

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

6/2022. (III. 10.) OGY határozat köztársasági elnök megválasztásáról.....	599	egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályainak eltérő alkalmazásáról szóló 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet módosításáról.....	620
56/2022. (II. 24.) Korm. rendelet a veszélyhelyzet megszüntetésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készségről szóló 2020. évi LVIII. törvény menekültügyi eljárás átmeneti szabályainak eltérő alkalmazásáról.....	600	104/2022. (III. 12.) Korm. rendelet a veszélyhelyzet ideje alatt a szomszédos országban fennálló humanitárius katasztrófára tekintettel érkező személyek elhelyezésének támogatásáról és az azzal kapcsolatos egyéb intézkedésekről.....	621
58/2022. (II. 28.) Korm. rendelet az egészségügyi ellátások működésének egyes veszélyhelyzeti szabályairól.....	601	105/2022. (III. 12.) Korm. rendelet az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyek ellátásával összefüggő egyes beszerzések sajátos szabályairól.....	625
64/2022. (II. 28.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet és az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevétele részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet módosításáról.....	602	106/2022. (III. 12.) Korm. rendelet a veszélyhelyzet ideje alatt szomszédos országban fennálló humanitárius katasztrófára tekintettel, az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyek foglalkoztatásával és juttatásaival kapcsolatos egyes szabályokról, valamint a menedékgjogról szóló 2007. évi LXXX. törvény végrehajtásáról szóló 301/2007. (XI. 9.) Korm. rendelet módosításáról.....	627
65/2022. (II. 28.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet és a veszélyhelyzet ideje alatt a járvány elleni védekezést elősegítő egyes intézkedésekről szóló 89/2021. (II. 27.) Korm. rendelet módosításáról..	605	107/2022. (III. 12.) Korm. rendelet a harmadik országbeli állampolgárok részére kiállított magyarországi beutazás céljából elismert okmányok meghatározásáról szóló 328/2007. (XII. 11.) Korm. rendelet módosításáról.....	630
77/2022. (III. 4.) Korm. rendelet a koronavírus-világjárvány elleni egyes védelmi intézkedések megszüntetéséről....	609	113/2022. (III. 22.) Korm. rendelet a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos egyes veszélyhelyzeti szabályokról.....	631
85/2022. (III. 5.) Korm. rendelet a Nemzeti Humanitárius Koordinációs Tanácsról szóló 178/2013. (VI. 4.) Korm. rendelet módosításáról.....	612	114/2022. (III. 22.) Korm. rendelet a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosításáról.....	640
86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyekkel kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályokról, továbbá a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályainak eltérő alkalmazásáról.....	614	120/2022. (III. 28.) Korm. rendelet a koronavírus elleni védetség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet módosításáról.....	642
91/2022. (III. 8.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet és a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól szóló 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet módosításáról.....	618	121/2022. (III. 28.) Korm. rendelet az Ukrajnából menekült egészségügyi dolgozók magyarországi foglalkoztatásának veszélyhelyzeti szabályairól.....	643
97/2022. (III. 10.) Korm. rendelet az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyekkel kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályokról, továbbá a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint		1089/2022. (II. 28.) Korm. határozat a koronavírus elleni védőoltási tevékenység fedezetéről.....	644
		1122/2022. (III. 8.) Korm. határozat a Thaiföldi Királyság részére történő COVID-19 vakcina adományozásáról....	646
		1136/2022. (III. 10.) Korm. határozat a Kambodzsai Királyság részére történő COVID-19 vakcina adományozásáról.....	647
		1140/2022. (III. 10.) Korm. határozat a Csongrád-Csanád Megyei Dr. Bugyi István Kórház, valamint az ajkai Magyar Imre Kórház felújításához szükséges forrás biztosításáról.....	648
		1146/2022. (III. 21.) Korm. határozat a háziorvosi ügyeleti rendszer pilot jellegű működése többletkiadásainak biztosításával összefüggő fejezetek közötti átcsoportosításról.....	649

1172/2022. (III. 22.) Korm. határozat a Semmelweis Egyetem II. Sz. Patológiai Intézet Nemzeti Orvosi Innovációs Képző Központjának megvalósításáról	651	tatás nyújtásáról a gyermek- és ifjúságpszichiátriai és mentálhigiénés ellátásban	704
1191/2022. (III. 28.) Korm. határozat a Pest Megyei Flór Ferenc Kórház „A” és „B” épületek homlokzati korlát és árnyékoló rendszerének kialakításáról.....	652	Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól	728
III. RÉSZ Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások		Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezet feljogosításáról	786
IV. RÉSZ Útmutatók		Az országos tisztifőorvos közleménye az ivóvízből vizsgálni javasolt peszticidekről.....	788
V. RÉSZ Közlemények		Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet pályázati felhívása közforgalmú gyógyszertár létesítésére	790
Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a pajzsmirigybetegek radiojód kezeléséről.....	653	VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei	
Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a telementális egészségügyi szolgál-		VII. RÉSZ Vegyes közlemények	
		Pályázati hirdetmény betölthető állásokra	792

I. RÉSZ

Személyi rész

II. RÉSZ

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

Az Országgyűlés 6/2022. (III. 10.) OGY határozata köztársasági elnök megválasztásáról*

1. Az Országgyűlés az Alaptörvény 10. cikk (1) bekezdése alapján

Novák Katalint

köztársasági elnökké megválasztja.

Az Alaptörvény 11. cikk (6) bekezdése alapján a megválasztott köztársasági elnök 2022. év május hó 10. napján lép hivatalba.

