a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 23. § (4) bekezdés c) pontjára és az Országos Kórházi Főigazgatóságról szóló 506/2020. (XI. 17.) Korm. rendelet 1. § (1a) bekezdésében foglaltakra figyelemmel – a miniszterelnök jóváhagyásával – a következő utasítást adom ki:

- 1. §** Az Országos Kórházi Főigazgatóság szervezeti és működési szabályzatáról szóló 31/2020. (XII. 30.) BM utasítás Melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** Ez az utasítás a közzétételét követő napon lép hatályba.

Dr. Pintér Sándor s. k.,
belügyminiszter

Jóváhagyom:

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 2/2022. (I. 31.) BM utasításhoz

- 1. §** (1) Az Országos Kórházi Főigazgatóság szervezeti és működési szabályzatáról szóló 31/2020. (XII. 30.) BM utasítás Melléklet (a továbbiakban: SZMSZ) 8. § (1) bekezdés v) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(Az alap- és szakellátásért felelős főigazgató-helyettes az alábbi tevékenységeket irányítja, koordinálja és ellenőrzi:)
„v) az asszisztált humán reprodukciós kezeléssel kapcsolatos központi feladatok ellátása;”
- (2) Az SZMSZ 8. § (1) bekezdése a következő w) ponttal egészül ki:
(Az alap- és szakellátásért felelős főigazgató-helyettes az alábbi tevékenységeket irányítja, koordinálja és ellenőrzi:)
„w) ellátja mindazon feladatokat, amelyeket a főigazgató számára kijelöl.”
- 2. §** Az SZMSZ 9. § (1) bekezdés e) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
(A népegészségügyért és prevencióért felelős főigazgató-helyettes az alábbi tevékenységeket irányítja, koordinálja és ellenőrzi:)
„e) kidolgozza a védőnői, otthonápolási és krónikus gondozási szakterület szakmai irányításának elemeit, valamint a kollegiális védőnői mentorrendszer működtetésének kereteit;”
- 3. §** Az SZMSZ 1. függeléké helyébe az 1. függelék lép.
- 4. §** Az SZMSZ 3. függeléké a következő 3. ponttal egészül ki:
„3. A Humánreprodukciós Igazgatóság irányítása alatt álló szervezeti egységek feladatai az alábbiak:
3.1. A Humánreprodukciós Stratégiai Főosztály feladatai:
a) ellátja az asszisztált humán reprodukciós kezeléssel kapcsolatos központi koordinációs feladatokat;
b) közreműködik a humánreprodukciót érintő ágazati szakmai koncepciók kialakításában;
c) ellátja a humánreprodukciós járóbeteg ellátás módszertani szervezésének feladatait;
d) ellenőrzi az egészségügyért felelős miniszter által elfogadott, érvényben lévő szakmai irányelvek alkalmazását az asszisztált humán reprodukciós szolgáltatóknál;
e) megvizsgálja a humán reprodukcióhoz kapcsolódó képzések rendszerét, felméri a szükséges humánerőforrás-igényt, javaslatot tesz a szakemberek (nőgyógyász szakorvos, szakasszisztens, embriólogus,

- andrológus, családtervezési tanácsadó védőnő) képzésére, biztosítja annak felügyeletét, egyeztet a szakmai tagozatokkal, és javaslatot tesz a szakmai kompetenciák fejlesztésére;
- f) javaslatot tesz a képzésekhez kapcsolódó módszertani központ kialakítására;
- g) javaslatot tesz az asszisztált reprodukciós intézetek európai akkreditációjára, illetve segíti, támogatja annak megszervezését;
- h) közreműködik a humán reprodukcióval kapcsolatos edukáció stratégiájának kialakításában, az edukációs tevékenységekben, programok kialakításában, együttműködve az ágazat valamennyi képzési és tájékoztatási tevékenységet folytató intézményével;
- i) javaslatot tesz az országos fertilitás prezervációs hálózat szakmai koncepciójának kidolgozására, és felügyi annak működését;
- j) javaslatot tesz a szolgáltatók eszközparkja fejlesztésének koncepciójára.

3.2. A Humánreprodukciós Kontrolling Főosztály feladatai:

- a) ellátja az asszisztált humán reprodukciós kezeléssel kapcsolatos központi kontrolling feladatokat;
- b) közreműködik a humánreprodukciót érintő ágazati finanszírozási rendszer kialakításában;
- c) ellenőrzi az egészségügyért felelős miniszter által elfogadott, érvényben lévő finanszírozási szabályok betartását a szolgáltatóknál;
- d) javaslatot tesz az asszisztált humán reprodukciós tevékenység és a hozzá kapcsolódó szakterületek finanszírozására az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium részére;
- e) javaslatot tesz az asszisztált reprodukciós eljárások minőséget ösztönző finanszírozási rendszerének átalakítására az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium részére;
- f) javaslatot tesz a minőségi ellátásra ösztönző bérrendszer kialakítására a humán reprodukciós ágazatban dolgozók vonatkozásában;
- g) kialakítja az asszisztált reprodukciós ellátáshoz kapcsolódó egységes adatszolgáltatási rendet, létrehozza és működteti a Nemzeti Humán Reprodukciós Regisztert a betegtájékoztatók, nyomtatványok online elérhetősége, valamint a betegelégedettség mérések lebonyolítása érdekében;
- h) meghatározza az asszisztált reprodukciós eljárások eredményességét leíró paramétereket, és elkészíti az ellátáshoz kapcsolódó elemzéseket és jelentéseket."

5. §

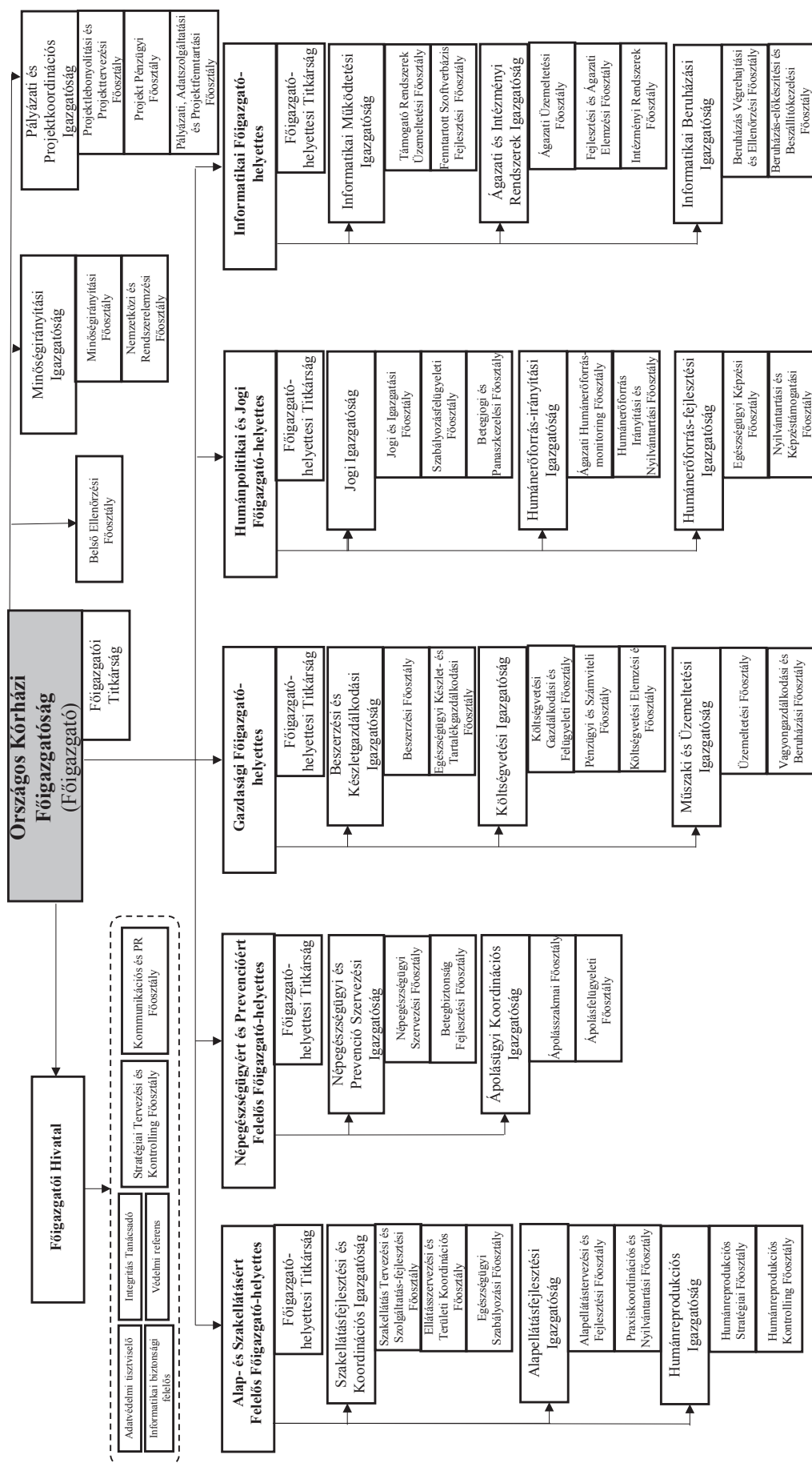
Az SZMSZ 4. függelék 1. pont 1.1. alpontja a következő p)–t) ponttal egészül ki:

(A Népegészségügyi és Prevenció Szervezési Igazgatóság irányítása alatt álló szervezeti egységek feladatai az alábbiak: A Népegészségügyi Szervezési Főosztály feladatai:)

- „p) irányítja a kollegiális védőnői mentorok szakmai tevékenységét;
- q) módszertani útmutatókat és eljárásrendeket dolgoz ki a védőnői ellátás szakmai területeire;
- r) módszertani anyagokat dolgoz ki a gyermekvállalási lehetőségek hozzáférhetőségének könnyítése érdekében;
- s) képzéseket szervez a nővédelem, a prevenció, a fertilitás területén, valamint egyéb kapcsolódó szakterületeken;
- t) javaslatot készít a pre- és periconcepcionális gondozás fejlesztésének területein."

1. függelék a 2/2022. (I. 31.) BM utasításhoz
„1. függelék

Az OKF szervezeti felépítése



"

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

**Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve
a lágy kontaktlencsék alkalmazásáról terápiás céllal a szaruhártya-betegségek kezelésében**

Típusa: Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító: 002214
Érvényes: 2025. 01. 26.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Szemészet Tagozat

Prof. Dr. Nagy Zoltán Zsolt, szemész szakorvos, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Végh Mihály, szemész szakorvos, kontaktológus, társszerző

Dr. Tapasztó Beáta, szemész szakorvos, kontaktológus, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Csecsemő- és gyermekgyógyászat Tagozat

Prof. Dr. Bereczki Csaba, csecsemő- és gyermekgyógyászati intenzív terápiás szakorvos, nephrológus, csecsemő-gyermekgyógyászati szakorvos, klinikai farmakológia szakorvos, elnök, társszerző

Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.

Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok vezetői, dokumentáltan egyetértének.

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Független szakértő(k):

Nem vett részt a fejlesztésben

II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:	A szaruhártya olyan nem gyulladásos eredetű betegségei, ahol a szaruhártya hámfelszíne sérült és/vagy károsodott, ami együttjárhat a szaruhártya mélyebb részeinek sérülésével és/vagy károsodásával.
Ellátási folyamat szakasza(i):	Célzott terápia, utókezelés nélkül
Érintett ellátottak köre:	Felnőtt- és gyermekbetegek, akiknél terápiás kontaktlencse felhelyezése szükséges.
Érintett ellátók köre:	
Szakterület:	0700 szemészet 0703 szakorvosi látásvizsgálat, szemüvegrendelés 0508 gyermekszemészet
Ellátási forma:	J1 járóbeteg-szakellátás, -szakrendelés J2 járóbeteg-szakellátás, egynapos sebészet J3 járóbeteg-szakellátás, jellemzően terápiás beavatozást végző szakellátás
Progresszivitási szint:	I–II–III.
Egyéb specifikáció:	Kontaktológia

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Terápiás kontaktlencse:

Olyan szigorú kritériumoknak megfelelő szemre illeszthető kontaktlencse, amely alkalmas meghatározott szaruhártya-betegségek kezelésére.

A kontaktológia definíciója:

A kontaktológia a szemészet, a szemészeti optika és az optikai segédeszközök területeinek olyan közös tudományága, amely a kontaktlencsékkel kapcsolatos és a kontaktológiai tevékenység végzéséhez szükséges ismereteket foglalja össze. A kontaktológiai tevékenység magában foglalja a páciensek szemészeti-kontaktológiai vizsgálatát, lencseviselésre való alkalmasságuk megállapítását, a páciens számára legmegfelelőbb lencse paramétereinek meghatározását, ezenkívül a páciens megtanítását a lencsék felhelyezésére, levételére, ápolására, és a lencseviselés szabályaira [2].

2. Rövidítések

KL:	kontaktlencse
HKL:	hidrogél kontaktlencse
SiHKL:	szilikon-hidrogél kontaktlencse

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének meghatározása az U.S Preventive Services Task Force módszere szerint történt [19]:

Bizonyíték fokozata	Meghatározás
Erősen megbízható	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, jó minőségű tanulmányokból származik, nem valószínű, hogy a jövőben végzett kutatás megváltoztatja.
Elfogadhatóan megbízható	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, limitált minőségű tanulmányokból származik, az alábbi hibák, hiányosságok lehetnek a forrástanulmányokban: – vizsgálati minta mérete, a tanulmány lefolytatásának minősége nem megfelelő, – nem eléggé egybehangzó eredmények, – az eredmények nem teljesen alkalmazhatóak a hazai környezetben. A jövőben folyó kutatások eredményeinek nagysága vagy iránya lehet ettől eltérő és olyan mértékben, hogy az megváltoztathatja a konklúziót.
Nem vagy alig megbízható	A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy az alapján következtetés levonható lenne. <i>Okok:</i> – vizsgálati minta mérete, a támogató tanulmányok száma alacsony, – alapvető hiba a vizsgálati elrendezésben, módszertanban, – inhomogenitás a forrástanulmányok között, – az eredmények nem általánosíthatóak, – nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan, – csak szakértői véleményeken alapul. További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolása a New Zealand Guidelines Group (NZGG) szerinti besorolási rendszer szerint történt [19]:

Ajánlás szint	Meghatározás
A	Az ajánlást erősen megbízható bizonyítékok támasztják alá (számos olyan hiteles vizsgálaton alapul, melyek klinikailag relevánsak, nem ellentmondóak és hasonló hatást mutatnak, saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóak és várhatóan újabb kutatás nem módosítja).
B	Az ajánlást elfogadható megbízhatóságú bizonyítékok támasztják alá (hiteles vizsgálatokon alapul, azonban a vizsgálatok nagyságát, relevanciáját, az eredmények egybehangzóságát és/vagy saját populációra, hazai környezetre alkalmazhatóságát illetően bizonytalanság merül fel, de várhatóan újabb kutatás nem módosítja).

C	Az ajánlást egységesen elfogadott nemzetközi szakértői vélemények támasztják alá (megbízható tudományos bizonyíték hiányában kiemelkedő nemzetközi szakértők konszenzusán alapul, mely a saját populációra, hazai környezetre alkalmazható, de kutatási eredmény módosíthatja).
D	Az ajánlást hazai szakértői vélemények támasztják alá (megbízható tudományos bizonyíték vagy, nemzetközi konszenzus hiányában vagy ha ezek saját populációra, hazai környezetre nem alkalmazhatóak, a hazai „legjobb gyakorlat” meghatározása az irányelvfejlesztő csoport tagjainak tapasztalatán, vagy konzultációval szerzett szakmai visszajelzéseken alapul; kutatási eredmény módosíthatja).

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Új tudományos és klinikai tanulmányokból származó eredmények jelentek meg vagy váltak elérhetővé hazánkban is a szaruhártya-betegségek korszerű kezelésére. A kontaktológiai lehetőségek is egyre gyakrabban szerepelnek a szaruhártya-betegségek gyógyításánál. A kontaktológia fejlődésével egyre több olyan kiváló minőségű kontaktlencsék kerültek gyártásra, amelyeket megfelelő indikáció alapján terápiás célból is lehet alkalmazni meghatározott szaruhártya betegségek kezelésében.

Konkrét magyarországi epidemiológiai adatok a mai napig nem kerültek publikációra, de a Semmelweis Egyetem Szemészeti Klinikáján hetente 15-20 páciens kerül ambulánsan terápiás lencse illesztésre, és 1-2 osztályos felvétel kapcsán műtéti körülmények között. A kontaktlencse közvetlenül érintkezik a szemmel és ezért invazív orvostechnikai eszköznek számít. Terápiás célú alkalmazása nagy odafigyelést igényel, csak meghatározott indikációk alapján lehet használni szemész szakorvosoknak. Ennek figyelmen kívül hagyása a szem elülső felszínének betegsége esetén, a betegség lefolyását és kimenetelét súlyosbíthatja.

2. Felhasználói célcsoport

Kontaktológiai vizsgálával rendelkező szemész szakorvosok számára.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Cím:	Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve – A látó kontaktlencsék alkalmazásáról terápiás céllal a szaruhártya betegségek kezelésében
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny LXVI. ÉVFOLYAM, 3. szám
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k):	Hans-Walter Roth, Gregor Nietgen, Mihály Végh
Tudományos szervezet:	-
Cím:	Weiche Kontaktlinsen als Bandage und Medikamententräger, ein update
Megjelenés adatai:	Der Augenspiegel 1/2017
Elérhetőség:	(megjelenés alatt)

Szerző(k):	Edited by Anthony J. Phillips, MPhil, FBOA, HD, FAAO, FBCO, FVCO, FCLSA, DCLP and Lynne Speedwell, BSc, MSc(Health Psych), DCLP, FAAO
Tudományos szervezet:	-
Cím:	Contact Lenses, 5th Edition
Megjelenés adatai:	Elsevier 2007
Elérhetőség:	ISBN: 978-0-7506-8818-5
Szerző(k):	Ahad MA, Anandan M, Tah V, Dhingra S, Leyland M.
Tudományos szervezet:	-
Cím:	Randomized Controlled Study of Ocular Lubrication Versus Bandage Contact Lens in the Primary Treatment of Recurrent Corneal Erosion Syndrome.
Megjelenés adatai:	Cornea. 2013 Oct;32(10):1311-4. doi: 10.1097/ICO.0b013e31829dec39.
Elérhetőség:	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23974885
Szerző(k):	Shafran T, Gleason W, Osborn Lorenz K, Szczotka-Flynn LB
Tudományos szervezet:	-
Cím:	Application of senofilcon a contact lenses for therapeutic bandage lens indications.
Megjelenés adatai:	Eye Contact Lens. 2013 Sep;39(5):315-23. doi: 10.1097/ICL.0b013e3182993921.
Elérhetőség:	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23863355
Szerző(k):	Menghini M, Knecht PB, Kaufmann C, Kovacs R, Watson SL, Landau K and Bosch MM.
Tudományos szervezet:	-
Cím:	Treatment of traumatic corneal abrasions: a three- arm, prospective, randomized study.
Megjelenés adatai:	Ophthalmic Research, 2013
Elérhetőség:	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23652196

Kapcsolat hazai Egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

A terápiás kontaktlencsék (KL) kedvező hatásai a szaruhártya-betegségek terápiájában

Védőfunkció

A szaruhártyafelszínnek a szemhéjmozgásokkal szembeni mechanikus védelme elősegíti a hámosodást és szöveti regenerációt, ezenkívül a regenerálódó területnek a tarsalis kötőhártyával való érintkezését is (alvás idején is) megszünteti. Ez a terápiás lencsének a leggyakrabban és legsikeresebben felhasznált hatása, ami miatt bandage (fedő)-lencsének is nevezik. A hatást a következő betegségekben lehet jól kihasználni:

- A szaruhártyának hámszárazsággal járó betegségei és sérülései: pl. erosio corneae esetén.
- Kis átmérőjű áthatoló, vagy a stromát is érintő lemezes sebzés eseteikor.
- Egyes szemhéjbetegségeknél a műtétek előtt a műtét idejéig (pl. trichiasis műtét előtt) a szaruhártya ép hámrétegének védelme céljából; vagy olyan szemhéjplasztikai műtétek után, amelyeknél a szemhéjnak a szaruhártya felé eső átmeneti egyenetlensége panaszt okoz. Ugyanígy lehet a lencsét a tarsalis kötőhártya átmeneti felszíni egyenetlenségeinek kezelésénél (pl. conjunctivitis vernalis esetén) is alkalmazni [1, 2, 3, 4, 5].