2. Ez a határozat az elfogadásakor lép hatályba.

Kövér László s. k.,
az Országgyűlés elnöke

Dr. Steinmetz Ádám s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

Dr. Szűcs Lajos s. k.,
az Országgyűlés jegyzője

* A határozatot az Országgyűlés a 2022. március 10-i ülésnapján fogadta el.

**A Kormány 56/2022. (II. 24.) Korm. rendelete
a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készültségről szóló
2020. évi LVIII. törvény menekültügyi eljárás átmeneti szabályainak eltérő alkalmazásáról**

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 4. § 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. §** Az Ukrajna területéről érkezett ukrán állampolgár, valamint az Ukrajnában jogszerűen tartózkodó harmadik országbeli állampolgár tekintetében a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készültségről szóló 2020. évi LVIII. törvény 84. alcímét nem kell alkalmazni.
- 2. §** Az 1. § szerinti személyeket a Kormány a menedékjogról szóló 2007. évi LXXX. törvény 19. § b) pontja alapján ideiglenes védelemre jogosultként ismeri el.
- 3. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetése napján 22 órakor lép hatályba.
(2) A 4. § az e rendelet kihirdetését követő 14. napon lép hatályba.
- 4. §** (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 58/2022. (II. 28.) Korm. rendelete
az egészségügyi ellátások működésének egyes veszélyhelyzeti 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 4. § 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. §** (1) A munkavédelemről szóló 1993. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Munkavéd. tv.) 87. § 9. pontját a (2) és (3) bekezdés szerinti eltéréssel kell alkalmazni.
- (2) A veszélyhelyzet kihirdetéséről és a veszélyhelyzeti intézkedések hatálybalépéséről szóló 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet szerinti veszélyhelyzet (a továbbiakban: veszélyhelyzet) ideje alatt a Munkavéd. tv. 87. § 9. pontjában meghatározott szervezett munkavégzésnek kell tekinteni az egészségügyi szolgálati jogviszonyban végzett munkát is.
- (3) A Munkavéd. tv. alkalmazásából eredő igények érvényesítése során a (2) bekezdést az e rendelet hatálybalépését megelőzően létrejött egészségügyi szolgálati jogviszony tekintetében is alkalmazni kell.
- 2. §** (1) Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 178. § (5) bekezdését a (2) bekezdés szerinti eltéréssel kell alkalmazni.
- (2) A veszélyhelyzet ideje alatt az Eütv. 175–178. §-a szerint letett és fel nem használt embrió fagyasztva tárolásának határideje – ha a 10 éves határidő a veszélyhelyzet ideje alatt telik le – a veszélyhelyzet megszűnéséig meghosszabbodik, azzal, hogy a fagyasztva tárolásnak a letevőt terhelő költségei ebben az esetben nem haladhatják meg a 10 éves időtartam tényleges lejártának időpontjában irányadó összeget.
- 3. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
- (2) A 4. § az e rendelet kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.
- 4. §** (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 64/2022. (II. 28.) Korm. rendelete

az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet és az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím, valamint a 2. és a 3. melléklet tekintetében az egészségügyi tevékenység végzésének egyes kérdéseiről szóló 2003. évi LXXXIV. törvény 28. § (3) bekezdés a) pont ab) alpontjában, valamint b) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosítása

- 1. §** Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) a következő 77/C. §-sal egészül ki:
- „77/C. § Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet és az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet módosításáról szóló 64/2022. (II. 28.) Korm. rendelettel megállapított 34. számú melléklet 5. sora szerinti egészségügyi szolgáltató a 34. számú melléklet szerinti fix díjra 2022. január 1-jétől jogosult.”
- 2. §** Az R. 34. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.

2. Az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet módosítása

- 3. §** Az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, továbbá az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) a következő 11/T. és 11/U. §-sal egészül ki:
- „11/T. § (1) A 2. mellékletben foglalt táblázat A:280 és A:281 mezőjében meghatározott egészségügyi szolgáltatónak 2022. január 1-jén jogviszonyban álló foglalkoztatottja az illetmény- vagy bérnövelésre 2022. január 1-jétől, de legfeljebb a munkáltatónál fennálló, az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó munkakörben történő foglalkoztatásának kezdő időpontjától jogosult.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti munkáltató illetmény- vagy bérnövelésre jogosult foglalkoztatottja részére az (1) bekezdés szerinti emelt összegű illetményt (bért) első alkalommal a 2022. január hónapra esedékes illetmény (bér) tekintetében kell megfizetni a 2022. február havi munkabér kifizetésével egyidejűleg.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti munkáltató a bértámogatási igényének kérelmére a 4. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.
- 11/U. § (1) A 2. mellékletben foglalt táblázat A:282 mezőjében meghatározott egészségügyi szolgáltatónak 2022. március 1-jén jogviszonyban álló foglalkoztatottja az illetmény- vagy bérnövelésre 2022. március 1-jétől, de legfeljebb a munkáltatónál fennálló, az egészségügyi ágazati előmeneteli rendszer hatálya alá tartozó munkakörben történő foglalkoztatásának kezdő időpontjától jogosult.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti munkáltató illetmény- vagy bérnövelésre jogosult foglalkoztatottja részére az (1) bekezdés szerinti emelt összegű illetményt (bért) első alkalommal a 2022. március hónapra esedékes illetmény (bér) tekintetében kell megfizetni a 2022. április havi munkabér kifizetésével egyidejűleg.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti munkáltató a bértámogatási igényének kérelmére a 4. § rendelkezéseit kell megfelelően alkalmazni.”

- 4. §** (1) A Kr. 1. melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
(2) A Kr. 2. melléklete a 3. melléklet szerint módosul.

3. Záró rendelkezések

- 5. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 64/2022. (II. 28.) Korm. rendelethez

Az R. 34. számú mellékletében foglalt táblázat 5. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	A	B	C
1		Szolgáltató neve	Havi fix díj (ezer Ft)]
5	K341	Ótemplomi Szeretetszolgálat	780,6

2. melléklet a 64/2022. (II. 28.) Korm. rendelethez

A Kr. 1. melléklete a következő 2.74. ponttal egészül ki:

[Az Eütev. 11/A. § (5) bekezdése szerinti egészségügyi szakdolgozói és egyes egészségügyben dolgozói munkakörök:]
„2.74. hang-, beszéd- és nyelésterapeuta”

3. melléklet a 64/2022. (II. 28.) Korm. rendelethez

1. A Kr. 2. mellékletében foglalt táblázat 150. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	A	B
1.	Egészségügyi szolgáltató neve	Település)
150.	Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet	Budapest

2. A Kr. 2. mellékletében foglalt táblázat 155. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	A	B
1.	Egészségügyi szolgáltató neve	Település)
155.	Országos Mozgásszervi Intézet	Budapest

3. A Kr. 2. mellékletében foglalt táblázat 163. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	A	B
1.	Egészségügyi szolgáltató neve	Település)
163.	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ	Pécs

4. A Kr. 2. mellékletében foglalt táblázat 168. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A	B
1.	Egészségügyi szolgáltató neve	Település)
168.	Péterfy Sándor Utcai Kórház-Rendelőintézet	Budapest

5. A Kr. 2. mellékletében foglalt táblázat 182. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A	B
1.	Egészségügyi szolgáltató neve	Település)
182.	Semmelweis Egyetem Klinikai Központ	Budapest

6. A Kr. 2. mellékletében foglalt táblázat 229. sora helyébe a következő rendelkezés lép:

	(A	B
1.	Egészségügyi szolgáltató neve	Település)
229.	Dr. László Elek Kórház és Rendelőintézet	Orosháza

7. A Kr. 2. mellékletében foglalt táblázat a következő 280–282. sorral egészül ki:

	(A	B
1.	Egészségügyi szolgáltató neve	Település)
280.	Ótemplomi Szeretetszolgálat	Szarvas
281.	Szaplonczay Manó Marcali Kórház	Marcali
282.	Dr. Manninger Jenő Baleseti Központ	Budapest

8. Hatályát veszti a Kr. 2. mellékletében foglalt táblázat 103., 146., 156. és 206. sora.

A Kormány 65/2022. (II. 28.) Korm. rendelete

az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet és a veszélyhelyzet ideje alatt a járvány elleni védekezést elősegítő egyes intézkedésekről szóló 89/2021. (II. 27.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében 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, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosítása

- 1. §** Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 5. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.

2. A veszélyhelyzet ideje alatt a járvány elleni védekezést elősegítő egyes intézkedésekről szóló 89/2021. (II. 27.) Korm. rendelet módosítása

- 2. §** A veszélyhelyzet ideje alatt a járvány elleni védekezést elősegítő egyes intézkedésekről szóló 89/2021. (II. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A háziorvosi szolgáltató jogosult a számára az országos tisztifőorvos által a Hivatalos Értesítőben legalább az alapellátási tevékenység megkezdését megelőző 7 naptári nappal korábban közzétett, országosan vagy adott területre, szabad- vagy munkaszüneti napra az ellátandók körének meghatározásával elrendelt alapellátási tevékenység után a következők szerinti támogatásra:

- a) teljes napra 80 000 forint,
- b) fél napra 40 000 forint,

azzal, hogy a háziorvosi szolgáltató az adott szabad- vagy munkaszüneti napon beadott legalább 10 oltás esetében a teljes napra vonatkozó összegre, 10 oltásnál kevesebb beadása esetén a fél napra járó összegre jogosult.”

- 3. §** A Kr. a következő 1/A. §-sal egészül ki:

„1/A. § (1) A járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató jogosult a rendelési időn túli és a hétvégi időszakokra eső, az országos tisztifőorvos által elrendelt oltási tevékenység elvégzése után járó, a munka törvénykönyvéről szóló 2012. évi I. törvény 139–143. §-a szerint számított, szociális hozzájárulási adóval növelt támogatásra. Ha az oltási tevékenységet a járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés n) pontja szerinti személyes közreműködő útján látja el, az oltási tevékenységért igényelhető támogatás nem lehet több, mint a saját alkalmazottra igényelhető összeg.

(2) Az (1) bekezdés szerinti támogatás iránti kérelmet a járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató a NEAK részére, a NEAK által meghatározott módon nyújtja be az ellátással érintett személyekre vonatkozóan, legkésőbb az elrendelt oltási tevékenységet követő hónap végéig.

(3) Az ellátás megtörténtét a NEAK ellenőrzi.

(4) A járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató számára a rendelési időn túli és a hétvégi időszakokra eső elrendelt oltási tevékenység támogatására az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 5. számú melléklet Összevont szakellátás jogcímen belül a „Járóbeteg szakrendelő számára a szakrendelési időn túli és hétvégi időszakokra eső oltási tevékenységének fedezete” című előirányzat szolgál. A NEAK a támogatást a havi finanszírozási díjjal együtt utalja a járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató részére.

(5) A járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdésben meghatározott összeget köteles az ellátást végző egészségügyi dolgozó díjazására fordítani.