Fájdalomcsökkentés

A szaruhártyahámban lévő, betegség hatására – pl. a hámfelszín egy részének lesodródásakor, vagy a hámciszták felrepedésekor – szabadabbá váló érzőidegek okozta fájdalmat szünteti meg. Ezek szabadabbá vált érzőidegek minden szemhéjmozgásra nagy fájdalomérzést okoznak görcsös szemhéjzárás és könnyezés kíséretében (pl. keratopathia bullosa). A kontaktlencse felhelyezésével a fájdalomérzés és a könnyezés rögtön megszűnik [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8].

Vízelvonó hatás

A szaruhártya-ödéma csökkentése céljából ritkán kerül alkalmazásra a terápiás lágylencse. Hatásmechanizmusa azon alapszik hogy a magas víztartalmú lágylencsék jobban párologtatják nedvességüket az alacsonyabb víztartalmú lencsékhez képest, ezért csak magas víztartalmú lencsék alkalmazhatók erre a célra. A vízpárologtatással alacsonyabb víztartalmúvá vált lencse alapanyaga és a szaruhártya magas víztartalmú anyaga között nyomáskülönbség lép fel, amelynek eredményeként a lencse a szaruhártya állományából vizet von el. A mindennapi gyakorlatban azonban ezt a hatást terápiás mértékben ritkán lehet elérni (pl. acut keratoconus, keratopathia bullosa) [2, 3].

Oxigénellátást javító hatás

A terápiás célra alkalmazható szilikon-hidrogél lencsék (SiHKL) egyes típusainak oxigén áteresztése jobb, mint a könnyfolyadéké, ezért alvás közben való lencseviseléskor a szemhéjak belső felszínéről nagyobb mennyiségű oxigén diffundál át a tarsalis kötőhártyaerekből, mint lencseviselés nélkül a könnyfolyadékon keresztül. Ez jó hatással lehet a beteg szaruhártyára: pl. keratopathia bullosa esetén a szaruhártya állománya tisztulhat [2, 4].

Az alapbetegség kezelésének elősegítése

A kötőhártyazsákba és a lencse felületére cseppentett gyógyszerhatóanyagok a lágy kontaktlencse alapanyagába is bejutnak, és a kezelésmentes időszakban fokozatosan engedik ki magukból. Így az alapbetegségnek egyenletesebb terápiája érhető el [2, 4].

Ajánlások a terápiás kontaktlencsék alkalmazására indikációs területeik alapján***Ajánlások a terápiás kontaktlencse alkalmazására fő terápiaként*****Ajánlás1**

Szokványos terápiára rezisztens esetekben javasolt a terápiás kontaktlencse használata:

- a) **A szaruhártya egyes krónikus megbetegedései: keratitis filiformis, a felszín hámosodási zavara, kisebb fekélyek** [1, 2, 3, 4, 5, 7].
- b) **Szaruhártya-szövődménnyel járó kötőhártya-betegségek: conjunctivitis vernalis, superior limbic keratoconjunctivitis** [1, 2, 3].
- c) **Szaruhártya-szövődménnyel járó keratoconjunctivitis sicca egyes esetei (csak átmeneti terápiaként)** [1, 2, 3, 4, 9]. (A)

Ajánlás2**Első terápiaként**

A szaruhártya-sérülések egyes eseteiben első terápiaként is javasolt alkalmazni: pl. lamellaris sérülés, kis átmérőjű perforáló sérülés, nagy hámsiányt okozó sérülés esetén [1, 2, 3, 4]. (A)

Ajánlások a terápiás kontaktlencse alkalmazása kiegészítő terápiaként**Ajánlás3**

Terápiás kontaktlencse illesztése javasolt műtétek előtt, amennyiben a műtét elvégzése akadályba ütközik

- a) **Szaruhártyaműtétek előtt: keratopathia bullosa nagy átmérőjű ulcus és descemetokele, krónikus szaruhártya-betegség perforáció előtti állapotában** [1, 2, 3, 4, 6].
- b) **Egyes szemhéjplasztikai műtétek előtt (pl. trichiasis).** (A)

Ajánlás4

Terápiás kontaktlencse illesztése javasolt műtétek után a gyorsabb, komplikációmentes gyógyulási folyamat elősegítésére

- a) **Szaruhártyaműtétek után: lamellariskeratectomia után, excimer lézerrel végzett műtétek nehezen gyógyuló eseteiben, keratoplasztika után tartósan fennálló hámosodási zavar esetén, több apró**

idegentest eltávolítása után, a szaruhártya felszínéről átmenetileg kiemelkedő képlet (pl. fonál) esetén, vagy amnionmembrantranszplantatio után a membrán védelmére [1, 2, 3, 4, 7, 10, 11, 12].

b) Panaszt okozó, a szemgolyó felé felszíni egyenetlenséggel járó kötőhártya- és szemhéjplasztikai műtétek után [1, 2, 3]. (A)

Ajánlások a terápiás célra alkalmazható kontaktlencsék kiválasztásával kapcsolatban

Gyakrabban alkalmazott típusok [1, 4]

Ajánlás5

A szilikon-hidrogél alapanyagú terápiás lencsék magas oxigén áteresztésük révén eredményesebben alkalmazhatók a hagyományos hidrogél terápiás lencsékkel (HKL) szemben.

Az ultravékony lencsék kényelmesebbek, de nem alkalmazhatók a szaruhártya irreguláris felszíne esetén, mert a szemhéjmozgással könnyen lesodródhatnak. A lencsék stabilabb illeszkedése magasabb mínusz törőerő választásával javítható.

a) Vékonyabb lencse alkalmazása javasolt:

- csökkent könnytermelés esetén,
- minimális szaruhártyafelszín-egyenetlenség fennállásakor.

b) Vastagabb lencsék alkalmazása javasolt:

- egyenetlen szaruhártyafelszín (pl. keratopathia bullosa) esetén,
- maródási és égési sérülések után (a toxikus anyagcseretermékek gyorsabb eliminálására),
- gyógyszerek terápiás szintjének folyamatos fenntartásához. (A)

Terápiás célra gyártanak törőerő nélküli lágylencsákat, de az optikai korrekcióra gyártott lágy kontaktlencse típusok közül is lehet terápiás célra lencsét választani.

Általános követelmény:

- kiváló oxigénáteresztés,

kiterjesztett és folyamatos idejű viselésre való alkalmasság [1, 4].

Ritkán alkalmazott típus [1, 4]

A terápiás lencsék speciális típusa a kollagénlencse, amelyet sertésínhártyából állítanak elő. A lencse ápolást nem igényel, folyamatos, előre meghatározott viselési idő után (leggyakrabban 12, 24 vagy 72 óra) feloldódik. Optikai korrekcióra nem alkalmas. Ritkán kerül alkalmazásra, általában szemészeti műtétek után.

Ajánlások a terápiás kontaktlencse illesztéséhez, viseléséhez

A terápiás lencse illesztésének sajátosságai [1, 3]

A terápiás lágylencsék illesztése kissé különbözik a lágylencsék szokványos illesztésétől, de a kontaktológia általános szabályai rájuk is vonatkoznak.

A terápiás lencse és paramétereinek megválasztása

A kontaktológiai vizsgálat és a kezelendő betegség alapján kell a lencse típusát megválasztani. A lencse paramétereinek megválasztásához általában kevesebb adat szükséges, és általában kevesebb adat is áll rendelkezésre az optikai célból illesztett lencsékéhez képest:

- a terápiás lencse illesztéséhez a refrakció meghatározása általában nem szükséges, de ez sok esetben nem is kivitelezhető,
- sok esetben a szaruhártya görbületi sugara nem mérhető,
- a lencseátmérőknek korlátozott választéka áll rendelkezésre,
- a könnyfilm minőségi vizsgálata a szaruhártya egyenetlenségei miatt általában nem ad információt annak stabilitásáról.

A lencsék illesztése

Ajánlás6

A lencsék illesztése a lágylencsék illesztésével megegyezően történik. Fájdalmas szaruhártya-betegségeknel, vagy a szemüket összeszorító páciensek esetében a lencse felhelyezése előtt helyi érzéstelenítő csepp adása is indokolt lehet, mivel a többszöri felhelyezési kísérlettel az alapszembetegség állapota romolhat, és a fertőződési veszély is fokozódhat [1, 3]. (A)

Ajánlás7

Szükséges, hogy a lencse úgy illeszkedjen, hogy ne okozzon kellemetlenséget, vagy ne legyen kiváltója egy másik szemészeti betegségnek [1, 3]. (A)

A szaruhártyafelszín egyenetlensége miatt az optikai és kozmetikai célból illesztett lencsékéhez hasonló jó illeszkedés sok esetben nem érhető el. Előfordul azonban, hogy a betegség gyógyulásával párhuzamosan a lencse illeszkedése is javul.

A páciens vagy hozzátartozóinak tájékoztatása

Ajánlás8

A tájékoztatásban a következőkre kell feltétlenül kitérni (amiket többnyire a kiterjesztett és folyamatos viselési idejű lencsénél is be kell tartatni):

- Ha a páciens úgy érzi, hogy a lencse a szaruhártyáról elcsúszott, zárt szemhéj mellett, a szemhéjra gyakorolt, a szaruhártya centruma felé irányuló enyhe nyomásokkal megpróbálható a lencse centrálása. Ha ez sikertelen, nem kell megvárni az előre megbeszélt következő ellenőrzési időpontot, hanem mihamarabb szemorvos kontaktológushoz kell fordulni.
- Ha a páciens száraznak érzi a szemét, a terápiás lencse viseléséhez rutinszerűen alkalmazott műkönnyből az előírtnál többször is csepegtethet.
- Alváskor a páciens feje ne legyen vízszintes, mert csukott szem mellett a kicsit rosszabbul illeszkedő lencse könnyebben fel tud csúszni a felső kötőhártya áthajlásába, ami fájdalommal jár.
- A mosakodást óvatosan kell végezni, mert víz hatására a lencse könnyen kisodródhat [1, 3]. (A)

A lencseviseléssel kapcsolatos alapos tájékoztatás sok későbbi kellemetlenségtől kíméli meg a páciens, mivel a legtöbb közülük korábban nem viselt kontaktlencsét.

Ellenőrző vizsgálatok

Ajánlás9

A lencsét lehetőség szerint délelőtt kell felhelyezni, hogy a délutáni ellenőrzéskor az éjszakai viselhetőség már megítélhető legyen. Ha lehet, a jobb kontrollálás biztosítása céljából kerülni kell az első felhelyezést ünnepnapon vagy hétvége előtt. A lencse viselését a továbbiakban (panaszmentesség esetén is) általában a felhelyezés után 1, majd 3 nappal, ezt követően pedig hetente célszerű végezni. Hosszan tartó viselésnél, panaszmentesség esetén a havi ellenőrzés is megengedett (pl. keratopathia bullosa). Súlyosabb, fertőzésre hajlamos esetekben a terápiás lencsét csak bentfekvéses szemészeti osztályon ajánlatos alkalmazni napi többszöri kontrollvizsgálat mellett.

A lencseviselő az előre megbeszélt kontaktológus szemorvosi ellenőrzéseken kívül saját maga is mindennap kell, hogy tükör előtt a lencseviselést ellenőrizze. Kiskorú esetén ezt a napi tevékenységet a hozzátartozóval együtt kell végezni. Kóros tünetek (pl. vörös szem) megjelenésekor, vagy a már illesztéskor is meglévő tünetek rosszabbodásakor, fájdalom, fénykerülés és erős könnyezés esetén a páciensnek rögtön fel kell keresnie kontaktológus szemorvosát, munkaidőn kívül pedig szemészeti ügyeleten kell jelentkeznie [1, 3]. (A)

A terápiás kontaktlencse alkalmazása a szaruhártya betegségeinek terápiájában csak nagy körültekintéssel végezhető, és kellő tapasztalatot is igényel. Nem lehet az ellenőrzések időpontját, vagy a terápiás kontaktlencse viselési idejét merev sémák szerint meghatározni, mivel minden eset egyéni elbírálást igényel. Különösen a kontaktlencse felhelyezése utáni időszakban a beteget gyakrabban kell ellenőrizni, kóros tünetek jelentkezése esetén a lencseviselést azonnal abba kell hagyni.

Ajánlások a terápiás kontaktlencse viselése során alkalmazható szemészeti kezeléshez [1, 3, 4]**Ajánlás10**

A szemcsepp megválasztásakor gondolni kell a szemcseppnek a kontaktlencse anyagával történő kölcsönhatására is: a színes szemcseppek a lágylencse hidrogél anyagának transzparencia-csökkenését okozzák, kenőcsök és olajos szuszpenziók pedig a lencse illeszkedését rontják, és a látásélességet is csökkentik [1, 3, 4]. (A)

A szemcseppekben lévő egyes tartósító anyagok hosszan tartó kezelés során a kontaktlencse anyagában felhalmozódva allergiás-toxikus reakciót válthatnak ki. Az ideális az lenne, ha tartósítószer-mentes, egyszer használatos szemcseppeket lehetne a kontaktlencsével együtt alkalmazni, azonban ezeknek a készítményeknek az alkalmazása magasabb költségük miatt nem terjedt el.

Ajánlás11

A mindennapi gyakorlatban azonban a terápiás célú lencsék viselésekor rövid időszakra olyan tartósító anyaggal forgalomba hozott szemcseppek alkalmazására is szükség lehet, amelyek egyébként a lágylencse viselésekor nem megengedettek (pl. benzalkónium-klorid). Ezekben az esetekben több lehetőség is van az allergiás-toxikus reakció kialakulási veszélyének csökkentésére:

- **a szemcseppek adagját, használatuk gyakoriságát minimálisra kell csökkenteni,**
- **több hatóanyag alkalmazásának szükségessége esetén kombinált készítményeket kell megpróbálni alkalmazni, amelyek egy hatóanyagú szemcseppnek megfelelő mennyiségű tartósítószeret tartalmaznak,**
- **a lencsét gyakrabban, de legalább havonta cserélni kell, ha a kezelés elhúzódik [1, 3, 4]. (A)**

Feltétlenül meg kell azonban azt is jegyezni, hogy a szemcseppek tartósító anyagai antibakteriális hatásuk révén a fertőződési veszélyt alkalmazásuk időtartamára lecsökkentik, ezért külön antibiotikum-szemcsepp adása a fertőzés megelőzése céljából nem szükséges. Számos esetben a kontaktlencse felhelyezésének már önmagában is jó terápiás hatása van, és külön, az alapbetegségekre irányuló kezelés nem szükséges. Műkönyv adása normál mennyiségű könnytermelés esetén is általában fokozza a lencseviselési komfortot az egyenetlen felszínű szaruhártyán, ezért az alapbetegség kezelésétől független, rutinszerű adása javasolt ilyen esetekben, általában napi ötszöri cseppentéssel. A műkönyvek közül azok a készítmények váltak be jobban, melyek viszkozitást növelő anyagot is tartalmaznak (pl. metil-cellulóz 0,3-0,4%-ostöménységben). Kedvező hatásuk a lencsék nedvességének megőrzésében, és a szemhéjszél lencsén való csúszásának könnyebbé tételében is megmutatkozik. Az alapbetegség kezelésére gyakran alkalmazásra kerülnek szteroidtartalmú szemcseppek is, melyek fajtáját és adagolását az alapbetegség határozza meg.

Ajánlások a terápiás kontaktlencsék ápolására**Ajánlás12**

A terápiás kontaktlencsék ápolásának általános szabályai meg kell egyezzenek a kiterjesztett és folyamatos viselési idejű lencsék ápolásával [13]. (A)

Ajánlások a terápiás kontaktlencsék alkalmazása során fellépő lehetséges komplikációk kezelésére [1, 2, 3, 4, 14, 15, 16].

A terápiás lencsék viselése során elvileg ugyanazok a komplikációk léphetnek fel, mint az egyéb kiterjesztett és folyamatos viselési idejű lágylencsék viselésének esetében. A megbetegedett szaruhártya azonban lényegesen érzékenyebben reagál a lencseviselésre, ezért a mellékhatások kialakulásának veszélye fokozottabb.

A lencsével kapcsolatos komplikációk**Ajánlás13**

Szükséges a szemészeti ellenőrzés, mellyel a következőkben felsorolt, lencsével kapcsolatos gyakoribb komplikációk könnyen kiküszöbölhetők:

- **Elvesztés, ami leggyakrabban a nem tudatos éjszakai, vagy reggeli szemdörzsölés hatására fordul elő. A veszély csökkenthető egy külső, éjszakára felhelyezett védőkagyló hordásával.**
- **Szennyeződés, ami a könnyfolyadék összetételétől és a környezeti hatásoktól is függ. Terápiásán nem befolyásolható, kizárólag a lencse cseréje adja a megfelelő megoldást.**

- **A lencse száradása, ami főként magas víztartalmú lencsék alkalmazásakor fordul elő. Általában műkönyy adásával, vagy alacsonyabb víztartalmú terápiás lencsére való áttéréssel kiküszöbölhető [1, 2, 3, 4, 14, 15, 16]. (A)**

Szemészeti komplikációk [1, 2, 3, 4, 14, 15, 16]

Ajánlás14

Szükséges a szoros szemészeti ellenőrzés, mely mellett igen ritkán fordulnak elő a következő komplikációk:

- **a szaruhártya erős széli felszínes és/vagy mély ereződése,**
- **szaruhártya-ödéma,**
- **hámossodási zavarok a szaruhártya felületének több pontján is,**
- **allergiás-toxikus keratopathia,**
- **szaruhártya-fertőződés,**
- **a szem elülső szegmentjének gyulladásos reakciója [1, 2, 3, 4, 14, 15, 16]. (A)**

A lencseviselési szabályok betartása esetén – melyek magukba foglalják a rendszeres, és panasz esetén az azonnali szemészeti ellenőrzésen való megjelenést – a lencseviseléssel kapcsolatban esetlegesen kialakuló kóros szemészeti tünetek jól kezelhetők, visszafejleszthetők, szövődményt nem okoznak.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

A terápiás kontaktlencse használata mind az alapellátási szinten, mind a II. és III. progresszivitási szinten végezhető szemész szakorvos által, amennyiben a kiszolgáló hely rendelkezik a kontaktrendeléshez szükséges minimum feltétellel és a páciens rendszeres ellenőrzése, vagy annak megszervezése akár napi szinten is megoldható. Korábban a szemész szakorvosok számára kontaktológiai gyakorlati és elméleti vizsga volt megszervezve. Újabban a szemészeti szakvizsga részét képezi a kontaktológiai vizsga.

1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

Terápiás célra gyártanak törőerő nélküli lágylencsákat, de az optikai korrekcióra gyártott lágy kontaktlencse típusok közül is lehet terápiás célra lencsét választani.

Általános követelmény:

- Kiváló oxigénáteresztés: ez előfeltétele a másik követelménynek is. Irodalmi adatok alapján a legelterjedtebbek kutatási eredmények, akik csukott szemnél (alvás közbeni viseléshez) legalább 87 Dk/t oxigén áteresztéssel rendelkező lencsék viselését javasolják [18].
- Kiterjesztett és folyamatos idejű viselésre való alkalmasság (ennek a leírásnak szerepeltetése kötelező a Magyarországon forgalomba hozatali engedéllyel ellátott kontaktlencsék tájékoztatóján).

A szilikon-hidrogél alapanyagú terápiás lencsék magas oxigénáteresztésük révén eredményesebben alkalmazhatók a hagyományos hidrogél terápiás lencsékkel szemben.

1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

A fertőzés veszély minimalizálása érdekében fel kell tudni mérni, a páciens alkalmasságát a lencse használatára. Külső megtekintésből következtethetünk az otthoni szociális helyzetre és egyéni higiénés igényekre. Ezek figyelembevételével elengedhetetlen a lencseviselés engedélyének megállapítására. A terápiás kontaktlencse viselők – tekintettel az alapbetegségeikre is – szoros szemorvosi kontroll mellett viselhetik a lencséjüket.

1.4. Egyéb feltételek

Egyéb feltételek nincsenek.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készültek.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

2.3. Táblázatok

Nem készültek.

2.4. Algoritmusok

Nem készültek.

2.5. Egyéb dokumentum

Nem készültek.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A betegtájékoztató vonatkozásában hány esetben tértek ki:

- a páciens szemszáradás érzés esetén mit tegyen,
- a páciens tevékenységére, ha úgy érzi, hogy a lencse a szaruhártyáról elcsúszott?

A kezelés megfelel-e jelen egészségügyi szakmai irányelvben felsorolt, hazai és nemzetközi lektorált publikációkban ismertetett módszereknek pl.:

A terápiás kontaktlencse illesztése megfelelő indikációval történt-e:

- Egyéb terápiára rezisztens esetek, műtétek halasztása esetén védelmi céllal, műtétek után a gyógyulást segítő céllal és védelmi céllal.

A terápiás kontaktlencse alapanyaga megfelelően lett-e kiválasztva:

- Szilikon-hidrogél alapanyag, jó oxigénáteresztő képességgel.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos aktuális szakirodalom és hazai ellátó környezet nyomon követéséért, a változások azonosításáért és az aktualizálás elvégzéséért felelős Egészségügyi Szakmai Kollégium tagozatok megnevezése: Egészségügyi Szakmai Kollégium Szemészet Tagozat. Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálatának időpontja a tagozat részéről az az egészségügyi szakmai irányelv kiadása után 3 év.