(6) Az egészségügyi ágazati szabályok hatálya alá tartozó járóbeteg-szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató az (1) bekezdésben foglalt tevékenységre nem igényelhet az egyes egészségügyi dolgozók és egészségügyben dolgozók illetmény- vagy bérnövelésének, valamint az ahhoz kapcsolódó támogatás igénybevételének részletes szabályairól szóló 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet szerinti bértámogatást.”

4. §

A Kr. a következő 3. §-sal egészül ki:

„3. § E rendeletnek az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet és a veszélyhelyzet ideje alatt a járvány elleni védekezést elősegítő egyes intézkedésekről szóló 89/2021. (II. 27.) Korm. rendelet módosításáról szóló 65/2022. (II. 28.) Korm. rendelettel megállapított 1. § (1) bekezdése és 1/A. § (1) bekezdése szerinti támogatás kifizetésére az érintett egészségügyi szolgáltató először a 2022. január havi oltási tevékenysége után jogosult. A támogatás kifizetésére első alkalommal 2022. március hónapban, azt követően pedig az elrendelt oltási tevékenység által érintett hónapot követő második hónapban kerül sor, az 1. § (4) bekezdésében és az 1/A. § (4) bekezdésében foglaltak szerint.”

5. §

A Kr. 1. § (2) bekezdésében a „NEAK részére” szövegrész helyébe a „Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) részére” szöveg lép.

3. Záró rendelkezések**6. §**

Ez a rendelet a kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 65/2022. (II. 28.) Korm. rendelethez

„5. számú melléklet a 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelethez

Millió forint

Megnevezés		2022. évi előirányzat
	Háziorvosi, háziorvosi ügyeleti ellátás	
	Praxisfinanszírozás	119 596,0
	Háziorvosi, szakdolgozói bértámogatás	103 946,0
	Indikátorrendszer finanszírozása	7 300,0
	Eseti ellátás díjazása	649,3
	Ügyeleti szolgálat	13 106,2
	Háziorvosi szolgáltató számára az egészségügyi államigazgatási szerv által szabad- vagy munkaszüneti napra elrendelt alapellátási tevékenység támogatása	772,5
1.	Háziorvosi, háziorvosi ügyeleti ellátás összesen	245 370,0
	Védőnői szolgáltatás, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem	
	Iskolaegészségügyi ellátás	2 317,1
	Iskolaegészségügyi ellátás bértámogatás	221,8
	Védőnői ellátás	24 009,8
	Anya-, gyermek- és csecsemővédelem	483,4
	MSZSZ: gyermekgyógyászat	121,6
	MSZSZ: nőgyógyászat	96,3
2.	Védőnői szolgáltatás, anya-, gyermek- és ifjúságvédelem összesen	27 250,0
	Fogászati ellátás	
	Praxisfinanszírozás	42 494,1
	Fogorvosi, szakdolgozói bértámogatás	39 379,2
3.	Fogászati ellátás összesen	81 873,3
4.	Otthoni szakápolás	6 480,8
5.	Betegszállítás és orvosi rendelvényű halottszállítás	9 970,2
6.	Művesekezelés	27 771,1
	Célelőirányzatok	
	Méltányossági alapon történő térítések	3 911,3
	Alapellátási vállalkozás támogatási átalánydíj	55,0
	Tartósan betöltetlen háziorvosi és fogorvosi körzetek betöltésének, valamint háziorvosi tevékenység végzéséhez szükséges praxisjog vásárlásának támogatása	1 250,0
	Tervezett külföldi ellátások orvosi felülvizsgálata	20,0
	Egészségügyi dolgozók 2018–2022. évi béremelésének fedezete	605 992,1
	Egészségügyi dolgozók fix összegű bérkiegészítésének, béremelésének fedezete	3 830,1
	Az egészségügyi dolgozók pénzellátást helyettesítő jövedelem-kiegészítése	15 787,3
	Fiatalkorú szakorvosok támogatása	320,8
7.	Célelőirányzatok összesen	631 166,6
8.	Mentés	45 560,5
9.	Laboratóriumi ellátás	24 266,1

	Összevont szakellátás	
	Járóbeteg-szakellátás	199 757,8
	Kódkarbantartás	4 915,9
	Népegészségügy fejlesztése	2 717,5
	2022. évi többletkapacitás befogadás fedezete	3 000,0
	Működési költségelőleg	2 000,0
	Molekuláris diagnosztikai (PCR) ellátás	7 791,6
	Koronavírus járvánnyal kapcsolatos diagnosztika és ellátás	4 800,0
	Fekvőbeteg-szakellátás	661 575,9
	<i>aktív fekvőbeteg-szakellátás</i>	558 477,5
	<i>krónikus fekvőbeteg-szakellátás</i>	87 573,1
	<i>fogvatartottak egészségügyi ellátása</i>	1 927,6
	<i>várólista csökkentés</i>	13 597,7
	Extrafinanszírozás	1 000,0
	Speciális finanszírozású szakellátás	49 514,9
	Járóbeteg szakrendelő számára a szakrendelési időn túli és hétvégi időszakra eső oltási tevékenységének fedezete	560,0
10.	Összevont szakellátás összesen	937 633,6
12.	Gyógyító-megelőző ellátás céltartalék	10 281,1
14.	Nagyértékű gyógyszerfinanszírozás	119 659,8
ÖSSZESEN		2 167 283,1

"

**A Kormány 77/2022. (III. 4.) Korm. rendelete
a koronavírus-világjárvány elleni egyes védelmi intézkedések megszüntetéséről**

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 7. alcím tekintetében az Alaptörvény 15. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében eljárva, valamint az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1b) bekezdés c) pontjában és az egészségügyi hatósági és igazgatási tevékenységről szóló 1991. évi XI. törvény 15. § (4) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
a 8. alcím tekintetében a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 31. § (1) bekezdés a) pont ab) alpontjában kapott felhatalmazás alapján,
a 14. § 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 idején alkalmazandó további védelmi intézkedésekről szóló
479/2020. (XI. 3.) Korm. rendelet módosítása**

- 1. §** Hatályát veszti a veszélyhelyzet idején alkalmazandó további védelmi intézkedésekről szóló 479/2020. (XI. 3.) Korm. rendelet 6. alcíme.

**2. A veszélyhelyzet idején alkalmazandó védelmi intézkedések második üteméről szóló
484/2020. (XI. 10.) Korm. rendelet módosítása**

- 2. §** A veszélyhelyzet idején alkalmazandó védelmi intézkedések második üteméről szóló 484/2020. (XI. 10.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R1.) a következő 28/J. §-sal egészül ki:
„28/J. § A koronavírus-világjárvány elleni egyes védelmi intézkedések megszüntetéséről szóló 77/2022. (III. 4.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R8.) hatálybalépését megelőző napon hatályos 1–2. §-ra, valamint 5–7. §-ra tekintettel az R8. hatálybalépését megelőző napon hatályos 22. és 23. § alapján indított eljárásokat az eljárást megalapozó kötelezettségsgés időpontjában hatályos szabályok szerint kell elbírálni.”

- 3. §** Hatályát veszti az R1.

- a) 1. alcíme,
- b) 1/A. alcíme,
- c) 3. alcíme,
- d) 13. alcíme,
- e) 14. alcíme,
- f) 24/A. §-a,
- g) 24/B. §-a.

**3. A tervezhető fogászati ellátások, a rehabilitációs ellátások, valamint a tervezhető invazív
beavatkozások veszélyhelyzeti rendjéről szóló 469/2021. (VIII. 6.) Korm. rendelet hatályon kívül
helyezése**

- 4. §** Hatályát veszti a tervezhető fogászati ellátások, a rehabilitációs ellátások, valamint a tervezhető invazív beavatkozások veszélyhelyzeti rendjéről szóló 469/2021. (VIII. 6.) Korm. rendelet.

4. A koronavírus elleni védőoltásnak az állami és önkormányzati intézményeknél foglalkoztatottak által történő kötelező igénybevételéről szóló 599/2021. (X. 28.) Korm. rendelet módosítása

5. § A koronavírus elleni védőoltásnak az állami és önkormányzati intézményeknél foglalkoztatottak által történő kötelező igénybevételéről szóló 599/2021. (X. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R2.) a következő 4/A. §-sal egészül ki:

„4/A. § (1) A munkáltató döntésétől függően, de legkésőbb 2022. április 1-jén – a (3) bekezdés szerinti kivétellel – megszűnik az e rendelet alapján elrendelt vagy alkalmazott fizetés nélküli szabadság, illetve illetmény nélküli szabadság.

(2) A munkáltató – az (1) bekezdésben foglaltak alapján – elektronikus úton (ideértve az e-mail használatát) vagy papír alapon haladéktalanul tájékoztatja az érintett személyt a munkavégzési és rendelkezésre állási kötelezettség helyreállításának kezdő időpontjáról.

(3) Az (1) és (2) bekezdés rendelkezéseit nem lehet alkalmazni

a) a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény szerinti bentlakásos ellátást nyújtó szociális szolgáltatónál, intézményben,

b) a honvédelemről és a Magyar Honvédségről, valamint a különleges jogrendben bevezethető intézkedésekről szóló 2011. évi CXIII. törvény szerinti honvédelmi szervezetnél – ideértve a Hjt. és a honvédelmi alkalmazottak jogállásáról szóló 2018. évi CXIV. törvény hatálya alá tartozó, nem honvédelmi szervezetnél foglalkoztatottakat is – foglalkoztatott személyekre.”

6. § Hatályát veszti az R2.

a) 1. § (1) bekezdés a)–e) és h)–k) pontja,

b) 1. § (2) bekezdésében az „a)–d), g) és h) pontja” szövegrész, valamint az „[ideértve az (1) bekezdés j) pontja szerinti szervet is]” szövegrész,

c) 1. § (4) bekezdésében az „e) vagy” szövegrész,

d) 2. § (5) bekezdés e) pontja,

e) 2. § (14) bekezdés a) és b) pontja,

f) 2. § (15) bekezdése,

g) 2/B. §-a,

h) 4. § (1) bekezdése.

5. A koronavírus elleni védettség igazolásával összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról szóló 13/2022. (I. 20.) Korm. rendelet eltérő szöveggel történő hatályba léptetése

7. § Nem lép hatályba a koronavírus elleni védettség igazolásával összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról szóló 13/2022. (I. 20.) Korm. rendelet

a) 1. alcíme,

b) 2. alcíme,

c) 5. alcíme,

d) 6. alcíme,

e) 8. alcíme.

6. Egyes, a koronavírus elleni védőoltással kapcsolatos kormányrendeletek hatályon kívül helyezése

8. § Hatályát veszti

a) a munkahelyek koronavírus elleni védelméről szóló 598/2021. (X. 28.) Korm. rendelet,

b) az egyes kormányzati igazgatási szervek foglalkoztatottait érintő veszélyhelyzeti szabályokról szóló 634/2021. (XI. 18.) Korm. rendelet,

c) a koronavírus elleni védőoltásnak az ügyészségi alkalmazottak által történő kötelező igénybevételéről szóló 638/2021. (XI. 18.) Korm. rendelet.