A tervezett felülvizsgálaton kívül a tagozat soron kívüli felülvizsgálatot is végez: ha a szakirodalom és az ellátási eredmények folyamatos nyomon követése során az egészségügyi szakmai irányelv hatókörében a tudományos és/vagy tapasztalati bizonyítékokban és/vagy a hazai ellátórendszerben, ellátási körülményekben releváns és szignifikáns változás következik be.

IX. IRODALOM

- [1.] Szemészeti Szakmai Kollégium. A Nemzeti Erőforrás Minisztérium szakmai protokollja a kontaktlencse rendelésről. Egészségügyi Közlöny 2011; LXI (7)1551- 1573 (A)
- [2.] Végh Mihály: Lág kontaktlencsék alkalmazása terápiás célból. Kontaktológia. Semmelweis Egyetem Egészségtudományi Kar, Budapest, 2011, 330-340 (A)
- [3.] John T, Mobilia EF, Kenyon KR: Therapeutics soft contact lenses. In: Ruben Montague, Guillon Michel: Contact lens practice. Chapman& Hall Medical, London, 1994. 889-912 (C)
- [4.] Hickson-Curran SB. Contact lenses in other abnormal ocular condition. In: Phillips AJ, Speedwell L eds. Contact lenses 5th edition UK, Butterworth Heinemann Elsevier 2007, 531-543 (A)
- [5.] Ahad MA, Anandan M, Tah V, Dhingra S, Leyland M. Randomized controlled study of ocular lubrication versus bandage contact lens in the primary treatment of recurrent corneal erosion syndrome. Cornea 2013, 32(10): 1311-14 (A)
- [6.] Lim N and Vogt U. Comparison of conventional and siliconhydrogel contact lenses for bullous keratoplasty. Eye Contact Lens, 2006, 32(5): 250 (A)
- [7.] Shafran T, Gleason W, Osborn Lorenz K, Szczotka-Flynn LB. Application of senofilcon a contact lenses for therapeutic bandages soft contact lenses. Eye Contact Lens. 2013, 39(5): 315-23 (A)
- [8.] Menghini M, Knecht PB, Kaufmann C, Kovacs R, Watson SL, Landau K and Bosch MM. treatment of traumatic corneal abrasion: A three-arm, prospective, randomized study. Ophthalmic Research, 2013, 50(1): 13-8 (A)
- [9.] International dry eye workshop. The definition and classification of dry eye disease: report of definition and classification subcommittee of international dry eye workshop (2007). Ocular Surface 2007, 5: 75-92 (C)
- [10.] Engle AT, Laurent JM, Schallhorn SC, Toman SD, Newacheck JS, Tanzer DJ and Tidwell JL. Masked comparison of siliconhydrogel lotrafilcon A and etafilcon A extended-wear bandage contact lenses after photorefractive keratectomy. Journal of cataract and refractivesurgery, 2005, 31(4): 681-6 (B)

- [11.] Saw VP, Minassian D, Dart JK, Ramsay A, Henderson H, Poniatowski S, Warwick RM, Cabral S, Amnioticmembrane Tissue Group (AMTUG). Amnioticmembrane transplantation for ocular disease: a review of the first 233 cases from the UK user group. Br J Ophthalmol 2007 Aug;91(8):1042-7. (B)
- [12.] Fernandez M, Sridhar MS, Sangwan VS, Rao GN. Amnioticmembrane transplantation for ocular surface reconstruction. Cornea 2005, 24(6): 643-53 (B)
- [13.] Contact lenses (types and care) <http://www.patient.co.uk/doctor/contact-lenses-types-and-care> (C)
- [14.] Saini A, Rapuano CJ, Laibson PR, Cohen EJ, Hammersmith KM. Episodes of microbial keratitis with therapeutic siliconhydrogel bandages soft contact lenses. Eye Contact Lens. 2013, 39(5): 324-8 (B)
- [15.] Dart et al. Risk Factors for Mikrobial Keratitis with Contemporary Contact Lenses. Ophthalmology. 2008, 115(10): 1647-54 (C)
- [16.] Roth Hans-Walter: Contact lens complication. Etiology, pathogenesis, prevention, therapy. Thieme, Stuttgart, 2003 (B)
- [17.] Hans-Walter Roth, Gregor Nietgen, Mihály Végh: Weiche Kontaktlinsen als Bandage und Medikamententräger, ein update. Der Augenspiegel 1/2017 (közlésre elfogadva) (A)
- [18.] Holden BA, Mertz GW. Critical oxygen levels to avoid corneal edema for daily and extended wear contact lenses. IOVS 1984, Vol25, 1161-1167.
- [19.] <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/about-uspstf/methods-and-processes/grade-definitions>

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium elnöke felkérte a témában érintett tagozatok delegált tagjait kezdjék meg az irányelvfejlesztést. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

A bizonyítékok keresésének stratégiájánál az alábbi kulcsszavak bírnak elsődleges jelentőséggel: lágyszorúság, kontaktlencse, terápiás cél, szaruhártya-betegségek.

A fejlesztőcsoport a kontrollált tanulmányokból származó bizonyítékokat veszi figyelembe, főként elektronikus adatbázisokból, de felhasználja a folyóiratok és kongresszusi kiadványok adatbázisait, amelyeket legalább havi rendszerességgel áttekint.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A bizonyítékok szintjének meghatározása az U.S. Preventive Services Task Force módszere szerint történt:

Erősen megbízható

A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, jó minőségű tanulmányokból származik, nem valószínű, hogy a jövőben végzett kutatás megváltoztatja.

Elfogadhatóan megbízható

A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, limitált minőségű tanulmányokból származik, az alábbi hibák, hiányosságok lehetnek a forrástanulmányokban:

- vizsgálati minta mérete, a tanulmány lefolytatásának minősége nem megfelelő,
- nem eléggé egybehangzó eredmények,
- az eredmények nem teljesen alkalmazhatóak a hazai környezetben.

A jövőben folyó kutatások eredményeinek nagysága vagy iránya lehet ettől eltérő és olyan mértékben, hogy az megváltoztathatja a konklúziót.

Nem vagy alig megbízható

A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy az alapján következtetés levonható lenne.

Okok:

- vizsgálati minta mérete, a támogató tanulmányok száma alacsony,
- alapvető hiba a vizsgálati elrendezésben, módszertanban,
- inhomogenitás a forrástanulmányok között,
- az eredmények nem általánosíthatóak,
- nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan,
- csak szakértői véleményeken alapul,

További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt. Jelen egészségügyi szakmai irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával történtek.

A fejlesztőcsoport konszenzussal hozta meg végső döntéseit.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a kapcsolattartó megküldte a dokumentumot a korábban véleményezési jogot kérő és a fejlesztőcsoport véleményezői felkérését elfogadó Egészségügyi Szakmai Kollégium Tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezőkkel kialakított konszenzusnak.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem történt független szakértői véleményezés.

XI. MELLÉKLET**1. Alkalmazást segítő dokumentumok****1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

Nem készültek.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készültek.

1.3. Táblázatok

Nem készültek.

1.4. Algoritmusok

Nem készültek.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma módszertani útmutatója a klinikai audit gyakorlati alkalmazásához

I. BEVEZETÉS

Az egészségügyi szolgáltatások megtervezése és nyújtása során az igénybevevők (betegek), a szolgáltatók, az egészségpolitikai döntéshozók, finanszírozók számára egyaránt központi kérdés a *minőség* és a *biztonság*. Ezt bizonyítja a minőségkonceptiók és az ahhoz kapcsolódó tevékenységek megjelenése az egészségügyben. A minőségkonceptió egyes elemei megjelennek az egyes jogszabályokban, érintve az egészségügyi ellátórendszer szolgáltatóinak folyamatait. A minőségkonceptió alapelemei közé tartozik például a szolgáltatások minőségének folyamatos fejlesztése, a szolgáltatás folyamatainak megismerése és részletes tervezése, ideértve a lehetséges hibák megelőzésének tervezését is. Ezt minden egészségügyi szolgáltatónak biztosítani kell a belső minőségügyi rendszerének működtetésén keresztül. [1]

A magas klinikai kockázatú tevékenységekkel összefüggésben, a betegbiztonságot központba helyezve az adott jogszabályban a minőségre vonatkozóan konkrétan jelennek meg az elvárások, specifikumok, például a minőségügyi rendszerre vonatkozó szabványok és előírások. [2] A súlyos káros események és súlyos szövődmények (káros esemény=adverse event) bejelentésének jogszabály által meghatározott kötelezettsége [3] a hibaokok feltárását segíti.

A nemmegfelelőségek, káros események, épphogy elkerült hibák (near miss) megelőzését szolgálja a szakmai ellenőrzés, melyet nyilván kell tartani. [4] A minőségkonceptió elemeihez tartozik a szakmai konzultáció, amelynek célja, hogy javítsa a betegellátás minőségét és az egészségügyi dokumentáció vezetésére vonatkozó követelmények érvényesülését azzal, hogy a szakmai konzultáción történő részvétel évente legalább két alkalommal kötelező. [5]

A néhány példával bemutatott jogszabályi kötelezettségeken túl az egészségügyi szolgáltató a minőség és a biztonság iránti elkötelezettségét önkéntes alapon vállalt módon is bizonyíthatja. Az egészségügyi szolgáltató különböző nemzetközi szabványok [6, 7, 8, 9] bármilyen szervezetre – így az egészségügyi szolgáltatókra – adaptálható általános követelményeinek teljesítésével, tanúsításával növel(het)i a bizalmat az érdekelt felek irányában.

Az MSZ EN 15224:2017, Minőségirányítási rendszerek. Az EN ISO 9001:2015 az egészségügyi ellátásban megnevezésű szabvány [10] minden követelménye általános érvényű, és minden típusú egészségügyi szolgáltatást nyújtó szervezetre alkalmazható.

A szabványokon kívül alkalmazhatók, felhasználhatók a minőség és a biztonság előmozdítására kidolgozott Standardok, ilyen például az Akkreditációs Standardok Kórházak részére, beleértve az Egyetemi Klinikákat is [11], valamint az Akkreditációs Standardok az Otthonápolást Szolgáltatók részére. [12]

A Magyar Egészségügy Ellátási Standardok 2.0-ás változata (MEES 2.0) [13] 2019. október 17-én jelent meg. A nemzeti standardgyűjtemény, egészségügy specifikus gyűjtemény a háziorvosi ellátás, védőnői alapellátás, járóbeteg-szakellátás, valamint fekvőbeteg-ellátás folyamatainak minőségértékelésére. A MEES 2.0 megfogalmazza a klinikai auditra, mint a szakmai minőségfejlesztés folyamatra vonatkozó követelményrendszert is.

A klinikai audit minőségjavító folyamat, amelynek célja a betegellátás minőségének folyamatos javítása, explicit kritériumok alapján értékelve, így az ellátás színvonalának szerves és szükséges összetevőjévé vált külföldön. Mint minőségjavító folyamat hozzájárulhat a jogszabályokban meghatározott minőségkonceptiók megvalósításához.

A klinikai audit hazai irányelve 2004-es megjelenése [14], valamint 2014-es aktualizálása óta a minőségügy területén megjelent tizenegy minőségügyi alapszempont, az új és a megújított egészségügyi szakmai irányelvek közzététele, a hazai példákra való igény, a MEES 2.0-ban megjelenő, a már említett klinikai auditra vonatkozó követelmények szükségessé tették a klinikai auditra vonatkozó módszertani útmutató tartalmának átgondolását.

A „Módszertani Útmutató – a klinikai audit gyakorlati alkalmazásához” című szakmai anyag elkészítésekor erősen támaszkodtunk a fent említett két szakmai anyagra.

II. CÉL

A cél olyan módszertani útmutató közzététele, melynek segítségével a klinikai auditot végzők, szektorsemlegesen, egységes folyamatlépésekben értékelhetik a vizsgált klinikai terület minőségét a meghatározott kritériumok alapján,

tényekre alapozva megtervezhetik és bevezethetik azokat a változásokat, amelyek javítják az ellátás minőségét, egyidejűleg feltárhatják az erősségeket is.

A módszertani útmutató a klinikai audit gyakorlati alkalmazásához egységes szemléletet kíván adni a közös munkavégzéshez, mindemellett lehetőséget teremt az azonos klinikai területek összehasonlításra, a legjobb gyakorlat megtalálására.

A klinikai auditnak beteg- és eredményközpontúnak kell lennie, és olyan kultúrát kell kialakítania, mely a betegellátás eredményességének folyamatos elemzése révén hozzájárul a klinikai hatékonyság javításához. Az ilyen típusú szervezeti kultúra kialakításához, fenntartásához kíván segítséget nyújtani a „Módszertani Útmutató a klinikai audit gyakorlati alkalmazásához” az egészségügyi ellátásban résztvevők számára, hangsúlyosan gondolva a fiatal, rezidens orvosokra, nem csak a nemzetközi gyakorlatot szem előtt tartva [15], hanem bízva a jövő egészségügy szervezeti kultúráját alakító szerepükben is.

III. HATÓKÖR

A szakmai tevékenységek minőségének értékelésére a *klinikai audit* – mint a mindennapi szakmai gyakorlat szisztematikus, elemzésére szolgáló módszer – nemzetközileg elfogadott gyakorlat. A *klinikai audit* multidiszciplináris, melynek révén a vizsgált egészségügyi ellátási folyamat valamennyi érintettjét be kell vonni.

Klinikai audit típusa	Magyarázat
Generikus klinikai audit	Egy betegellátó egység szolgáltatásainak minőségét vizsgálja. Pl. Sebészeti osztály betegfelvételi folyamata.
Problémaorientált klinikai audit	Egy adott, nagyjelentőségű klinikai kérdéskör minőségét méri fel. Pl. diabétesz-, asthma bronchiale ellátás.
Aktivitás specifikus klinikai audit	Egy személy vagy csoport által nyújtott egészségügyi ellátás minőségét vizsgálja. Pl. Egy ortopéd szakorvos által végzett csípőprotézis műtétek esetleges szövődményeinek vizsgálata.

1. táblázat: Klinikai audit osztályozása [16]

A klinikai audit lehet nemzeti, országos szintű folyamat, ahol központilag történik a célkitűzés, tervezés, adatgyűjtés, értékelés és a változások menedzselése a különböző klinikai területeken. [17, 18, 19]

A klinikai audit lehet helyi kezdeményezésű folyamat is, ahol egy kórház, egy osztály vagy akár egy alapellátást végző orvos vizsgálja meg saját betegellátó tevékenységét.

Az alapelvek és a lépések mindkét esetben azonosak.

IV. JOGSZABÁLYI KÖRNYEZET

A klinikai audithoz kapcsolódó jogi szabályozás

- az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény;
- az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet;
- a vizsgálati és terápiás eljárási rendek kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól szóló 18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet;
- az egészségügyi szolgáltatók szakfelügyeletéről szóló 16/2019. (VII. 30.) EMMI rendelet.

V. ÉRVÉNYESSÉG

A Módszertani Útmutató a klinikai audit gyakorlati alkalmazásához a kiadás dátumától számított 3 évig érvényes.

VI. ALAPELVEK

Etikai alapelvek

Az egészségügyi szolgáltatóknál figyelembe vett etikai alapelvek a klinikai auditra is vonatkoznak, így a betegjogok megvalósulásának (pl. az autonómiának, igazságosságnak, a nem ártani elvnek) érvényt kell szerezni a klinikai audit minden fázisában.

Az etikai elvek vonatkoznak minden klinikai audit projektre és figyelni kell az alábbi kritériumok megvalósulásra.

- *Kedvező előny/kockázat arány:* A klinikai auditnak korlátoznia kell a kockázatokat, például a magánélet bizalmas kezelésének megsértését. Maximalizálnia kell a betegek és a betegellátás előnyeit.
- *Tudományosan érvényes:* A klinikai auditnak jól megtervezettnek és módszertanilag megalapozottnak kell lennie, és tudományosan alátámasztott bizonyítékot kell szolgáltatnia arról, hogy a klinikai audit részeként gyakorlatban, folyamatokban vagy rendszerekben bekövetkezett változásoknak a betegekre vagy a betegellátásra gyakorolt pozitív hatásaira.
- *Igazságosság és a prioritásokra történő reagálás:* A minőségbiztosítási projekteknek vagy klinikai auditoknak ki kell terjedniük az összes klinikai szolgáltatásra, a betegek állapotára és a szakmai csoportokra, és tükrözniük kell az ellátás vagy szolgáltatás minőségének vagy biztonságának javítására irányuló prioritások meghatározásának szisztematikus megközelítését.
- *Érték:* A klinikai audit várható eredményének, az ellátás javulásának igazolnia kell az idő- és erőforrás felhasználás terén tett erőfeszítést.
- *A betegekkel szembeni kötelezettségek összeütkezésének tudata* – Ha egy klinikai audit az ellátás költségeinek csökkentésével vagy a szolgáltatások vagy ellátás elosztásával kapcsolatos vagy ahhoz kapcsolódik, a projekt vagy az audit tervezését és módszertanát gondosan felül kell vizsgálni annak biztosítása érdekében, hogy az ellátás, illetve a betegeknek nyújtott szolgáltatások etikai szempontból ne sérüljenek. [20]

A kutatásokkal ellentétben a klinikai audit projekteket nem kell benyújtani a kutatási etikai bizottsághoz etikai jóváhagyásra. Ez az egyik legfontosabb ok, amiért gondoskodni kell arról, hogy projekt klinikai audit legyen, nem pedig kutatás. Amennyiben etikai kérdések merülnek fel a projektben, ezeket meg kell vitatni, bevonva a kórházi etikai bizottságot, illetve etikai kérdésekben jártas szakembert.

A klinikai auditot mindig etikai keretek között kell elvégezni. Ez azt jelenti, hogy be kell tartani az etikai elveket, az adatvédelmi törvény rendelkezéseit; például a betegek és a személyzet titoktartásának biztosításával, valamint az adatok bizalmas kezelésével, megfelelő összegyűjtésével és tárolásával. [21]

Felkészültség elve

A klinikai audit vezetőjének legalább a klinikai audit folyamatát ismerni kell, és megfelelő képzettséggel kell rendelkeznie ahhoz, hogy javaslatokat fogalmazzon meg az adott klinikai auditra vonatkozóan.

Ismeretek/készségek megnevezése	Magyarázat/példa
A klinikai területszabályozó, normatív dokumentumainak ismerete	A klinikai audit által vizsgált területre vonatkozó jogszabályok, etikai és szakmai irányelvek, protokollok, módszertani levelek stb. ismerete.
A megfelelő nyelvezet használata	A személyekkel/csoportokkal a megfelelő szakszavak, kifejezések és nyelvezet használata az eredményes kommunikáció érdekében.
Jegyzetelés és jelentésírás	A megfelelő olvasási és írási sebesség, pontosság és megértés képessége annak érdekében, hogy rögzítse, feljegyezze a klinikai audit megállapításait, bizonyítékait.
Kérdezés és megértési képesség	Nyitott, jól megfogalmazott kérdésekkel az információk megszerzésére vonatkozó kérdezési képesség, valamint a válaszok megértéséhez és értékeléséhez szükséges hallgatási képesség.
Klinikai audit megfelelő irányítása	A klinikai audit lefolytatásának irányítása úgy, hogy a klinikai audit céljait elérje az elfogadott időkereten belül. A klinikai audit során az eredményes információáramlás elősegítése, feladatok átadása másnak, amennyiben az szükséges.

Ismeretek/készségek megnevezése	Magyarázat/példa
Eredmények prezentálása	A klinikai audit megállapításainak és következtetéseinek könnyen megérthető bemutatása; nyilvános fórumon a hallgatóság számára az eredmények összefoglalása, az elfogadott változtatási javaslatokat ismertetése.

2. táblázat: A klinikai audit sikerességét támogató ismeretek/készségek a klinikai auditot végzők részére [22]

VI. FOGALMAK

Fontos, hogy az egészségügyi ellátás minőségének fejlesztésében alkalmazott módszereket, így a klinikai audit módszertanát helyesen alkalmazzuk, ezért szükséges, hogy a módszertani útmutatóban használt fogalmak meghatározásra kerüljenek és az alapvető fogalmakat, illetve azok egymáshoz illeszkedését meghatározzuk. Egy-egy fogalomban a jobb érthetőség, valamint a klinikai audit szabványok követelményrendszere által meghatározott minőségirányítási rendszerhez kapcsolhatósága miatt az ott használt meghatározások is megadásra kerülnek.

Audit: auditbizonyítékok nyerésére és ezek objektív kiértékelésére irányuló módszeres, független és dokumentált folyamat annak meghatározására, hogy az auditkritériumok milyen mértékben teljesülnek.

Auditkritérium: előirányzatok, eljárások vagy követelmények összessége. Az auditkritériumokat hivatkozási alapként használják, hogy ezekkel hasonlítsák össze az audit bizonyítékait. Auditkritérium minden olyan szabályozás (pl. szabvány, szabály, előírás, irányelv) aminek a teljesülését vizsgálni akarjuk.

Auditbizonyíték: az auditkritériumokra vonatkozó, ellenőrizhető feljegyzések, ténymegállapítások vagy egyéb információ. Az auditbizonyítékok lehetnek dokumentumok, feljegyzések, adatbázisok, de szóbeli információk és a helyszíni bejárás során tapasztaltak is. Az auditbizonyítékok objektív módon igazolják a követelmények (kritériumok) teljesülését.

Bizonyítékokon alapuló egészségügyi ellátás: a bizonyítékokon alapuló orvoslás által kidolgozott döntéshozatali, irodalomkutató, kritikai értékelési módszertant alkalmazza a gyógyító-megelőző tevékenységek során éppúgy, mint az ápolás-gondozás, illetve a többi egészségügyi ellátási folyamat során. A gyógyító-megelőző ellátás eredményességének fokozása érdekében a klinikai döntések és a szervezetfejlesztés során előnyösen ötvözi a legmegbízhatóbb tudományos eredményeket, a klinikai tapasztalatot és a betegek kívánságát, választási preferenciáját.

Biztonság: a fenyegetettség hiánya vagy kivédésének képessége, elfogadhatatlan, vállalhatatlan veszély, ártalom, kár kockázatától való mentesség.

Diagnosztikus és terápiás protokollok: az egészségügyi ágazati irányítás vagy az egészségbiztosító által, a szakmai szervek bevonásával készült tudományos és a gazdasági szempontokat egyaránt figyelembe vevő eljárásgyűjtemény, amelynek iránymutatásai általában kötelező jellegűek, a tőlük való eltérést jól dokumentáltan indokolni kell.

Diagnosztikus és terápiás útmutatók/irányelvek: meghatározott módszertannal, tudományos igényességgel készült ajánlás-gyűjtemény, amely segíti a gyakorló egészségügyi dolgozókat (orvosokat, nővéreket, stb.) és a betegeket, hogy meghatározott betegségek, illetve állapotok esetén megfelelő klinikai döntéseket hozzanak. Diagnosztikus és terápiás útmutatókat kormányzati szervek, tudományos központok, egyetemek, vagy a biztosító is kifejleszthet.

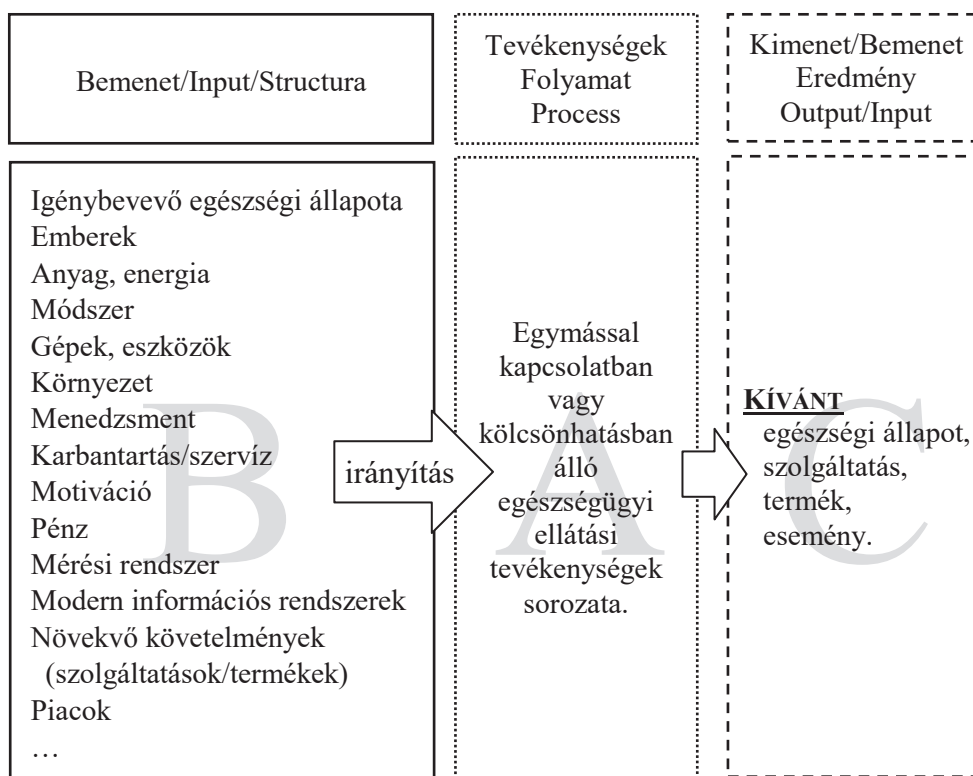
Épphogy elkerült hiba (near miss): Helyzet vagy esemény, amely/amikor fennáll a lehetőség, hogy káros eseményt okoz, de az elmarad a véletlennek köszönhetően vagy, mert közvetlen a bekövetkezése előtt megakadályozták.

Érdekelte felek: személy vagy csoport, aki, vagy amely érdekelt egy szervezet működésében vagy sikerében.

Egészségügyi szakmai irányelv: olyan szisztematikusan kifejlesztett ajánlássorozatok, amelyek meghatározott ellátási körülmények között az ellátandók jól körülhatárolt körére vonatkozik, ajánlásai jól azonosíthatók, tudományos bizonyítékokra, illetve valamennyi érintett szakterület szakértőinek véleményére támaszkodva, a betegek szempontjainak figyelembevételével az ellátók és ellátandók adott egészségügyi ellátással kapcsolatos megfelelő döntéseit segíti elő.

Eredmény: a folyamat kimenetére vonatkozó dimenzió, elsősorban a gyógyító-megelőző eljárásoknak a páciensekre, betegekre kifejtett hatása, melyet klinikai eredménynek nevezünk.

Folyamat: tevékenységek sorozata (A), amely a bemeneteket (B) kimenetekké alakítja (C).



Gazdasági hatékonyság: olyan állapot (jellemzése), amelyben az erőforrások optimálisan vannak felhasználva, illetve allokálva. Megkülönböztetünk *technikai (vagy termelékenységi) hatékonyságot* és *elosztási (vagy allokációs) hatékonyságot*. Az allokációs hatékonyságon a rendelkezésre álló javak optimális elosztását, míg technikai hatékonyságon a rendelkezésre álló erőforrások optimális felhasználását értjük úgy, hogy azzal a lehető legtöbb hasznosságot (pl. jólét vagy egészségi állapot javulást) érhetjük el.

Indikátor: egy olyan jelzőszám, amelynek változása megmutatja, hogy az ellátás adott területén van-e minőségi probléma, ami részletes elemzést igényel. (ISO 9001:2000 Minőségügyi audit).

Klinikai audit: A klinikai audit ciklikusan ismétlődő folyamat, melynek során orvosok, ápolók és szakdolgozók szisztematikusan áttekintik betegellátó tevékenységük eredményességét, és ha szükséges változtatnak a betegek kezelésével és ellátásával kapcsolatos gyakorlatukon.

Káros esemény Nem szándékos esemény, amely negatívan befolyásolja az egészségügyi ellátási folyamatokat.

Klinikai eredményesség: annak a mértéke, hogy egy adott gyógyító-megelőző eljárás a tőle elvárható hatást milyen mértékben feje ki, ha a mindennapos rutin gyakorlat során alkalmazzák.

Költséghatékonyság: az egészségügyi eljárások közül az a költséghatékony, amelyik az egészségi állapotban bekövetkezett javulást a leginkább költségkímélő módon érte el. A költséghatékonysági elemzés olyan gazdasági elemzés, amely összehasonlítja az egyes egészségügyi programok eredményét (lehet negatív is) és költségeit. A klinikai eredményt ún. természetes egységekben (pl. vérnyomáscsökkentés, meghosszabbított életek), míg a költségeket pénzben fejezik ki.

Kritérium: szisztematikusan kialakított állásfoglalás mely alkalmas a döntések, gyógyító eljárások és eredmények megfelelőségének vizsgálatára (az ellátás azon specifikus részeinek megfogalmazása, amely szükséges a legmagasabb szintű eredmény eléréséhez).

Leíró standard: állásfoglalás arra vonatkozóan, hogyan kell a beteget az elérhető legmagasabb színvonalon kezelni.

Minőség: annak mértéke, hogy mennyire teljesíti a saját jellemzők adott csoportja a követelményeket.

Nemmegfelelőség eltérés, amelynek eredményeképp valamely termék, folyamat, rendszer, személy adott tulajdonságai, jellemzői közül legalább egy nem elégíti ki a vonatkozó követelményeket, előírásokat.

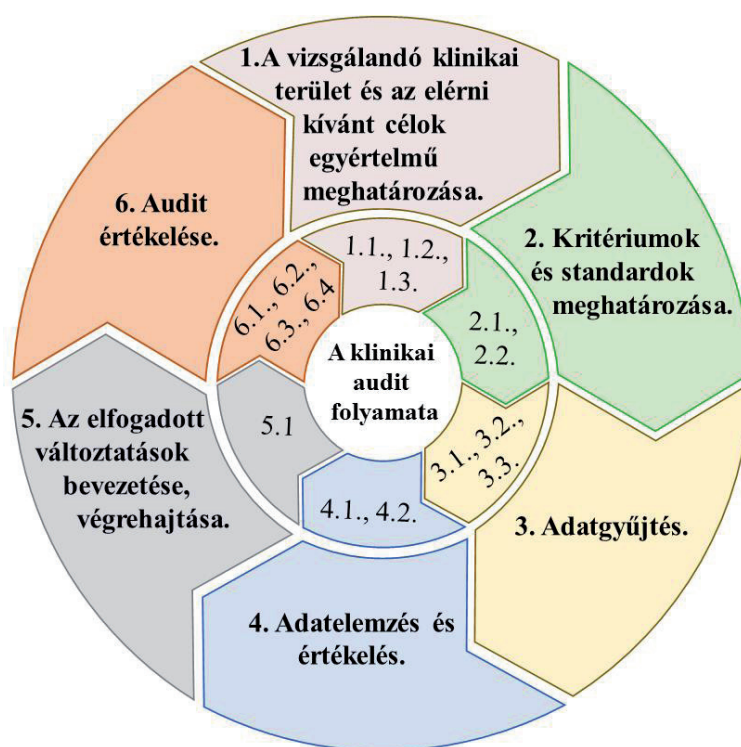
Numerikus vagy normatív standard: annak százalékban történő kifejezése, hogy a kritériumként megfogalmazott eseménynek minimálisan milyen mértékben kell megvalósulnia a gyakorlatban.

Rendszerezett (szisztematikus) irodalmi áttekintés: azokat az irodalmi áttekintéseket hívjuk így, melyek meghatározott, igényes tudományos módszertannal készültek, hogy elkerüljék az irodalmi áttekintések leggyakoribb

hibáit (pl. publikációs hiba miatt csak a vizsgálatok egy részét dolgozzák fel). A módszeres irodalmazást követően a tudományos közleményeket gondosan megszűrik, és megfelelő statisztikai módszerrel összesítik a különböző vizsgálatok eredményeit. Ilyen rendszerezett irodalmi áttekintések találhatók a Cochrane adatbázisban is.

VII. A KLINIKAI AUDIT FOLYAMATA

A klinikai audit lépéseit az 1. ábra tartalmazza. [23] Nem minden auditnak kell azonban minden egyes lépést követnie, különösen az ismételt audit esetében számos lépés átugorható, hiszen az már korábban kidolgozásra került pl. adatgyűjtés. Az eltérést azonban az audit munkatervében indokolni kell.



1. ábra: A klinikai audit lépései

A klinikai audit főbb lépései tovább bonthatók:

1. A vizsgálandó klinikai terület és az elérni kívánt célok egyértelmű, világos meghatározása:

- 1.1. A vizsgált klinikai terület kiválasztása (témaválasztás).
- 1.2. Klinikai audit team kialakítása.
- 1.3. Célkitűzések meghatározása.

2. Kritériumok és standardok meghatározása:

- 2.1. Valid kritériumok meghatározása, ha nem áll rendelkezésünkre, akkor fejlesztése.
- 2.2. Numerikus standardok hozzárendelése a kritériumokhoz.

3. Adatgyűjtés:

- 3.1. Az adatgyűjtés és adatelemzés protokolljának – eljárásrendjének a megtervezése.
- 3.2. Az adatgyűjtés (adatlap, mintavétel, protokoll stb.) tesztelése a résztvevőkkel, értékelése külső szakértőkkel.
- 3.3. Adatgyűjtés.

4. Adatelemzés és értékelés (az eredményeknek a standardokkal történő összevetése):

- 4.1. Az eredmények összefoglalása, az eredmények visszacsatolása.
- 4.2. A lehetséges változtatási javaslatok megfogalmazása.

5. Az elfogadott változtatások bevezetése, végrehajtása.

- 5.1. Megfelelő idő hagyása a változtatások beágyazódására, az újbóli audit előtt.

6. Az audit értékelése:

- 6.1. A klinikai audit folyamatának az értékelése.
- 6.2. Újbóli adatgyűjtés a változás megítélésére, a begyűjtött adatok elemzése.
- 6.3. Az új audit eredmények visszacsatolása.
- 6.4. Megvitatása annak, hogy javult-e a gyakorlat, szükséges-e további változtatás, a klinikai folyamat ciklikus folytatása.

1. A vizsgálandó klinikai terület és az elérni kívánt célok meghatározása**1.1. A vizsgált klinikai terület kiválasztása (témaválasztás)**

A klinikai audit az egészségügyben rendkívül széles körben alkalmazható az ellátás minőségének javítása érdekében.

A klinikai audit projektek időt és erőforrásokat igényelnek, így a választott témának potenciális hasznot kell nyújtania az intézetnek/az egészségügyi szolgáltatónak.

A klinikai audit projektek leginkább a folyamatokra összpontosítanak – pl. vizsgálatok, kezelések vagy eljárások – amelyekről bebizonyosodott, hogyha követik a legjobb kimenetelű eredményeket nyújtanak.

A folyamatközpontúság a minőségirányítási rendszereknek is egyik központi elve.

Klinikai audit témája
2. ábra: Klinikai audit első lépése: klinikai audit témájának meghatározása

A vizsgálandó terület kiválasztása esetében először javasolt az érdekelt felek (az ellátást igénybevevők, az egészségügyi ellátást nyújtók, az ellátás folyamatosságát biztosító résztvevő többi egészségügyi szolgáltató, egészségügyi szolgáltatót vásárló, helyi egészségügyi és szociális bizottság tagjai) megkérdezésével összegyűjteni a lehetséges klinikai területeket.

Abban az esetben, ha igen sok, szerteágazó javaslat érkezik, elkerülhetetlen a lehetséges területek közötti fontossági sorrend felállítása.

A klinikai terület kiválasztásához a 3. táblázat adhat szempontokat.

Szempont	Magyarázat/Példák
Az egészség szempontjából jelentős probléma (magas költségek, magas kockázat a beteg vagy a személyzet számára).	Magas költségű ellátások klinikai területének vizsgálata. Pl. ritka betegségek
Sok embert érint.	Népegészségügyi Programban szereplő területek vizsgálata. Pl. onkológia
Bizonyítékok vannak az ellátás változékonyságára.	Kötelező jelentések alapján megállapított adatok figyelembevételével. Pl. nozokomiális fertőzések
Meggyőző bizonyítékok léteznek a megfelelő ellátásról.	Egészségügyi szakmai irányelvek állnak rendelkezésre magas szintű ajánlásokkal.
Alapos gyanú, hogy a jelenlegi ellátás színvonala javítható.	Betegek panaszai, magas szövődmény ráta.
Betegelégedettségi vizsgálatok.	Betegelégedettségi vizsgálatok eredményei, betegtájékoztottságra vonatkozó felmérések.
A probléma jól mérhető releváns kritériumokkal és standardokkal.	Vércukor érték beállítás hatékonyságának vizsgálata laboratóriumi vizsgálattal. Pl. HgbA1C
A probléma auditálása gazdasági és hatékonysági előnyöket hozhat.	Antibiotikum felhasználás vizsgálata egy konkrét klinikai ellátási területen.

Szempont	Magyarázat/Példák
A feltételezett minőségi probléma megváltoztatható.	Betegétkeztetéssel összefüggő észrevételek.
A választott téma a szervezet céljai között prioritást élvez.	Betegbiztonsággal összefüggő kérdések vizsgálata különböző szervezeti egységekben.
A nemzeti szakmapolitikai törekvések és az adott témaválasztás kapcsolata.	Nemzeti Népegészségügyi Program megvalósításában részt vesz az intézet. Pl. stroke
Egyéb minőségfejlesztő módszerek. (pl. root-cause analízis, folyamatelemzés, munkaterhelés elemzés) nem alkalmasabbak a probléma vizsgálatára.	Szakmaspecifikus kritériumok meghatározása.

3. táblázat: Szempontok a klinikai audit témájának kiválasztásához [23]

A megadott, illetve helyileg kiegészített szempontok figyelembevételével egy előre meghatározott testület az audit által potenciálisan érintettek képviselőivel együtt, explicit módon, például súlyozott pontozásos módszerrel, kiválasztja a legfontosabb három-négy területet, ahol az audit elvégzése javasolt. Az így kiválasztott három-négy téma közül érdemes azt az egy esetleg két témát kiválasztani, ami gyakori, súlyos következményekkel jár, de a jelenlegi rutin gyakorlat relatíve könnyen megváltoztatható.

A klinikai audit terület kiválasztása után a testület feladata lehet a klinikai audit felügyelete a határidők figyelemmel kísérése, etikai és jogi szempontok érvényesülése.

A klinikai audit folyamatának egyes lépéseit az alábbi két téma példáján keresztül mutatjuk be.

Példa – klinikai audit területének kiválasztása

A két különböző intézményben a klinikai audit területére vonatkozóan, az erre meghatalmazott testület a következő témát, területet hagyta jóvá.

Klinikai audit téma:
A gyermekkori diabetes ellátása

Klinikai audit téma:
Asthma brochiale ellátása

3. ábra: Klinikai audit első lépése a téma kiválasztása

1.2. Projekt csapat kialakítása

Általában a témaválasztástól függetlenül a klinikai audit csapatban a szolgáltatást nyújtók egy adott csoportjának képviselője, képviselői vesznek részt.

Mindig szem előtt kell tartani, hogy ha a klinikai audit projekt olyan betegellátást értékel, ahol, azt egy multidiszciplináris klinikai csapat nyújt(ott), akkor ott biztosítani szükséges a klinikai területen belül, akár azon kívül, mindenki képviseltetve legyen a projektcsoportban. Ilyen értelemben a támogató folyamatok képviselő is bevonásra kerülhetnek.

Abban az esetben is törekedni kell a fenti elvek követésére, amikor az egészségügyi ellátási folyamat intézetek, akár különböző ellátási szektorok között történik.

A klinikai auditnak – többek közt –, ismernie kell a szolgáltatást igénybevevő személy(ek) véleményét a szolgáltatásokkal kapcsolatban. Ez jelentheti a csoportba való bevonásukat, de jelentheti a szükséges információk megszerzését kérdőíves felmérés begyűjtésével.

Fontos, hogy a projektet olyan kollégák támogatásának a biztosítása, akik rendelkeznek felhatalmazással és elkötelezettséggel, hogy a klinikai audit eredménye(i) által jelzett szükséges változtatásokat a gyakorlatba átültessék.

1.3. Célkitűzések meghatározása

A fő cél (célirány) meghatározásához, át kell gondolni, hogy mit szeretnénk elérni, vagyis a klinikai audit projekt fő célját.

A fő cél (célirány) meghatározása megköveteli klinikai audit projekteket végrehajtó egyénektől vagy csoportoktól, hogy gondosan határozzák meg: az elérni kívánt célokat, tervezett előnyöket és lehetséges kockázatokat és a tevékenység értékét a betegellátás szempontjából. A tevékenység átgondolásának folyamata növeli a valószínűségét a klinikai audit projekt hitelességének, és csökkenti annak valószínűségét, hogy egy rosszul kidolgozott projektet hajtanak végre.