7. A járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet hatályon kívül helyezése

- 9. §** Hatályát veszti a járványügyi készültségi időszak utazási korlátozásairól szóló 408/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet.

8. Egyes miniszteri rendeletek hatályon kívül helyezése

- 10. §** Hatályát veszti az egészségügyi és szociális intézmények területén történő maszkviselés szabályairól szóló 31/2021. (VII. 7.) EMMI rendelet.

- 11. §** Hatályát veszti

- a) a kapcsolt vállalkozások közötti üzleti utazás körébe tartozó államokról szóló 33/2020. (VIII. 30.) BM rendelet,
- b) a járványügyi készültségi időszakban a korlátozott sávban történő határátlépés körébe tartozó államokról szóló 13/2020. (VIII. 31.) KKM rendelet,
- c) a járványügyi készültségi időszakban a gazdasági, illetve üzleti célú utazás körébe tartozó további államokról szóló 4/2021. (III. 1.) KKM rendelet,
- d) a védettségi igazolások kölcsönös elfogadásának megállapításáról szóló 7/2021. (IV. 29.) KKM rendelet,
- e) a védettségi igazolások egyoldalú elismeréséről szóló 17/2021. (V. 22.) KKM rendelet.

9. Záró rendelkezések

- 12. §** (1) Ez a rendelet – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – 2022. március 7-én lép hatályba.
(2) A 14. § 2022. március 21-én lép hatályba.
(3) Az 5. alcím 2022. május 1-jén lép hatályba.
- 13. §** (1) 2022. április 1-jén megszűnik a 8. § szerinti kormányrendelet alapján elrendelt vagy alkalmazott fizetés nélküli, illetve illetmény nélküli szabadság.
(2) A munkáltató – az (1) bekezdésben foglaltak alapján – elektronikus úton (ideértve az e-mail használatát) vagy papír alapon haladéktalanul tájékoztatja az érintett személyt a munkavégzési és rendelkezésre állási kötelezettség helyreállításának kezdő időpontjáról.
- 14. §** (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 85/2022. (III. 5.) Korm. rendelete**a Nemzeti Humanitárius Koordinációs Tanácsról szóló 178/2013. (VI. 4.) Korm. rendelet módosításáról**

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. §** A Nemzeti Humanitárius Koordinációs Tanácsról szóló 178/2013. (VI. 4.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 1. és 2. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „1. § A Nemzeti Humanitárius Koordinációs Tanács (a továbbiakban: Tanács) a Kormány által az Alaptörvény 53. cikke alapján kihirdetett veszélyhelyzet (a továbbiakban: veszélyhelyzet), a 2. § (2) bekezdés b) pontja szerinti esetben a Kormány által az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 228. §-a alapján elrendelt egészségügyi válsághelyzet (a továbbiakban: egészségügyi válsághelyzet) kezelése során, valamint a 2. § (2) bekezdés c) pontja szerinti humanitárius katasztrófa esetében ellátja az 5. § szerinti és a 7. § (6) bekezdése szerinti ügyrendben a számára megállapított humanitárius jellegű feladatokat.
2. § (1) A Tanács működése ülészakokra tagozódik.
- (2) Az ülészak
- a) a veszélyhelyzet kihirdetésekor,
- b) – a Tanács döntése alapján – az egészségügyi válsághelyzet elrendelésekor vagy
- c) – a Tanács döntése alapján – a szomszédos országokban felmerülő – Magyarország területét közvetlenül érintő – humanitárius katasztrófa esetében a Tanács által meghatározott időpontban kezdődik.
- (3) Az ülészak lezárását a Tanács határozza meg, azzal, hogy az ülészak legfeljebb a veszélyhelyzet vagy az egészségügyi válsághelyzet megszűnését követő hat hónapig tarthat. A (2) bekezdés c) pontja szerinti esetben a Tanács negyedévente köteles megvizsgálni, hogy az ülészak megkezdésére okot adó humanitárius katasztrófa vagy annak magyarországi közvetlen hatása fennáll-e. Amennyiben a (2) bekezdés c) pontja szerinti esetben a Tanács megállapítja, hogy az ülészak megkezdésére okot adó humanitárius katasztrófa vagy annak magyarországi közvetlen hatása már nem áll fenn, úgy dönt az ülészak legfeljebb hat hónapon belüli lezárásáról.”
- 2. §** A Rendelet 5. § (2) és (3) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „(2) A szervezeti tagok saját adománygyűjtő vonalainak működtetése az ülészak kezdőnapján a Tanács döntése alapján felfüggesztésre kerül.
- (3) A felfüggesztés
- a) a veszélyhelyzet megszűnéséig,
- b) a Tanács döntése alapján a veszélyhelyzet megszűnését megelőző időpontig,
- c) az egészségügyi válsághelyzet megszűnéséig vagy
- d) a 2. § (2) bekezdés c) pontja szerinti esetben a Tanácsnak az ülészak megkezdésére okot adó humanitárius katasztrófa vagy annak magyarországi közvetlen hatása megszűnéséről szóló, a 2. § (3) bekezdése szerinti döntésének napjáig tart.”
- 3. §** A Rendelet 14. §-a a következő (3) bekezdéssel egészül ki:
- „(3) Ha a Nemzeti Humanitárius Koordinációs Tanácsról szóló 178/2013. (VI. 4.) Korm. rendelet módosításáról szóló 85/2022. (III. 5.) Korm. rendelet hatálybalépésekor veszélyhelyzet, egészségügyi válsághelyzet vagy humanitárius katasztrófa áll fenn, a Tanács ülészaka – a 2. §-ban foglaltaktól eltérően – a Tanács ülésének soron kívüli összehívásával kezdődik.”
- 4. §** A Rendelet
- a) 5. § (1) bekezdés b) és c) pontjában a „veszélyhelyzetben vagy egészségügyi válsághelyzetben” szövegrész helyébe a „veszélyhelyzetben, egészségügyi válsághelyzetben vagy humanitárius katasztrófa esetében” szöveg,
- b) 7/A. § (1) bekezdésében a „veszélyhelyzet vagy az egészségügyi válsághelyzet” szövegrész helyébe a „veszélyhelyzet, egészségügyi válsághelyzet vagy humanitárius katasztrófa” szöveg,

- c) 14. § (2) bekezdésében a „veszélyhelyzet vagy egészségügyi válsághelyzet” szövegrész helyébe a „veszélyhelyzet, egészségügyi válsághelyzet vagy humanitárius katasztrófa” szöveg lép.

5. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelete
az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyekkel kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályokról,
továbbá a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények
módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályainak eltérő alkalmazásáról**

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 11. § 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. Általános rendelkezések

- 1. §** E rendelet alkalmazásában *menedékes*: Magyarország által menedékesként a menedékjogról szóló 2007. évi LXXX. törvény (a továbbiakban: Met.) 19. § a) pontja szerint védelemben részesített,
- a) az Ukrajnában 2022. február 24-ét megelőzően tartózkodó ukrán állampolgár,
 - b) az a hontalan személy vagy nem ukrán harmadik országbeli állampolgár, aki 2022. február 24-ét megelőzően nemzetközi védelemben vagy azzal egyenértékű nemzeti védelemben részesült Ukrajnában, illetve
 - c) az a) és b) pont szerinti személynek – a lakóhelyüket elhagyni kényszerült személyek Ukrajnából való tömeges beáramlása tényének a 2001. július 20-i 2001/55/EK tanácsi irányelv 5. cikke értelmében történő megállapításáról és átmeneti védelem bevezetéséről szóló, 2022. március 4-i (EU) 2022/382 tanácsi végrehajtási határozat (a továbbiakban: Tanácsi határozat) 2. cikk (4) bekezdése szerinti – családtagja.

2. A menedékesekre, a menedékesként elismerését kérőkre, valamint az ezzel összefüggő menekültügyi eljárásra vonatkozó rendelkezések

- 2. §** (1) Ezen alcím rendelkezéseit a menedékesre, a menedékesként elismerését kérőre, valamint az ezzel összefüggő menekültügyi eljárásra kell alkalmazni.
- (2) A Tanácsi határozat 2. cikk (2) bekezdésével összhangban Magyarország nem alkalmazza a Tanácsi határozat menedékesekre vonatkozó rendelkezéseit azon hontalan személyek és Ukrajnán kívüli harmadik országok állampolgárai tekintetében, akik bizonyítani tudják, hogy 2022. február 24-e előtt az ukrán joggal összhangban kiadott érvényes állandó tartózkodási engedély alapján jogszerűen tartózkodtak Ukrajnában, és akik nem tudnak biztonságos és tartós körülmények között visszatérni származási országukba vagy régiójukba.
- (3) A (2) bekezdés szerinti személyek vonatkozásában az idegenrendészeti hatóság – a Tanácsi határozat előírásaival összhangban – az általános szabályok szerint jár el.
- 3. §** A menedékesként elismerését kérőnek bizonyítania kell, hogy megfelel az 1. § a)–c) pontja szerinti valamely feltételnek. Bizonyítékként elsősorban a személyazonosságot igazoló okmány használható fel.
- 4. §** (1) Nem kell alkalmazni a Met.
- a) 22. § (1) bekezdés d) pontja, valamint
 - b) 37. § (2) és (3) bekezdése rendelkezéseit.
- (2) A Met. 43. § (1) és (2) bekezdése szerinti rendelkezést azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy a menedékesként elismerését kérőt csak szükséges esetben, a tényállás tisztázásához feltétlenül indokolt kérdések tisztázása érdekében kell személyesen meghallgatni.
- (3) A menedékeskénti elismerésre irányuló eljárásban a Met. 77. § (4) bekezdését azzal az eltéréssel kell alkalmazni, hogy az eljárás megszüntetése kapcsán a Met. 66. § (2) bekezdés a)–f) pontját is alkalmazni kell.