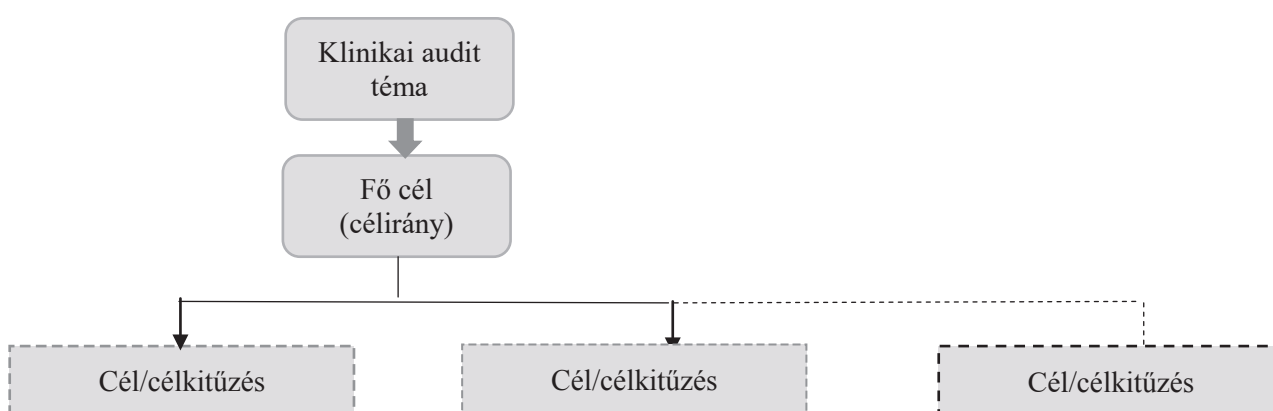
A fő cél (célirány) kétféleképpen lehet megfogalmazni:

- Állításként, ami arról szól, hogy mit akarunk a klinikai audit eredményeképpen elérni,
- Kérdésként, amit szeretnénk, hogy a klinikai audit válaszoljon meg.

Az állításokat pozitívan kell megfogalmazni úgy, hogy biztosítsa, azt, hogy a klinikai audit javulást érjen el gyakorlatban.

A fő cél (célirány) felbontható kisebb célok/célkitűzések sorozatára.

A célok/célkitűzések azok a lépések, amelyek szükségesek annak érdekében, hogy megállapítsuk, hogy elértük-e a célirányt. (4. ábra)



4. ábra: A klinikai audit fő céljának és az azt megvalósító célkitűzések modellje

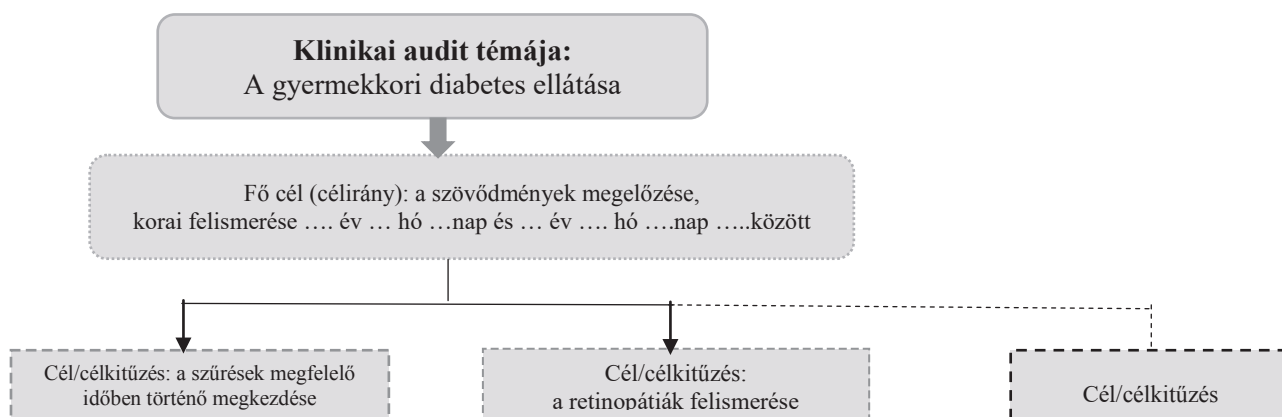
A lehető legvilágosabb, tárgyyszerű módon kell megfogalmazni a klinikai audit fő célját (célirányát) és céljait/célkitűzéseit. A klinikai audit az adott terület hosszabb távú minőségfejlesztését kell, hogy célazza. [21]

A klinikai auditok retrospektív, illetve prospektív vizsgálatokkal kivitelezhetők. (5. ábra)

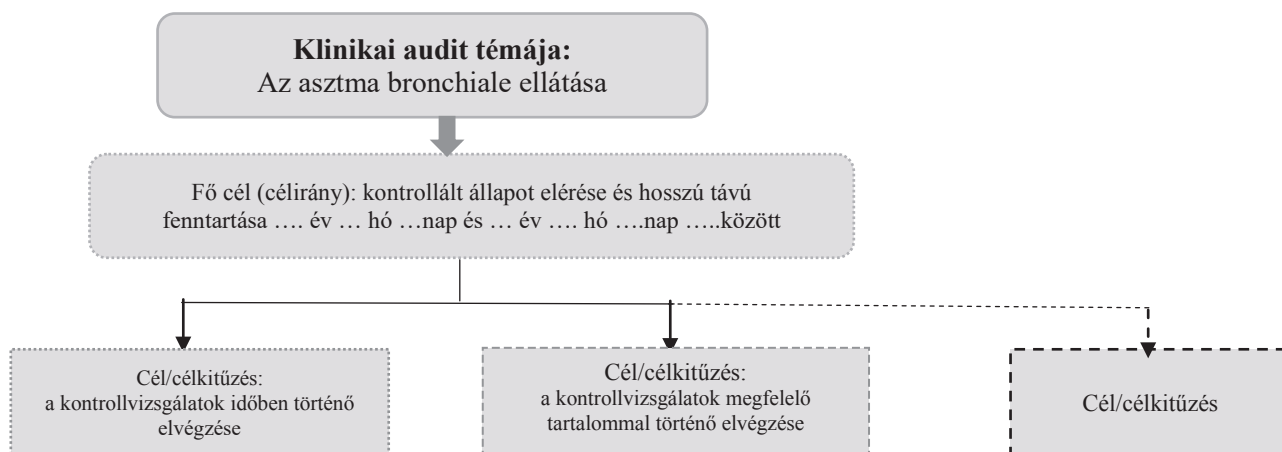


5. ábra: Klinikai audit időbeni perspektívája

A prospektív vizsgálatoknál az adatok felvétele a jelenlegi/frissen felvett betegekre vonatkozik. A retrospektív adatfelvétel a múlttól szól, amin már nem tudunk változtatni, de a jövőn még tudunk alakítani.



6. ábra: Példa a fő cél (célirány) és az azt megvalósító célokra/célkitűzésekre a gyermekkori diabetesz ellátása vonatkozásában [24]



7. ábra: Példa a fő cél (célirány) és az azt megvalósító célokra/célkitűzésekre az asthma bronchiale vonatkozásában [25]

Célokat lehet specifikus feladatként leírni, amit el kell végezni, vagy a minőség olyan különböző szempontjaiként írhatjuk le, melyet a klinikai audit projektünk megcéláz. Ilyenek lehetnek a minőségügyi alapszempontok (4. táblázat). [26]

helyes, szakszerű ellátás	méltányosság;
rendelkezésre állás	beteg bevonása;
az ellátás folyamatossága	a beteg biztonsága;
eredményesség	bizonyítékon/ismereteken alapuló ellátás
a hatékonyság;	időszerűség, hozzáférhetőség
a betegközpontú eltátás, beleértve a fizikai, mentális és szociális sérthetlenséget	

4. táblázat: Minőségügyi alapszempontok [10]

Az egészségügyi ellátást nyújtó szervezet azonosíthat bármilyen más lényeges szempontot, amelyet figyelembe vehet minőségügyi követelményenként.

2. Kritériumok és standardok definíciói és meghatározásuk

2.1. Valid kritériumok meghatározása, ha nem áll rendelkezésünkre, akkor fejlesztése.

A klinikai audit során a kiválasztott egészségügyi ellátási folyamat minőségét *mérjük*, ezért a gyógyítási folyamatban rendkívül fontos meghatározni azokat a kritériumokat, melyek a minőség szempontjából meghatározóak. A klinikai audit témájának, a fő célnak, valamint a célok/célkitűzések elfogadása után következő lépés a kritériumok és hozzájuk tartozó standardok meghatározása. A kritériumoknak „okos, **SMART**” megoldásoknak kell lenniük, és konkrétabbaknak, mint a céloknak.

Specific – specifikus: jól definiált és időben jól behatárolt
Measurable – mérhető: az adatok elérhetők
Agreed/Achievable – elfogadott/elérhető: a klinikai auditban résztvevők által közösen elfogadott és részükre elérhető
Relevant – lényeges: az eü.-i szolgáltató alapvető céljaival/prioritásaival összhangban van
Theoretically sound : elméletileg megalapozott, bizonyítékokon alapuló

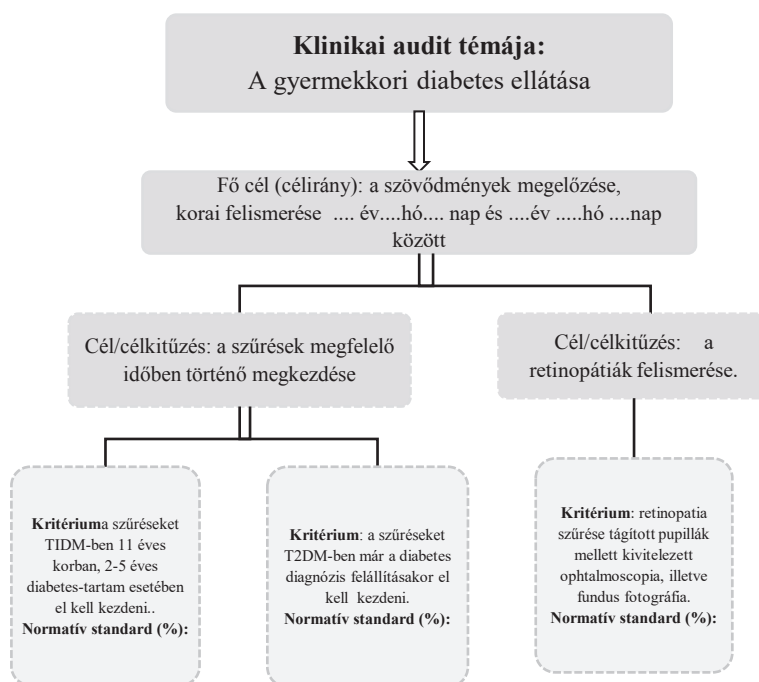
5. táblázat: Kritériumok jellemzői

Ezek számszerűsíthető állítások, amelyek részletezik a betegellátás és -kezelés azon konkrét vonatkozásait, amelyekhez mérni kívánjuk a jelenlegi gyakorlatot.

A kritériumoknak mindig a legjobb gyakorlatra vonatkozó legerősebb, legfrissebb bizonyítékokon kell alapulniuk. Ha a kritériumok szakmai irányelvek formájában állnak rendelkezésre, akkor az ellenőrzését arra kell alapozni pl. regionális vagy helyi irányelvek helyett. [21]

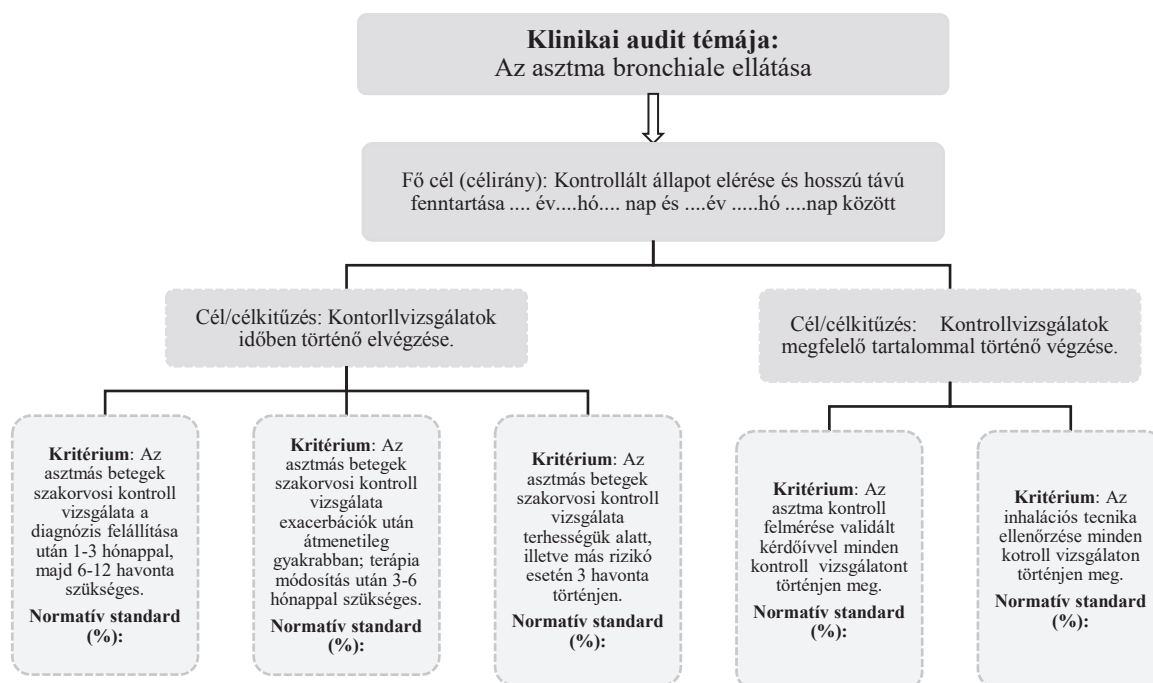
A gyermekkori diabetes ellátása az egészségügyi szakmai irányelv alapján a 11 évesnél idősebb, 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő gyermekeknél a szövődmények szűrése (fő célkitűzés), akiknél a diabetes időtartam több mint 2–5 év az a 7. ábrán túl további kritérium fogalmazható meg:

- Vérnyomásmérés, vesefunkció-, lipidparaméterek meghatározása évente.
- HbA1c-meghatározás évenként 4 alkalommal.
- Szemfenékvizsgálat két évente, albuminürítés, hangvilla teszt serdülőkortól évente.
- Társuló betegségek vizsgálata (coeliakia, pajzsmirigybetegek stb.) évente.



8. ábra: Példa a kritériumokra szövődmények megelőzése tekintetében [24]

Az asztma diagnosztikájának, kezelésének és orvosi gondozásának alapelveiről felnőttkorban című egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak alapján a 10. ábrán található kritériumok fogalmazhatók meg.



9. ábra: Példa a kritériumokra kontrollált állapot elérése és fenntartása érdekében asthma bronchiale esetében [25]

Ha szakmai irányelvek/protokollok nem léteznek, vagy a meglévők elavultak, akkor szakirodalmi keresést kell végeznünk a legjobb gyakorlat azonosítása érdekében.

A kritériumok pontos meghatározása során rendszerint nem kerülhetjük el a részletes irodalomkutatást, melyet ma elsősorban elektronikus adatbázisok használatával ajánlott elvégezni. Az irodalomkutatás stratégiáját (az áttekintett adatbázisok, a kulcsszavak megnevezését) rögzítenünk kell a hitelesség és a későbbi felülvizsgálat érdekében.

Az irodalomkutatás során összegyűjtött publikációkat kritikus értékelésnek kell alávetnünk, melyhez standard kérdőívek nyújthatnak segítséget (www.cebm.net).

A szakirodalmat – azok mérési megbízhatósága és alkalmazhatósága (relevanciája) alapján – rangsoroljuk. Ennek megfelelően előnyt élveznek a meta-analízisek, a szisztematikus áttekintések (systematic reviews), a nagy egyedszámú randomizált kontrollált tanulmányok (RCT), ha a hatásosságra vonatkozó adatokat keresünk. A vizsgálatok alapján határozhatók meg a bizonyítékok szintjei, amire alapozva fogalmazhatók meg a kritériumok és azok erőssége.

A bizonyítékok besorolására példa a U. S. Preventive Services Task Force (USPSTF) módszere [26]:

A bizonyíték szintje	Leírás
Magas	A rendelkezésre álló bizonyítékok általában jól megtervezett, jól lefolytatott vizsgálatokból származó következetes eredményeket tartalmaznak reprezentatív alapellátási populációkban. Ezek a tanulmányok értékelik a megelőző szolgáltatás egészségügyi eredményekre gyakorolt hatását. Ezt a következtetést ezért valószínűleg nem fogják erősen befolyásolni a jövőbeli tanulmányok eredményei.

A bizonyíték szintje	Leírás
Mérsékelt	A rendelkezésre álló bizonyítékok elegendőek a megelőző szolgáltatás egészségügyi eredményekre gyakorolt hatásának meghatározásához, de a becslésbe vetett bizalmat az alábbi tényezők korlátozzák: – Az egyes vizsgálatok száma, mérete vagy minősége. – Az egyes vizsgálatok eredményeinek következtetlensége. – A megállapítások korlátozott általánosíthatósága a rutin alapellátási gyakorlatra. – Hiányzik a koherencia a bizonyítékok láncolatában. Amint több információ válik elérhetővé, a megfigyelt hatás mértéke vagy iránya változhat, és ez a változás elég nagy lehet ahhoz, hogy megváltoztassa a következtetést.
Alacsony	A rendelkezésre álló bizonyítékok nem elegendőek az egészségre gyakorolt hatások értékeléséhez. A bizonyítékok nem elegendőek a következők miatt: – A tanulmányok korlátozott száma vagy mérete. – Fontos hibák a vizsgálat tervezésében vagy módszereiben. – Az egyes vizsgálatok eredményeinek következtetlensége. – Hiányosságok a bizonyítékok láncolatában. – A rutin alapellátási gyakorlatra nem általánosítható eredmények. – A fontos egészségügyi következményekkel kapcsolatos információk hiánya. A további információk lehetővé tehetik az egészségre gyakorolt hatások becslését.

6. táblázat: Bizonyítékok szintje USPSTF besorolása szerint

Az ajánlások besorolására példa a U. S. Preventive Services Task Force módszere [26.]:

Fokozat	Meghatározás
A	Az USPSTF ajánlja a szolgáltatást. Nagy a bizonyosság, hogy a nettó haszon jelentős.
B	Az USPSTF ajánlja a szolgáltatást. Nagy bizonyosság van arra nézve, hogy a nettó haszon mérsékelt, vagy közepes bizonyossággal, hogy a nettó haszon mérsékelt vagy jelentős.
C	Az USPSTF azt javasolja, hogy a szolgáltatást a szakmai megítélés és a páciens preferenciái alapján szelektíven ajánlják fel vagy biztosítsák az egyes betegek számára. Legalább közepes bizonyosság van arra nézve, hogy a nettó haszon csekély.
D	Az USPSTF nem javasolja a szolgáltatást. Közepes vagy nagy a bizonyosság, hogy a szolgáltatásnak nincs nettó haszna vagy, hogy a károk meghaladják az előnyöket.
I Nyilatkozat	Az USPSTF arra a következtetésre jutott, hogy a jelenlegi bizonyítékok nem elegendőek a szolgáltatás előnyei és kárai közötti egyensúly felmérésére. Hiányoznak a bizonyítékok, rossz minőségűek vagy ellentmondóak, és az előnyök és a károk egyensúlya nem határozható meg.

7. táblázat: Ajánlások erősségének megadása USPSTF szerint

A szakirodalom áttekintése során találkozhatunk más bizonyítékok besorolásával és ahhoz kapcsolódó kritérium erősséggel. [27, 28, 29]

Klinikai audit megkezdése előtt meg kell egyeznünk a kritériumokban. Kevésbé vagy egyáltalán nem javítja a gyakorlatot, ha nézeteltérések merülnek fel a már bevált gyakorlatok között. [21]

2.2. Numerikus standardok hozzárendelése a kritériumhoz

A numerikus standard alatt azt értjük, hogy a kritériumban meghatározott kulcs tényezőnek az esetek minimum hány százalékában kell megvalósulnia ahhoz, hogy az adott ellátást megfelelőnek (optimálisnak) tartsuk.

A standardnak realisztikusnak, elfogadhatónak és megvalósíthatónak kell lennie. Realisztikus alatt, azt értjük, hogy az adott klinikai körülményeknek és a társadalmi-gazdasági helyzetnek megfelelően, de nem lehetnek túlságosan (irreálisan) alacsonyak. Ugyanakkor a standardoknak a kritériumok orvosi szakmai (ápolás-gondozás-, illetve gyógyszerészszakmai) fontosságát, illetve a jogszabályi előírásokat is tükröznie kell. Ebből adódik, hogy lesznek olyan kritériumok, melyeknek 100%-ban teljesülniük kell, de nem mindegyiknek. Nagyon sok esetben

a jogszabályban előírtak reális gyakorlati okok miatt nem teljesíthetők. Ebben az esetben javasolt a 100% megkövetelése mellett azon kivételes eseteket pontosan meghatározni, amikor el lehet tekinteni az eredeti célkitűzéstől. Emellett fontos figyelembe venni, hogy a jogszabályok módosulásával a standardok (normák) is változhatnak, mivel a standardoknak az érvényes jogszabályokkal mindig összhangban kell lenniük.

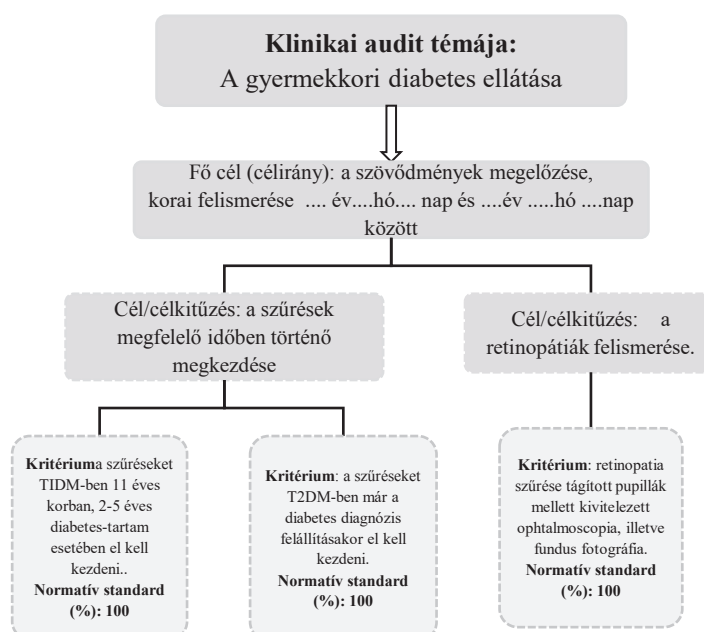
Például a vércsoport-meghatározásnak az esetek 100%-ban korrektnek kell lennie, mivel klinikai jelentősége nagy, és gazdasági szempontból sem elhanyagolandó. Ugyanakkor könnyű belátni, hogy sem orvos szakmai szempontból, sem társadalmilag, valamint gazdasági szempontból sem reális elvárás, hogy minden májcirrhosisban szenvedő beteg máj-transzplantáción essen át. Hasonló módon, rákszűréssel kapcsolatos standard előírhatja, hogy a 35–65 év közötti nők legalább 85%-ánál minimum 3 évente egy alkalommal méhnyakrákszűrést kell végezni, de a pozitív lelettel rendelkezők 100%-át át kell vizsgálni.

Hasonlóan a kritériumok meghatározásához, a normák, standardok kialakításában is jelentős segítséget ad az orvosi szakirodalom.

Az audit tervben javasolt a kritériumokat és a standardokat együtt szerepeltetni.

Emellett szerencsés, hogy ha már létező és hozzáférhető adatok alapján határozzuk meg a kívánt standardokat (pl. a csecsemőmortalitás kevesebb legyen, mint az előző évi). Természetesen lehet olyan terület, ahol még nem létezik referencia adat, és a szakirodalom áttekintése alapján sem állíthatók fel standardok. Ebben az esetben a helyzetfelmérés az első lépés, és ennek eredménye segíthet a standardok megfogalmazásában.

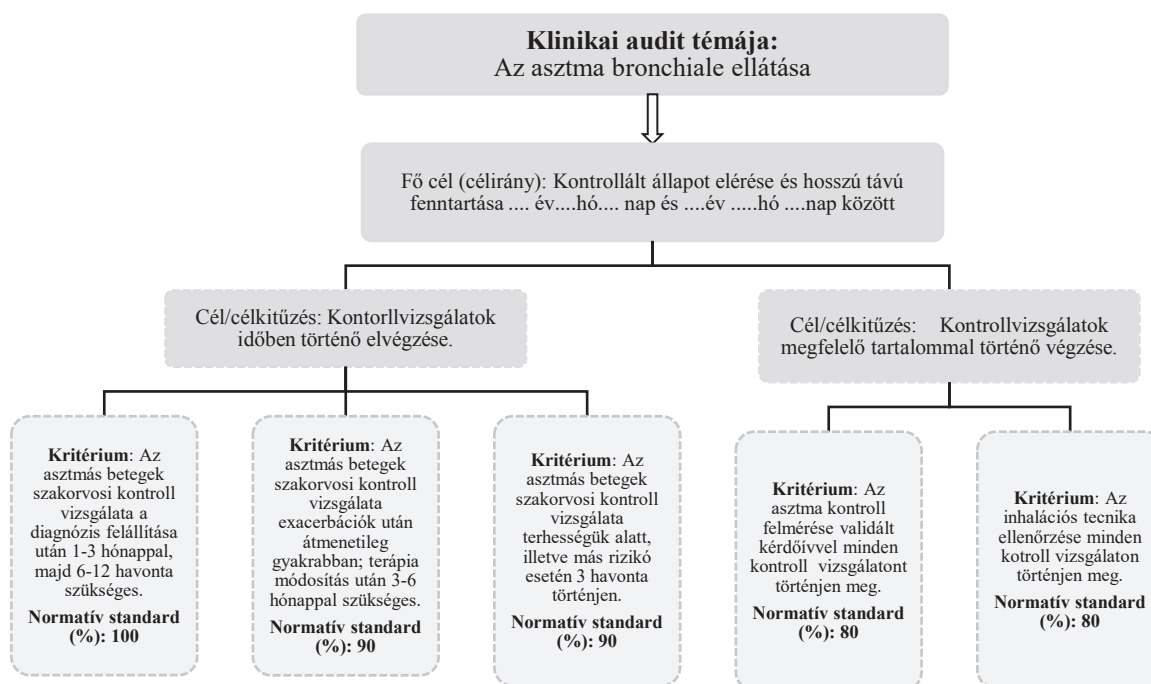
Ha egy adott intézményben vagy országosan nincsenek adataink arra vonatkozóan, hogy a 11 évesnél idősebb, 1-es típusú diabetes mellitusban szenvedő gyermekeknél a szövődmények szűrése (akiknél a diabetes időtartam több mint 2–5 év) milyen arányban történik meg, akkor az elvárt standardokat meghatározhatjuk 100%-ban teljesítendőnek. Ha korábbi audit alapján vannak adataink, akkor a munkacsoport kitűzhet 10–20%-os javulást az értékekben.



10. ábra: Normatív standardok meghatározása a gyermekkori diabetesz ellátása során a meghatározott kritériumokra vonatkozóan

Az asztma tekintetében a numerikus standardok az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott szakmai elvárások, a tapasztalatokat figyelembe véve kerülnek meghatározásra.

Ha sikerült elérni a meghatározott, numerikus standardot, akkor is törekedni kell a fejlesztésre.



11. ábra: Normatív standardok meghatározása az asthma bronchiale ellátása során a meghatározott kritériumokra vonatkozóan

3. Adatgyűjtés

3.1. Az adatgyűjtés és adatelemzés protokolljának – eljárásrendjének a megtervezése.

Az adatgyűjtés megtervezésekor az első fontos lépés annak meghatározása, hogy az adott egészségügyi problémára, körülményre a kritériumokkal összefüggésben mi a legmegfelelőbb: a teljes körű adatfelvétel vagy a mintavétel. A mintavétel lehet időszakos, kétlépcsős, ismétlődő, retrospektív vagy prospektív.

Az adatgyűjtésnek csak a föltétlen szükséges, de elégséges adatokra kell koncentrálnia, de azon belül abszolút megbízhatónak, valamint teljes körűnek kell lennie a kiválasztott standardra vonatkozóan. Ezért tanácsos inkább kevesebb, de jól használható standardot meghatározni. Az adatgyűjtés megtervezésekor pontosan definiálni kell a betegek körét, akikre az adatgyűjtés kiterjed. Figyelembe kell venni, hogy az adott betegség ellátási folyamatában kik érintettek, mivel ők tudnak számunkra megbízható adatokat szolgáltatni, illetve a rendelkezésre álló adatbázisok értelmezéséről, megbízhatóságáról, információt adni. Meg kell határozni azt is, hogy az adatgyűjtés milyen időtartamra terjed ki. Fontos szem előtt tartani, hogy a személyzet lelkesedése és az adatgyűjtés időtartama egymással fordítottan arányos.

Ha az adatgyűjtés nem teljes populációra vonatkozik, akkor meg kell határozni a szükséges minta nagyságát, és a minta kiválasztásának módját. A statisztikai elemzéshez a mintának reprezentatívnak és kellő nagyságúnak kell lennie ahhoz, hogy statisztikailag szignifikáns különbség kimutatható legyen. A mintavétel módjáról és a statisztikailag értékelhető minta nagyságáról javasolt statisztikussal és/vagy epidemiológussal konzultálni.

A vizsgálandó terület, vagy a vizsgálati személyek (minták) kiválasztásánál törekedni kell a random mintavételre, hogy a potenciális hibákat elkerülhessük. Ma már egyszerű zsebszámológéppel is lehet random számokat generálni, és természetesen vannak komolyabb számítógépes programok is.

Az adatgyűjtés során az egyik leggyakoribb nehézség az egészségügyi (orvosi) dokumentációk és a nyilvántartások hiányos volta. A hiányosságok kiküszöbölése érdekében javasolt több adatbázist, „összefésülni” az adatgyűjtés során.

Az adatgyűjtés megbízhatóságát javíthatja, ha először egy kisebb mintán próbáljuk ki az adatgyűjtést, és ennek tanulságait felhasználjuk a végleges formátumok kialakításánál. Emellett az adatgyűjtést végzők számára tartott rövid képzés is javíthatja a mintavétel és az adatgyűjtés minőségét/megbízhatóságát.

Gyors ciklusos mintagyűjtés (rapid-cycle sampling)

A hagyományos adatgyűjtés során relatíve nagy populáción történik a mintavétel, az adatgyűjtés és feldolgozás viszonylag lassú. Újabban terjed az a gyakorlat, hogy kis mintavétellel gyorsan megtörténik az eredmények

feldolgozása, majd ismételt mintavétel történik az esetleges fluktuáció megítélésére. A megbízhatóságot az ismételt mintavételek folyamatosan javítják [30].

Bizonyos adatok gyűjtése összeférhetetlen lehet a személyi adatvédelemre, titoktartásra vonatkozó szabályokkal, ezért az adatgyűjtés megtervezésekor az adatvédelmi biztossal is szükséges lehet a konzultáció.

Az adatgyűjtéshez 3 különböző adatgyűjtőlapot érdemes használni (8–9. sz. táblázat):

1. Az egyes betegre vonatkozó adatgyűjtő lap.
2. A betegek adatait összesítő nyomtatvány.
3. Az adatgyűjtés eredményét összesítő nyomtatvány.

Természetesen az adatok rögzítése történhet elektronikusan, excel formátumban is.

Beteg adatai (születés, nem, betegség fennállásának ideje stb.)			
Kezelés (inzulin pen, pumpa):			
1. kritérium:	Igen	Nem	Nincs adat
Elkezdődött-e szűrések T1DM-ben 11 éves korban, 2-5 éves diabetes-tartam esetén?	☐	☐	☐
2. kritérium:	Igen	Nem	Nincs adat
Elkezdődött-e a szűrés T2DM-ben már a diabetes diagnózis felállításaakor?	☐	☐	☐
3. kritérium:	Igen	Nem	Nincs adat
A retinopathia szűrése tágított pupillák mellett kivitelezett ophthalmoscopiaival, illetve fundus fotográfiával történt?	☐	☐	☐
4. kritérium:	Igen	Nem	Nincs adat
.....	☐	☐	☐

8. táblázat: Adott betegre vonatkozó minta adatgyűjtőlap klinikai audithoz a gyermekkori diabetes mellitusban szenvedő betegek esetén

Beteg adatai (születés, nem, betegség fennállásának ideje stb.)			
Kezelés (gyógyszer, inhalációs technika stb.):			
1. kritérium:	Igen	Nem	Nincs adat
A szakorvosi kontroll vizsgálat a diagnózis felállítása után 1-3 hónappal megtörtént-e, majd 6-12 havonta történik-e?	☐	☐	☐
2. kritérium:	Igen	Nem	Nincs adat
Felnőtt asztmás betegek szakorvosi kontroll vizsgálata az exacerbációk után átmenetileg gyakrabban; terápia módosítás után 3-6 hónappal történik-e?	☐	☐	☐
3. kritérium:	Igen	Nem	Nincs adat
Felnőtt asztmás betegek, terhességük alatt, illetve más rizikófaktor esetén 3 havonta történt-e a kontroll vizsgálat?	☐	☐	☐
4. kritérium:	Igen	Nem	Nincs adat
Megtörtént-e a felnőtt asztmás betegek szakorvosi kontroll vizsgálata alkalmával a validált kérdőív kitöltése?	☐	☐	☐
5. kritérium:	Igen	Nem	Nincs adat
Megtörtént-e a felnőtt asztmás betegek kontroll vizsgálata alkalmával az inhalációs technika ellenőrzése?	☐	☐	☐
6. kritérium	Igen	Nem	Nincs adat
.....	☐	☐	☐

9. táblázat: Adott betegre vonatkozó minta adatgyűjtőlap klinikai audithoz asthma bronchiale betegségben szenvedőknél

Az adatelemzés módját már a tervezés időszakában fontos meghatározni. Az esetek jelentős részében egyszerű százalékszámítással történik, de szükség lehet bonyolult statisztikai módszerek alkalmazására. Az egyszerűbb módszer előnye, hogy minden résztvevő számára könnyen átlátható és értelmezhető az eredmény. Hátránya lehet, hogy félreérthető magyarázatokra, interpretációkra adhat okot.

Az adatok elemzésére alkalmazhatók különböző grafikai módszerek, mint pl. a „kontrollábra” módszer is, amikor egy paraméter változását követjük különös tekintettel a feltűnő kilengésekre (pl. egy szövődmény gyakoriságának időszakonkénti változása stb.).

3.2. Az adatgyűjtés (adatlap, mintavétel, protokoll stb.) tesztelése a résztvevőkkel, értékelése külső szakértőkkel.

Az adatgyűjtés elkezdése előtt az audit terv külső szakértőkkel történő értékelése rendkívül fontos az esetleges hiányosságok felismerése szempontjából. Ekkor derül ki, hogy az elkészült audit terv könnyen érthetőnek és elfogadhatónak bizonyul-e az adott szakterületen dolgozók számára. Fontos, hogy a külső értékelés multidiszciplináris legyen, nővérek, orvosok, tudományos szakértők stb. is részt vegyenek benne. Előfordulhat, hogy a külső szakértők javaslatai ellentmondanak a tudományos eredményeknek. Ilyen esetben nem föltétlen kell minden módosítást elfogadni. A függelékben megtalálható az „Ellenőrző lista”, amely segítséget nyújt az audit program külső szakértők által történő értékeléshez.

3.3. Adatgyűjtés

A tervben megszabott forgatókönyvben meghatározott kritériumoknak és standardoknak megfelelően történik az adatgyűjtés és adatelemzés. A legtöbb audit projektben a korábban bemutatott, specifikusan szerkesztett kérdőívek (adatlapok) segítségével gyűjtik az információkat az egészségügyi dokumentációk (pl. kórlap, kártyák) felhasználásával, vagy az egészségügyi szakszemélyzet, a betegek, illetve hozzátartozóik megkérdezésével (8–9. sz. táblázat). Kérdőívek mellett nyitott, illetve félig zárt kérdéseket is használhatunk a betegekkel, vagy a betegellátó személyzettel készített interjúk során. A kérdőívekhez megfelelő kitöltési útmutatót kell csatolni.

Emellett adminisztratív adatbázisok (finanszírozási programok), országos statisztikai jelentések, évkönyvek, sőt kutatási jelentések, publikációk is felhasználhatók.

Az adatgyűjtés megtervezésekor javasolt az adminisztratív dolgozók, a rendszergazdák vagy a számítógépes rendszerek karbantartóinak a bevonása, hisz tanácsaikkal és később az adatgyűjtésben is sokat segíthetnek.

Az adatgyűjtés során gondoskodni kell arról, hogy az összegyűjtött adatok biztonságos módon, szabályosan (személyes adattárolásra vonatkozó jogszabályok betartásával) és megfelelő helyen legyenek tárolva.

4. Adatelemzés és értékelés (az eredményeknek a standardokkal történő összevetése):

4.1. Az eredmények összefoglalása, az eredmények visszacsatolása

Az adatelemzés célja – a leíró statisztikai információk elkészítése mellett – a különbségek, illetve a trendek jelentőségének a megítélése például szignifikancia tesztek alkalmazásával, valamint kvalitatív elemzések segítségével.

Fontos, hogy előre meghatározzuk, ki és hogyan fogja elemezni az adatokat. Ha van lehetőség helyi informatikai vagy minőségbiztosítási, illetve auditban jártas szakemberek bevonására, akkor feltétlenül vegyük igénybe statisztikai, táblázatszerkesztési és egyéb adatkezelési tapasztalatukat.

Annak ellenére, hogy ma már komplex számítógépes statisztikai elemző programok állnak rendelkezésre, amelyek segítségével az összegyűjtött adatokat sokféleképpen lehet elemezni, törekedni kell az egyszerű, könnyen érthető és követhető módszertan alkalmazására. Mindenképpen törekedni kell az eredmények körüli bizonytalanság érzékeltetésére is (pl. konfidencia intervallumok használatára).

Ahogy az adatelemzés módszertanánál is az egyszerűsége és a közérthetősége kell törekedni, ugyanúgy az eredmények bemutatásánál is a világos, áttekinthető és érthető formátum javasolt, ami mentes zsargonoktól és indokolatlan rövidítésektől.

Az adatgyűjtés és elemzés során az adatvédelemre, a titoktartásra ügyelni kell, és az egészségügyi dolgozók betegekkel és kollégáikkal kapcsolatos etikus viselkedésére vonatkozó szabályokat minden körülmények között tiszteletben kell tartani!

A kapott adatokat összesítésének egyik lehetséges módja az összesítő adatlap. (10. táblázat) Ez lehetővé teszi a standardok meghatározását.

Beteg/azonosító	Kiegészítő adatok: kezelés stb.	1. kritérium			2. kritérium			3. kritérium		
		igen	nem	n.a.	igen	nem	n.a.	igen	nem	n.a.

10. táblázat: Példa a betegek adatait összesítő adatlapra

Az adatelemzésnek meg kell határozni, hogy mely kritériumok teljesülnek, és melyek nem. Ha egy kritérium nem teljesül, meg kell határoznunk, hogy miért és hogyan lehet javítani a gyakorlatot annak biztosítása érdekében, hogy a kritérium a jövőben teljesüljön. Azt is fontolóra vehetjük, hogy más, elfogadható oka volt annak, hogy a szabvány nem teljesült, például egy kivétel, amelyet a tervezési szakasz során nem vettek figyelembe.

4.2. A lehetséges változtatási javaslatok megfogalmazása

Az eredmények feldolgozását követően ajánlásokat fogalmazunk meg arra vonatkozóan, hogy milyen változásokra van szükség az ellátás biztonságosságának, hatásosságának, költséghatékonyságának és egyéb minőségi paramétereinek a javítása érdekében, pontosabban az adott standard javításának. Nagyon fontos, hogy a kapott eredmények (adatok) és az ajánlások között egyértelmű kapcsolat legyen.

5. Az elfogadott változtatások bevezetése, végrehajtása

5.1. Megfelelő idő biztosítása a változtatások beágyazódására, az újbóli audit előtt

A SMART kritériumok alapján elfogadott változtatások végrehajtásához fejlesztési tervet kell készíteni és azt a változás menedzsment eszközeivel végre kell hajtani. A szervezeti kultúrától függően megfelelő időt kell hagyni a változások beágyazódására. A változtatási folyamatot felügyelet mellett kell tartani.

6. Az audit értékelése:

6.1. A klinikai audit folyamatának az értékelése

Vizsgálni kell, hogy a klinikai audit a terveknek megfelelően folytatták-e le, ha nem mi volt az oka az eltérésnek. Megállapítja a klinikai audit projektre vonatkozóan az erősségeket és a javítandó tevékenységeket.

6.2. Újbóli adatgyűjtés a változás megítélésére, a begyűjtött adatok elemzése

Az újbóli adatgyűjtés során ugyan úgy kell eljárni, mint ahogy a kezdeti auditnál jártunk el, változatlanul ugyan azokat az elemzési módszereket kell alkalmazni, mint a kezdeti auditnál, hogy az adatokat össze tudjuk hasonlítani.

6.3. Az új audit eredmények visszacsatolása

Az új audit eredményeit az adott klinikai terület munkatársainak visszacsatoljuk az esetleges további intézkedések megtétele érdekében.

6.4. Megvitatni, hogy javult-e a gyakorlat, szükséges-e további változtatás, a klinikai folyamat ciklikus folytatása.

A projekt csapat áttekinti a klinikai audit eredményeit, és közös döntés születik arról, hogy szükséges-e a klinikai audit újabb ciklusát indítani.

VIII. IRODALOMJEGYZÉK

- [1.] Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (121. §)
- [2.] Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet (8. §, 1/A számú melléklet)

- [3.] Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet (17/B. §)
- [4.] A közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet [18. § (10) bekezdés]
- [5.] A háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet
- [6.] MSZ IN ISO 9001:2015 Minőségirányítási rendszerek. Követelmények (ISO 9001:2015)
- [7.] MSZ EN ISO 14001:2015 Környezetközpontú irányítási rendszerek. Követelmények alkalmazási útmutatóval (ISO 14001:2015)
- [8.] MSZ ISO 45001:2018 Munkahelyi egészségvédelem és biztonság irányítási rendszere. Követelmények útmutatóval
- [9.] MSZ EN ISO 50001:2019 Energiagazdálkodási irányítási rendszerek. Követelmények alkalmazási útmutatóval (ISO 50001:2018)
- [10.] MSZ EN 15224: 2017 Minőségirányítási rendszerek. Az EN ISO 9001:2015 az egészségügyi ellátásban
- [11.] Joint Commission International, Accreditation Standards for Hospitals, Including Standards for Academic Medical Center Hospitals, 7th Edition, Effective 1 January 2021, ISBN 978-1-63585-148-9, Published by Joint Commission Resources, Oak Brook, Illinois 60523, 2020
- [12.] Joint Commission International, Accreditation Standards for Home Care, 2th Edition, Effective 1 April 2022, ISBN 978-1-59940-948-1, Published by Joint Commission Resources, Oak Brook, Illinois 60523, 2020
- [13.] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma közleménye A Magyar Egészségügyi Ellátási Standardok kézikönyv (MEES) (2.0 változat) közzétételéről, Egészségügyi Közlöny, LXIX. (17.), 1851–1972 old.
- [14.] Az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium szakmai irányelve „A klinikai audit végzéséhez”. In: Minőségfejlesztési módszertani anyagok. ESZCSM. Budapest. 2004.
- [15.] Nancy Dixon, Guide to involving junior doctors in clinical audit and quality improvement, Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd (HQIP), London 2016.
- [16.] Norman, I. Redfern, S. Making Use of Clinical Audit, Open University Press, Buckingham. 1995.
- [17.] NOCA (National Office of Clinical Audit), INAS (Irish National Audit of Stroke), IRISH NATIONAL AUDIT OF STROKE NATIONAL REPORT 2019, letöltés: 2021. november 2.
https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/noca-uploads/general/Irish_National_Audit_of_Stroke_Report_2019_Final_16_Dec_2020.pdf
- [18.] Prof. John Hurst et al., National Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease Audit Programme (NACAP), COPD clinical audit 2019/20, Healthcare Quality Improvement Partnership 2021, Royal College of Physicians, London, 2021
- [19.] NOCA (National Office of Clinical Audit), ICU (Irish National ICU AUDIT), IRISH NATIONAL ICU AUDIT, INTIM REPORT 2019, letöltés: 2021. november 2.
https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/noca-uploads/general/INICUA_Interim_Report_2019_Final18.12.20.pdf
- [20.] Nancy Dixon, Guide to managing ethical issues in quality improvement or clinical audit projects, Healthcare Quality Improvement Partnership Ltd (HQIP), London 2020
- [21.] University Hospitals Bristol, A Brief Introduction to the Clinical Audit Cycle, letöltés: 2021. november 2.
<http://www.uhbristol.nhs.uk/files/nhs-ubht/2%20Introduction%20to%20Clinical%20Audit%20v3.pdf>
- [22.] MSZN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Megfelelőségértékelés. Irányítási rendszerek auditját és tanúsítását végző testületekre vonatkozó követelmények 1. rész Követelmények (ISO/IEC 17021-1:2015)
- [23.] NICE: Principles for Best Practice in Clinical Audit. Radcliffe Medical Press Ltd. Oxon. 2002.
- [24.] Emberi Erőforrások Minisztériuma. Egészségügyi Szakmai Kollégium A gyermekkori diabetes ellátása. 2021. Eü. 7. 2021.05.05.
- [25.] Emberi Erőforrások Minisztériuma. Egészségügyi Szakmai Kollégium Az asztma diagnosztikájának, kezelésének és orvosi gondozásának alapelveiről felnőttkorban, 2022. Eü. 1. 2022. 01. 19.
- [26.] US Preventive Services Task Force (USPSTF), Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations (GRADE), Letöltés 2021. 11. 02.
<https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/about-uspstf/methods-and-processes/grade-definitions>
- [27.] American Diabetes Association, Standards of Medical Care in Diabetes-2019, Diabetes Care, '(42.), january 2019., Supplement 1, 59 p.

- [28.] Prof. Gordon H Guyatt et al., GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations, BMJ, 26 April 2008, 926 p.
- [29.] American Heart Association/American Stroke Association, Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery, DOI: 10.1161/STR.0000000000000098
- [30.] Alemi F, Neuhauser D, Ardito S, et al. Continuous self-improvement: systems thinking in a personal context. Joint Commision Journal on Quality Improvement 2000; 26:74-86.

A „Módszertani Útmutató a klinikai audit gyakorlati alkalmazásához” fejlesztéséhez felhasznált irányelvek, ajánlások, szabványok

- NICE: Principles for Best Practice in Clinical Audit. Radcliffe Medical Press Ltd. Oxon. 2002.
- Burgess R. New Principles of Best Practice in Clinical Audit, Second Edition, CRP Press, CRC Press, Taylor & Francis Group, 6000 Broken Sound Parkway NW, Suite 300, 2011
- National Audit Office: Clinical Audit of England, National Audit Office, Leeds. 1995.

A jogszabályok, szabványok a 2021. decemberi állapotot mutatják, ezért azok használata előtt mindig meg kell győződni azok hatályáról.

**Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye
az Erdőkertes községben közforgalmú gyógyszertár létesítésére kiírt pályázat eredményéről**

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet – a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 49. §-a, illetve 49/A. §-a, továbbá a gyógyszertárak létesítésének és működésének részletes szabályairól szóló 422/2016. (XII. 14.) Korm. rendeletben foglaltak alapján – az Erdőkertes, közforgalmú gyógyszertár létesítésére kiírt pályázatot elbírálta, dr. Palkó Zsófia személyi jogra jogosult gyógyszerész részére közforgalmú gyógyszertár létesítését engedélyezte 2113 Erdőkertes, Fő út 31/A/5. (3797/3. helyrajzi szám) alatt.

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezet feljogosításáról

Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdése alapján az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet határozatával az alábbi szervezetet a felsorolt eszközcsoportok tekintetében az időszakos felülvizsgálatok elvégzésére feljogosította:

VATNER Kft. („VATNER” Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Korlátolt Felelősségű Társaság)

A cég címe: 7400 Kaposvár, Kenyérgyár utca 1.

Tel.: 06 (82) 511-290

Fax: 06 (82) 510-540

e-mail: info@vatner.hu

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	OGYÉI/1017-3/2022/01.eszk	2027. január
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	OGYÉI/1020-3/2022/02.eszk	2027. január
05. Műtőlámpa	OGYÉI/1021-3/2022/05.eszk	2027. január
08. Műtőasztal	OGYÉI/1025-3/2022/08.eszk	2027. január
12. Műtéti és őrző monitor, EKG Megjegyzés: a feljogosítás az EKG/RESP, a noninvazív és invazív vérnyomásmérő, a hőmérséklet-regisztráló és a pulzoximéter mérőcsatornákkal ellátott műtéti és őrző monitorokra érvényes	OGYÉI/1026-3/2022/12.eszk	2027. január
15. Gépi infúzióadagoló készülék	OGYÉI/1027-3/2022/15.eszk	2027. január
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülék Megjegyzés: a feljogosítás érvényes – ideg- és izomterápiás – ultrahang-terápiás	OGYÉI/1029-3/2022/18.eszk	2027. január

SZERLA Röntgen Vizsgáló és Szerviz Egyéni Cég (SZERLA Röntgen ec.)

A cég címe: 2347 Bugyi, Munkácsy u. 12.

Tel.: 06 (30) 977-4125

e-mail: szekeres.sandor@gmail.com

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
20. Képalkotó ultrahang-diagnosztikai készülék	OGYÉI/559-5/2022/20.eszk	2027. január

VI. RÉSZ

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

**A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye
a legalább 12 hónapja betöltetlen fogorvosi körzeteket betöltő
fogorvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről**

Sorszám	Nyertes pályázó neve	Betöltött fogorvosi szolgálat helye		
		Megye	Település	Cím
1.	Dr. Shakibapoor Reza	Komárom-Esztergom	Kisbér	Iskola u. 11.
2.	Dr. Bíró Kinga Emese	Veszprém	Városlőd	Templom tér 4.
3.	Dr. Bernschütz Bence	Bács-Kiskun	Madaras	Nagyboldogasszony u. 2.
4.	Dr. Török Kitti	Hajdú-Bihar	Csökmő	Kossuth u. 103.
5.	Dr. Fejes Richárd Zoltán	Nógrád	Dorogháza	Hősök tere 3.
6.	Dr. Mosonyi Zsolt	Jász-Nagykun-Szolnok	Tiszavárkony	Endre király út 20.
7.	Dr. Szabolcsi-Ahác Annamária	Tolna	Decs	Őcsényi u. 10.
8.	Dr. Rácz Ildikó	Jász-Nagykun-Szolnok	Mezőtúr	Kossuth Lajos u. 9–11.
9.	Dr. Bogdán Attila	Jász-Nagykun-Szolnok	Tiszaöldvár	Döbrey János út 59.
10.	Dr. Kovács Ervin	Nógrád	Kálló	Arany János u. 1.
11.	Dr. Méri Annamária	Heves	Heves	Erzsébet tér 10–11.
12.	Dr. Neller Vivien	Békés	Gádos	Kossuth u. 27.
13.	Dr. Madarász Barbara	Heves	Tarnaméra	Mátyás király u. 3.
14.	Dr. Bozókai Klaudia	Bács-Kiskun	Jászszentlászló	Hunyadi u. 8/a.
15.	Dr. Jancsik Milán	Bács-Kiskun	Mélykút	Nagy u. 4.
16.	Dr. Vigh Beatrix*	Pest	Kerepes	Tölgyfa u. 3.
17.	Dr. Ráski Csaba Szabolcs*	Heves	Kömlő	Főút 26–30.
18.	Dr. Méhes Lilla Éva	Bács-Kiskun	Szabadszállás	Mindszenty tér 5.
19.	Dr. Bordás János	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Nagyvarsány	Kossuth u. 1.
20.	Dr. Wéber Katalin	Győr-Moson-Sopron	Győr	Mécs László utca 2.
21.	Herrfurthné Dr. Rozmán Marianna	Vas	Egyházaskörde	Kossuth u. 78.
22.	Dr. Csiszár Anett	Győr-Moson-Sopron	Sárród	Rákóczi u. 8.
23.	Dr. Borsos Márta	Zala	Zalalövő	Kossuth u. 2/b.
24.	Dr. Esztergomi Ádám	Heves	Andornaktálya	Rákóczi u. 160.
25.	Dr. Hanyecz Zsuzsanna	Pest	Ráckeve	Kossuth L. u. 30.
26.	Dr. Lucjuk Krisztián*	Borsod-Abaúj-Zemplén	Girincs	Rákóczi út 8.
27.	Dr. Szabó Réka	Pest	Tatárszentgyörgy	Petőfi Sándor u. 2.
28.	Dr. Káldy Mercédesz	Nógrád	Bátönytereny	Molnár S. út 1–3.
29.	Dr. Horváth Marcell	Somogy	Marcali	Rákóczi u. 6–10. fsz. 3.

* A nyertes pályázat ellenére a pályázóval nem került megkötésre a támogatási szerződés.

**A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye
a háziorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxisjog
vásárlásának támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről**

Sorszám	A nyertes pályázó neve	A praxisjoghoz tartozó háziorvosi szolgálat helye		
		megye	település	cím
1.	Dr. Pintér Kinga Szilvia	Bács-Kiskun	Kiskunfélegyháza	Korond u. 5.
2.	Dr. Zima Judith	Baranya	Pécs	Wallenstein Z. u. 10.
3.	Dr. Horváth András László	Baranya	Pécs	Testvérvárosok tere 2/1.
4.	Dr. Heim Szilvia	Baranya	Pécs	Bor u. 22.
5.	Dr. Horváth Petra	Baranya	Pécs	Melinda u. 61.
6.	Dr. Rumbus Zoltán	Baranya	Kozármisleny	Orgona u. 14.
7.	Dr. Motkó Tamás	Borsod-Abaúj-Zemplén	Kazincbarcika	Gépész u. 21.
8.	Dr. Csiszer Robert	Budapest	Budapest III. kerület	Csobánka tér 6.
9.	Dr. Ivék Magdolna	Budapest	Budapest II. kerület	Lotz K. u. 8–10.
10.	Dr. Szakszon Péter	Budapest	Budapest X. kerület	Pongrác út 19.
11.	Dr. Bíró Marianna	Budapest	Budapest VI. kerület	Bajcsy-Zs. út 33.
12.	Dr. Nyáry Tamás Nataniel	Budapest	Budapest XIII. kerület	Révész u. 10–12.
13.	Dr. Seres Judith	Budapest	Budapest XVI. kerület	Hunyadvár u. 43/B.
14.	Dr. Lehotkai Nóra	Budapest	Budapest XI. kerület	Fehérvári út 12.
15.	Dr. Antal Dániel Gábor	Budapest	Budapest I. kerület	Csalogány u. 22–24.
16.	Dr. Móri Teréz Júlia	Budapest	Budapest XVI. kerület	Csömöri út 177.
17.	Nagyné Dr. Bakos Evelina	Budapest	Budapest III. kerület	Füst M. u. 28.
18.	Dr. Bérces Kitti	Csongrád	Szeged	Dobó u. 41.
19.	Dr. Nógrádiné Dr. Borda Stefánia	Csongrád	Hódmezővásárhely	Hódtó u. 4. I/1.
20.	Dr. Domoki Ferencné Dr. Pál Krisztina	Csongrád	Szeged	Tisza L. krt. 97.
21.	Vályné Dr. Kaizer Zsuzsa	Csongrád	Szeged	Béerkert u. 24.
22.	Dr. Sipos Erika Zita	Csongrád	Hódmezővásárhely	Lázár u. 10.
23.	Királyné Dr. Tálos Szilvia Terézia	Győr-Moson-Sopron	Csorna	Soproni u. 64.
24.	Dr. Szöllősi András	Győr-Moson-Sopron	Sopron	Táncsincs u. 11.
25.	Dr. Mokán Angéla	Győr-Moson-Sopron	Sopron	Frankenber u. 2/C.
26.	Dr. Kovács Eszter	Győr-Moson-Sopron	Sopron	Tácsics M. u. 11.
27.	Dr. Lupó Attila	Hajdú-Bihar	Debrecen	Ibolya u. 21.
28.	Dr. Mikula Noémi	Hajdú-Bihar	Hosszúpályi	Petőfi u. 5.
29.	Dr. Kocsis Zsolt	Hajdú-Bihar	Balmazújváros	Dózsa Gy. u. 5–7.
30.	Dr. Bíró Liliána	Hajdú-Bihar	Hajdúnánás	Tulipán u. 35.
31.	Dr. Kádár Zsuzsanna	Hajdú-Bihar	Hajdúböszörmény	Árpád u. 43.
32.	Dr. Kozák Róbert	Heves	Eger	Köztársaság tér 10/a.
33.	Fehérné Dr. Nagy Erika	Jász-Nagykun-Szolnok	Tiszafüred	Belsőfokpart út 43/2.
34.	Dr.Ézsiás Anita	Jász-Nagykun-Szolnok	Szolnok	Gyökér út 5.
35.	Dr. Fidel Enikő	Nógrád	Nőtincs	Szabadság út 31.
36.	Dr. Horti Roland	Nógrád	Palotás	Bajcsy-Zsilinszky út 2/A.
37.	Dr. Balla Rozália Teréz	Pest	Érd	Bagoly utca 2/A.
38.	Dr. Bozóová Bernadett	Pest	Pilisszentiván	Szent Borbála tér 1.
39.	Dr. Kerékgyártó Csilla Regina	Pest	Cegléd	Rákóczi u. 7.
40.	Dr. Lobmayer Péter Levente	Pest	Leányfalu	Móricz Zsigmond u. 126.
41.	Dr. Heigl András István	Pest	Törökbálint	Köztársaság tér 10.

Sorszám	A nyertes pályázó neve	A praxisjoghoz tartozó háziiorvosi szolgálat helye		
		megye	település	cím
42.	Dr. Szabó Ágnes	Pest	Szigetszentmiklós	Dr. Lengyel L u. 3.
43.	Dr. Koncz Levente Csaba	Pest	Érd	Mária utca 1.
44.	Dr. Petőházi Melinda Gyöngyi	Pest	Isaszeg	Hunyadi u. 19.
45.	Dr. Eszes Gabriella Gyöngyi	Somogy	Buzsák	Balaton u. 3.
46.	Bernáthné Dr. Hajdu Xénia	Somogy	Kaposvár	Búzavirág u. 20.
47.	Dr. Zöld Attila	Somogy	Balatonlelle	Szövetség u. 3.
48.	Dr. Várkonyi Andrea	Somogy	Kaposvár	Cseri út 33.
49.	Bosnyákné Dr. Tomcsa Gabriella	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Nyíregyháza	Sóstói u. 3.
50.	Dr. Dobos László	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Nyíregyháza	Ószőlő u. 168.
51.	Dr. Szabó -Nemes Judit Erzsébet	Tolna	Paks	Barátság u. 2.
52.	Dr. Kálovits Ferenc	Vas	Szombathely	Váci M. u. 3.
53.	Dr. Tóth Károly	Veszprém	Veszprém	Cserhát ltp. 1.
54.	Dr. Laczkó András	Veszprém	Balatonfűzfő	Jókai M. u. 28.
55.	Dr. Tóth Zsolt	Veszprém	Veszprém	Ördögárok u. 5.
56.	Szendrőné Dr. Domonkos Fanni Anna	Zala	Nagykanizsa	Garay u. 14.
57.	Dr. Shtul-Baloh Diana	Zala	Zalaegerszeg	Ola u. 10–12.
58.	Béryné Dr. Halász Erzsébet	Zala	Zalaegerszeg	Ola u. 10–12.
59.	Oraveczné Dr. Hegyi Alexandra	Zala	Nagykanizsa	Bartók B. u. 6.
60.	Dr. Belák Márk	Zala	Keszthely	Sopron u. 2.

**A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleménye
a legalább 12 hónapja betöltetlen szolgáltatásokat betöltő
házi orvosok letelepedésének támogatása céljából kiírt pályázat 2021. évi nyerteseiről**

Sorszám	A nyertes pályázó neve	A betöltött házi orvosai szolgáltatás helye		
		Megye	Település	Cím
1.	Dr. Lipták Róbert	Bács-Kiskun	Szabadszállás	Honvéd u. 9.
2.	Dr. Kiszél Béla	Bács-Kiskun	Szabadszállás	Honvéd u. 9.
3.	Dr. Suba Melinda	Bács-Kiskun	Kecskemét	Hunyadi tér 6.
4.	Dr. Huszka Ildikó	Bács-Kiskun	Mélykút	Nagy u. 4.
5.	Dr. Pétervári László	Bács-Kiskun	Izsák	Kossuth Lajos utca 35.
6.	Dr. Molnár Zita	Bács-Kiskun	Kunadacs	Kossuth L. u. 44.
7.	Dr. Segec Karolina	Bács-Kiskun	Kiskunfélegyháza	Korond utca 5.
8.	Dr. Schnell Katalin	Baranya	Mohács	Véradó u. 1.
9.	Dr. Zalán Petra	Baranya	Egyházasharaszti	Kossuth L. u. 66.
10.	Nagyné Dr. Klembucz Erzsébet	Békés	Békéscsaba	Kolozsvári u. 33.
11.	Dr. Pap Csenge	Békés	Békéscsaba	Mednyánszky u. 4–6.
12.	Dr. Agoston Hecla	Békés	Békéscsaba	Kolozsvári u. 33.
13.	Dr. António Eduardo Leal Antunes*	Békés	Csanádapáca	Horváth Lajos tér 4.
14.	Tóthné Dr. Hudivók Hajnalka	Borsod-Abaúj-Zemplén	Ónod	Szent István u. 21.
15.	Dr. Dunmade Adeolu John	Borsod-Abaúj-Zemplén	Hernádkércs	Kossuth u. 108.
16.	Dr. Valkó Gyöngyi Irén*	Borsod-Abaúj-Zemplén	Borsodnádassd	Köztársaság út 112.
17.	Dr. Cristofari Julia Lisa	Budapest	Budapest IV. kerület	Liszt F. u. 23/A
18.	Dr. Szucsányi Dóra	Budapest	Budapest XX. kerület	Vörösmarty u. 5–7.
19.	Dr. Rákossy Margaréta	Budapest	Budapest XIII. kerület	Karikás F. u. 1/B.
20.	Dr. Somogyi Árpád	Csongrád-Csanád	Csongrád	Szőlőhegyi u. 19.
21.	Dr. Poszert József	Csongrád-Csanád	Derekegyház	Kossuth u. 4/a.
22.	Dr. Körmöczy Ildikó*	Csongrád-Csanád	Csanytelek	Radnóti u. 2.
23.	Dr. Kiss Judit*	Csongrád-Csanád	Hódmezővásárhely	Bajcsy-Zs. E. u. 39.
24.	Dr. Pardi Balázs	Fejér	Pusztaszabolcs	Szabolcs liget 50.
25.	Dr. Szabó Ágnes	Fejér	Pátka	Park u. 2.
26.	Dr. Kasziba Lilla	Fejér	Ráckeresztúr	Petőfi Sándor utca 7.
27.	Dr. Strammer Erzsébet	Győr-Moson-Sopron	Sopron	Pesti Barnabás u. 23.
28.	Dr. Frint Balázs	Győr-Moson-Sopron	Mosonmagyaróvár	Kühne Ede tér 2.
29.	Dr. Tóth Anita	Hajdú-Bihar	Püspökladány	Kossuth u. 1.
30.	Dr. Stan Szimóna	Hajdú-Bihar	Szentpéterszeg	Kossuth u. 66.
31.	Dr. Holb Árpád	Hajdú-Bihar	Újtikos	Széchenyi tér 12–14.
32.	Dr. Szaniszló Dóra Edina	Heves	Balaton	Köztársaság tér 1.
33.	Dr. Pelsőczy Mária	Heves	Besenyőtelek	Fő út 51.
34.	Dr. Vaszily Edit	Jász-Nagykun-Szolnok	Tiszabő	Fő utca 45.
35.	Dr. Amin Mohammad	Jász-Nagykun-Szolnok	Alattyán	Honvéd út 6.
36.	Dr. Földházi Krisztina	Jász-Nagykun-Szolnok	Jászberény	Thököly u. 13.
37.	Dr. Székely Éva	Jász-Nagykun-Szolnok	Újszász	Szabadság tér 4.
38.	Dr. Márki Annamária Hajnalka	Jász-Nagykun-Szolnok	Berekegyház	Berek tér 1.
39.	Dr. Besenyei Enikő	Jász-Nagykun-Szolnok	Tiszaszőlős	Szabadság tér 5.
40.	Dr. Hanuszek Réka	Jász-Nagykun-Szolnok	Jászárokszállás	Széchenyi u. 30.
41.	Dr. Szekeres Norbert	Jász-Nagykun-Szolnok	Szajol	Mátyás kir. út 2.
42.	Dr. Horváth Róbert Péter	Komárom-Esztergom	Tatabánya	Záray Márta pihenőpark 1.

Sorszám	A nyertes pályázó neve	A betöltött háziiorvosi szolgálat helye		
		Megye	Település	Cím
43.	Molnárné Dr. Soós Annamária	Pest	Kocsér	Szabadság u. 34.
44.	Dr. Tiszamarti Edit Klára	Pest	Tápiószecső	Kátai út 75.
45.	Dr. Szabados Karina Anna	Pest	Halásztelek	Posta köz 3.
46.	Dr. Ferencz Tímea	Pest	Bag	Dózsa György u. 54.
47.	Dr. Tózsér Berta Mária	Pest	Nyáregyháza	Ady Endre u. 1.
48.	Dr. Pataki Nándor	Somogy	Balatonlelle	Szövetség u. 3.
49.	Dr. Erfám Vladimir*	Somogy	Fonyód	Szent István u. 27.
50.	Dr. Poljovij Miklós	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Tiszaszentmárton	Táncsis M. u. 1/B.
51.	Dr. Cserhalmi Sándor	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Barabás	Árpád u. 13.
52.	Dr. Zsíros Irén*	Szabolcs-Szatmár-Bereg	Tiszakerecseny	Árpád u. 30/C.
53.	Dr. Csap László Attila	Tolna	Tevel	Fő u. 302/1.
54.	Dr. Wéber Boglárka	Tolna	Tolna	Deák F. u. 25.
55.	Dr. Nedók Pál Péter	Tolna	őcsény	Rákóczi u. 4-1.
56.	Dr. Kostyál Viola Tímea	Tolna	Decs	Őcsényi u. 10.
57.	Dr. Sárosi Barbara Réka	Vas	Szombathely	Szürcsapó u. 23.
58.	Dr. Fenyvesi Krisztina	Vas	Szombathely	Fogaras u. 6.
59.	Dr. Gidófalvy Rita*	Vas	Vasszentmihály	Fő u. 77.
60.	Dr. Vitus Ernő*	Veszprém	Csabrendek	Magyar u. 4.
61.	Dr. Engárdt Zsuzsanna	Zala	Zalatárnok	Táncsics M. u. 2.
62.	Kövesiné Dr. Zsoldos Amanda	Zala	Nagykanizsa	Hevesi u. 6.
63.	Dr. Frajna Imre Mihály	Zala	Bázakerettye	Fő u. 20.

* A nyertes pályázat ellenére a pályázóval nem került megkötésre a támogatási szerződés.

VII. RÉSZ Vegyes közlemények

Pályázati hirdetmény betölthető állásokra

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

Tisztelt Hirdetők, Olvasók!

A pályázati hirdetményeket terjedelmi okokból és a jobb áttekinthetőség érdekében táblázatos formában közöljük. Kérjük, hogy álláshirdetéseik szövegezésénél vegyék figyelembe, hogy a rovatok csak a legszükségesebb információk közlésére adnak *lehetőséget*. **A hirdetményeket külön ez irányú kérelemre legfeljebb 3 alkalommal ismételjük meg, további közlésre csak újabb kérés esetén van lehetőség.** A gyors megjelenés érdekében a pályázati hirdetményeket közvetlenül a szerkesztőségnek küldjék meg **levélben (1051 Bp., Széchenyi István tér 7-8. V. em. 514., illetve 1245 Budapest, Pf. 987), vagy e-mailben (eszerk@emmi.gov.hu).**

Az Egészségügyi Közlöny szerkesztőségének telefonszáma 795-1347.

A közléssel kapcsolatban a fenti telefonszámon tudunk tájékoztatást adni.

Tájékoztatjuk tisztelt hirdetőinket, hogy a pályázati hirdetmények szövegéből kénytelenek vagyunk elhagyni azokat a pályázati feltételeket, amelyek közzététele jogszabályba ütközik, nem hatályos jogszabályon alapul, illetve indokolatlan diszkriminációt tartalmaz (pl. életkori, nemhez kötött, a magyar végzettséget vagy állampolgárságot preferáló előírások).

A jogszabály alapján kötelezően meghirdetendő pályázatok térítésmentes közzétételére egy alkalommal van lehetőség, az ismételt közzététel az általános hirdetési áron történik, amelyről az Egészségügyi Közlöny kiadója (a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó, telefonszám: 266-9290 vagy 266-9294) ad felvilágosítást.

A pályázatoknál kérjük – a hatályos jogszabályokra is figyelemmel – feltüntetni, hogy a pályázati határidő kezdő időpontjának a hirdető a megjelenés melyik helyét tekinti. Eltérő közlés hiányában a pályázati határidő hirdetmény szerinti kezdő időpontja az Egészségügyi Közlönyben való megjelenés. A Közigazgatási Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is megjelenő hirdetések esetén a honlapon feltüntetett határidők az irányadók, eltérő közlés esetén is.

Amennyiben a közlésnél más időpontot nem jelöltünk meg, úgy a hirdetett állás a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető. Az állások bérezése a hatályos jogszabályok alapján történik.

A szerkesztőség felhívja a hirdetők figyelmét arra, hogy a tévesen, hiányosan vagy félreérthető módon megfogalmazott és így megküldött hirdetésekből adódó esetleges hibákért felelősséget nem vállal. Az esetleges hibák elkerülése érdekében kérjük, hogy hirdetéseiket ne kézírásos formában juttassák el a szerkesztőség részére. Az olvashatatlanul megküldött hirdetések közzétételét nem vállaljuk.

PÁLYÁZATI HIRDETMEŊYEK EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMEŊYVEZETŐI ÉS ORVOSVEZETŐI ÁLLÁSOKRA

A **Tatabányai Szent Borbála Kórház** (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet egészségügyi szolgálati jogviszonyban **Krónikus Belgyógyászati és Ápolási Osztályára osztályvezető főorvosi beosztásra, szakorvosi munkakör** ellátása mellett.

Jogviszony időtartama: a vezetői megbízás határozatlan időre szól.

Bérezés: Eszjtv. szerint

Pályázati feltétel:

- szakirányú szakvizsga,
- orvosi diploma.

Előnyt jelent:

- vezetői gyakorlat,

- legalább 10 éves szakorvosi gyakorlat,
- második, illetve harmadik szakvizsga,

Feladata: a Krónikus Belgyógyászati és Ápolási Osztályon szakorvosi feladatok ellátása. Az osztály szamai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartása, a változások nyomon követése. A jogszabályi előírásoknak, valamint a területi ellátási kötelezettségének megfelelő működtetés.

A jelentkezéshez csatolandók:

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- előadások, publikációk listája,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,
- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi),
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához, valamint a vagyonnyilatkozat-tételhez.

Jelentkezési határidő: 2022. március 31.

A pályázat elbírálása: a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

A pályázati felhívás megtekinthető: a Közszolgálati Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is.

A pályázati anyag benyújtása: a pályázati anyagot az intézmény Humánpolitikai Osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) Telefon: 06 (34) 515-469

A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat osztályvezető főorvosi álláshelyre”.

A **Tatabányai Szent Borbála Kórház** (2800 **Tatabánya**, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet egészségügyi szolgálati jogviszonyban a **Tatai telephelyen működő Mozgásszervi Rehabilitációs Osztályára osztályvezető főorvosi beosztásra, szakorvosi munkakör** ellátása mellett.

Jogviszony időtartama: a vezetői megbízás határozatlan időre szól.

Bérezés: Eszjtv. szerint

Pályázati feltétel:

- rehabilitációs szakorvosi képezés (orvosi rehabilitáció, mozgásszervi rehabilitáció),
- legalább 5 éves szakorvosi gyakorlat,
- büntetlen előélet.

Előnyt jelent:

- vezetői gyakorlat,
- további szakvizsga megléte,
- idegen nyelv ismerete,
- tudományos fokozat.

Feladata: a Mozgásszervi Rehabilitációs Osztályon és a hozzátartozó Járóbeteg Szakellátásban szakorvosi feladatok ellátása. Az osztály szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartása, a változások nyomon követése. A jogszabályi előírásoknak, valamint a területi ellátási kötelezettségének megfelelő működtetés.

A jelentkezéshez csatolandók:

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- előadások, publikációk listája,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,
- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi),
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához, valamint vagyonnyilatkozat-tételhez.

Jelentkezési határidő: 2022. március 31.

A pályázat elbírálása: a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

A pályázati felhívás megtekinthető: a Községi Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is.

A pályázati anyag benyújtása: a pályázati anyagot az intézmény Humánpolitikai Osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) Telefon: 06 (34) 515-469

A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat osztályvezető főorvosi álláshelyre”.

PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK ORVOSI ÁLLÁSOKRA

Budapest

Baranya megye

Bács-Kiskun megye

Békés megye

Borsod-Abaúj-Zemplén megye

A Sajószentpéteri Gyógyító-Megelőző Intézmény (3770 Sajószentpéter, Kossuth Lajos út 200.) **járóbeteg-szakellátásnak** működtetése érdekében az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján részmunkaidős orvosi álláshelyet hirdet az alábbi *szakorvosi munkakörök* betöltésére és szakorvosi óraszámok működtetésére:

- belgyógyászat; szakmakód: 0100; heti szakorvosi óraszám: 10;
- szülészeti-nőgyógyászat; szakmakód: 0400; heti szakorvosi óraszám: 20;
- fül-orr-gégégyógyászat; szakmakód: 0600; heti szakorvosi óraszám: 4;
- neurológia; szakmakód: 0900; heti szakorvosi óraszám: 8;
- urológia; szakmakód: 1100; heti szakorvosi óraszám: 4;
- reumatológia; szakmakód: 1400; heti szakorvosi óraszám: 10;
- teljes körű utrahang-diagnosztika; szakmakód: 5301; heti szakorvosi óraszám: 7;

A munkavégzés helye: Sajószentpéteri Gyógyító-Megelőző Intézmény (3770 Sajószentpéter, Kossuth Lajos út 200.) járóbeteg-szakellátás.

Ellátandó feladat: az intézmény járóbeteg-szakellátásában való részvétel a munkaköri leírásban foglaltak alapján, a szakirányú képesítésnek megfelelő szakorvosi tevékenység végzése.

Illetmény és juttatások: az illetmény megállapítására és a juttatásokra az Eszjtv. rendelkezései az irányadók.

Jelentkezési feltételek:

- orvosi diploma és az ellátandó szakma szerinti szakorvosi szakvizsga,
- magyarnyelv-tudás, büntetlen előélet, cselekvőképesség, egészségügyi alkalmasság.

A jelentkezés részeként benyújtandó dokumentumok:

- fényképes, részletes szakmai önéletrajz, végzettséget igazoló okiratok másolatban,
- működési nyilvántartás igazolása,
- nyilatkozat a büntetlen előéletről (a 3 hónapnál nem régebbi, büntetlen előéletet tanúsító erkölcsi bizonyítványt felvétel esetén kell benyújtani),
- beleegyező nyilatkozat, hogy a pályázat elbírálásában résztvevők a teljes pályázati anyagot megismerjék és a pályázat elbírálásához felhasználják.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenéstől számított 30 napon belül.

A pályázat elbírálása: a kinevezésről a Sajószentpéteri Gyógyító-Megelőző Intézmény vezetője dönt a pályázati határidő lejártát követő 30 napon belül, megfelelő pályázatot benyújtókkal történő személyes konzultációt követően. A pályázatot kiíró fenntartja a jogot, hogy a pályázatot indokolás nélkül eredménytelennek nyilvánítsa, és nem vállalja semmilyen, a beadott pályázat eredményéből keletkező kár, felmerült költség megtérítését.

Az álláshely betöltésének időpontja: megegyezés szerint, de leghamarabb 2022. április 1. napjától határozatlan időre szóló munkaszerződés keretében 3 hónap próbaidő kikötésével.

Pályázat benyújtása: postai úton vagy személyesen Sajószentpéteri Gyógyító-Megelőző Intézmény 3770 Sajószentpéter, Kossuth Lajos út 200, címre, zárt borítékban – „Járobeteg-szakellátás Sajószentpéter” – megjelöléssel megküldve.

További információ kérhető: Sajószentpéteri Gyógyító-Megelőző Intézmény vezetőjétől, telefonszám: 06 (20) 536-2054

A pályázat közzétételének helye: Sajószentpéter város honlapja www.sajoszentpeter.hu

Csongrád-Csanád megye

Fejér megye

Győr-Moson-Sopron megye

Heves megye

Mezőkeresztes Városi Önkormányzat (3441 Mezőkeresztes, Dózsa György u. 30.) **Mezőkeresztes II. számú felnőtt háziorvosi körzet** ellátási területén *házi orvosi feladatok* ellátására pályázatot hirdet.

Ellátandó feladat:

- a 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben foglalt háziorvosi feladatok ellátása,
- területi ellátási kötelezettséggel, kártyaszám: 1494,
- vállalkozási formában,
- az önkormányzattal kötött feladatellátási szerződésben rögzített feltételek szerint.

Munkavégzés helye: 3441 Mezőkeresztes, Dózsa György u. 8. alatti önkormányzati tulajdonú II. számú felnőtt körzet rendelője.

Pályázati feltételek:

- az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvényben és a végrehajtásáról szóló 313/2011. (XII. 23.) Korm. rendeletben, továbbá a háziorvosi, a házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben előírt feltételek megléte, valamint,
- a praxisengedélyhez szükséges jogszabályokban előírt feltételek igazolása,
- cselekvőképesség,
- a pályázó büntetlen előéletű, illetve nem áll foglalkozástól eltiltás hatálya alatt,
- saját személygépkocsi, „B” kategóriás jogosítvány.

Csatolandó dokumentumok:

- jogszabályban meghatározott iskolai végzettség, diploma másolata,
- képesítést igazoló okiratok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz, amely tartalmazza a szakmai gyakorlatot is,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítvány annak igazolására, hogy büntetlen előéletű és nem áll foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, illetve a hatósági erkölcsi bizonyítvány megkéréséről szóló igazolás másolata,
- orvosi alkalmassági vizsgálat meglétét igazoló okmány másolata,
- Országos Kórházi Főigazgatóság által vezetett működési nyilvántartásba való felvétel igazolása,
- Magyar Orvosi Kamarában fennálló tagság igazolása,
- nyilatkozat, amelyben a pályázó hozzájárul, hogy a pályázati anyag elbírálásában résztvevők a pályázatot megismerjék és abba betekintsenek,
- a pályázó nyilatkozata, hogy a pályázat elbírálását zárt ülésen kéri, vagy hozzájárul annak nyilvános tárgyalásához.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenéstől számított 30 napon belül.

A pályázat elbírálása: a pályázat elbírálásáról Mezőkeresztes Városi Önkormányzat képviselő-testülete dönt a pályázati határidő lejártát követő 30 napon belül. A feladatellátási szerződés tervezetét Mezőkeresztes Város Jegyzője a pályázatok elbírálását megelőzően a pályázók rendelkezésére bocsátja. A képviselő-testület fenntartja a jogot, hogy a pályázatot indokolás nélkül eredménytelennek nyilvánítsa, és nem vállalja semmilyen, a beadott pályázat eredményéből keletkező kár, felmerült költség megtérítését.

Az álláshely betöltésének időpontja: vállalkozási formában a feladatellátási szerződés megkötését és az egészségügyi tevékenység folytatására vonatkozó praxisengedély alapján a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelővel megkötött finanszírozási szerződés hatálybalépését követően.

A feladat ellátásának időtartama és az egyéb feltételek biztosítása: vállalkozási formában történő feladatellátás esetén Mezőkeresztes Városi Önkormányzat határozatlan időre szóló feladatellátási szerződést köt.

A feladatellátáshoz szükséges orvosi rendelőt az önkormányzat bérleti díj fizetési kötelezettség nélkül biztosítja.

Igény esetén a háziorvosi rendelő emeletén egy 80 m²-es összkomfortos szolgálati lakás biztosított.

Pályázat benyújtása: postai úton vagy személyesen Mezőkeresztes Városi Önkormányzat 3441 Mezőkeresztes, Dózsa György u. 30. címre, zárt borítékban – „Háziorvosi pályázat a II. számú felnőtt háziorvosi körzet ellátására” – megjelöléssel megküldve.

További információ kérhető: Mezőkeresztes Város Polgármesterétől és Jegyzőjétől, telefonszám: 06 (49) 530-100

A pályázat további közzétételének helye: Mezőkeresztes város honlapja www.mezokeresztes.hu

Jász-Nagykun-Szolnok megye

Komárom-Esztergom megye

A Tatabányai Szent Borbála Kórház (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet egészségügyi szolgálati jogviszonyban *foglalkozás-egészségügyi szakorvosi* munkakör betöltésére.

Az álláshely egészségügyi szolgálati és személyes közreműködő jogviszonyban tölthető be, akár részmunkaidőben is.

Bérezés: Eszjtv. szerint

Feladata: szakorvosi feladatok ellátása a foglalkozás-egészségügy rendelésén.

A jelentkezéshez csatolandók:

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,
- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi),
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához.

Jelentkezési határidő: 2022. március 12.

A pályázat elbírálása: a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

A pályázati felhívás megtekinthető: a Közszerzői Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is.

A pályázati anyag benyújtása: a pályázati anyagot elektronikusan a toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) Telefon: 06 (34) 515-469

A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat üzemorvosi álláshelyre”.

Nógrád megye

Pest megye

Somogy megye

Szabolcs-Szatmár-Bereg megye

Tolna megye

Vas megye

Veszprém megye

Zala megye

Szerkeszti az Emberi Erőforrások Minisztériuma Kodifikációs Főosztály Egészségpolitikai Jogi Osztálya.
Szerkesztőség: 1051 Bp., Széchenyi István tér 7–8. Telefon: 1/795-1347.
Kiadja a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft., 1085 Bp., Somogyi Béla u. 6., www.mhk.hu
Felelős kiadó: Németh Balázs ügyvezető.

A pályázati hirdetésektől eltérő hirdetések felvétele a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó Kft.-nél (1085 Bp., Somogyi Béla u. 6.) történik.

Amennyiben a megrendelő a hirdetésében emblémát kíván megjelentetni, azt tartozik a megrendeléséhez fotózásra alkalmas módon mellékelni.

HU ISSN 2063-1146