- 5. §** (1) Nem kell alkalmazni a menedékjogról szóló 2007. évi LXXX. törvény végrehajtásáról szóló 301/2007. (XI. 9.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Metvhr.)
- a) 9. §-a,
 - b) 11/C. § e) pontja,
 - c) 16. § (4) bekezdése,
 - d) 17–19. §-a,
 - e) 38. § (2) bekezdése,
 - f) 39. §-a,
 - g) 74–76. §-a rendelkezéseit.
- (2) A Metvhr. 1. melléklete szerinti menedékes személyazonosságát és tartózkodási jogát igazoló okmányra vonatkozó rendelkezés helyett az 1. melléklet szerinti menedékes személyazonosságát és tartózkodási jogát igazoló okmányra vonatkozó rendelkezést kell alkalmazni.
- 6. §** (1) A menedékes részére kijelölt szálláshelyről a menekültügyi hatóság a menedékes kérelmére hatósági bizonyítványt állít ki.
- (2) A menedékesként elismerését kérőt és a menedékest
- a) a Metvhr. 44. § (2) bekezdése szerinti egészségügyi ellátás,
 - b) az a) pont szerinti ellátáson túl az onkológiai szakellátás, egyéb krónikus betegellátás keretében vizsgálat és gyógykezelés, továbbá az ártámogatással a társadalombiztosítás egyes ellátásaira jogosultak által az onkológiai szakellátás és egyéb krónikus betegellátás keretében állapotjavítás, állapotfenntartás vagy fájdalomcsillapítás érdekében igénybe vehető gyógyszerkészítmény, valamint
 - c) a Metvhr. 49. §-a szerinti okmány fordítási költségeinek megtérítése
- illeti meg.
- (3) Ha a menedékes vagy a menedékesként elismerését kérő nem befogadó állomáson kerül elhelyezésre, a Metvhr. 59. §-ának alkalmazásában befogadó állomás alatt a számára e célra kijelölt egyéb szálláshelyet is érteni kell.
- (4) A menedékes Magyarország területén engedélymentesen jogosult munkát vállalni, ha a harmadik országbeli állampolgárok magyarországi foglalkoztatásáért felelős miniszter közleményében meghatározott foglalkozások valamelyikében dolgozik, ideértve a munkaerő-kölcsönzés útján történő foglalkoztatást is.
- (5) A (4) bekezdésben meghatározott foglalkozások közé nem tartozó munkakörben a munkavállalási engedélyt a harmadik országbeli állampolgárok magyarországi foglalkoztatásának nem összevont kérelmezési eljárás alapján történő engedélyezéséről, az engedélyezési kötelezettség alóli mentességről, a fővárosi és megyei kormányhivatal munkaügyi központjának az összevont kérelmezési eljárásban való szakhatósági közreműködéséről, valamint a Magyarországon engedélymentesen foglalkoztatható harmadik országbeli állampolgárok magyarországi foglalkoztatásának bejelentéséről, és a munkabér megtérítéséről szóló 445/2013. (XI. 28.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 445/2013. (XI. 28.) Korm. rendelet] 3. § (2)–(7) bekezdésében, valamint a 445/2013. (XI. 28.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdés a) és e) pontjában meghatározott szempontok vizsgálata nélkül kell kiadni.
- (6) A menedékes foglalkoztatásának bejelentésére a harmadik országbeli állampolgárok beutazásáról és tartózkodásáról szóló 2007. évi II. törvény 71. §-ának rendelkezései megfelelően alkalmazandók.
- (7) A menedékes vagy a menedékesként elismerését kérő ellátását biztosító, területi ellátási kötelezettség nélküli háziorvosi ellátás nyújtására – a Karitatív Tanács tagjaként működő szervezet által fenntartott egészségügyi szolgáltató számára – működési engedély adható. Ebben az esetben a területi ellátási kötelezettség nélküli háziorvosi szolgálat finanszírozására irányuló szerződés az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet 9. § (1) és (2) bekezdésében foglalt feltételeknek történő megfelelés hiányában is megköthető.
- 7. §** A menedékes a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény (a továbbiakban: Közfog. tv.) szerinti közfoglalkoztatott lehet.

3. Az Ukrajnából érkezőkre vonatkozó különös szabályok

- 8. §** (1) Az Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24-én vagy azt követően Ukrajnából érkező magyar állampolgár tekintetében a menedékes részére nyújtott valamennyi ellátást és kedvezményt biztosítani kell, ha a magyar állampolgárság tényénél fogva kedvezőbb elbánásban nem részesül.
- (2) Az Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24-én vagy azt követően Ukrajnából érkező magyar állampolgár a Közfog. tv. szerinti közfoglalkoztatott lehet.
- 9. §** (1) Az Ukrajnából érkezők magyarországi ellátásának gyors biztosítása érdekében az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szerv (a továbbiakban: rendőrség) kezeli azon, az Ukrajnában kialakult fegyveres konfliktus elől menekülő harmadik országbeli állampolgárok adatait, akik
- a) az országhatár jogszerű átlépésének feltételeit nem teljesítik, vagy
 - b) az országhatár átlépésének feltételeit teljesítik, de jelzik ideiglenes védelemre irányuló kérelem benyújtásának szándékát.
- (2) A rendőrség az (1) bekezdés szerinti személyek következő adatait kezeli:
- a) családi név és utónév,
 - b) születési hely,
 - c) születési idő,
 - d) anyja neve,
 - e) nem,
 - f) állampolgárság,
 - g) intézkedés helye,
 - h) regisztráció céljából kijelölt gyűjtőpont,
 - i) úti okmány száma, típusa,
 - j) családtagok neve, családi kapcsolat, családtag regisztrációs sorszáma,
 - k) arckép más,
 - l) ujjnyomat,
 - m) a tartózkodási hely és regisztrációs feladatok ellátását lehetővé tevő regisztrációs szám,
 - n) telefonszám, e-mail (ha azzal rendelkezik),
 - o) lakcím.
- (3) A rendőrség a (2) bekezdés szerinti adatokat a belépéstől számított egy évig kezeli.
- (4) A rendőrség a (2) bekezdés szerinti adatokat menekültügyi, illetve idegenrendészeti hatósági feladatai ellátása érdekében az idegenrendészeti szerv részére továbbítja.

4. Záró rendelkezések

- 10. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
- (2) A 11. § az e rendelet kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.
- 11. §** (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.
- 12. §** Az e rendelet hatálybalépése előtt benyújtott, véglegesen el nem bírált menedékeskénti elismerés iránti kérelemmel kapcsolatos eljárásban az e rendelet rendelkezéseit kell alkalmazni.
- 13. §** Hatályát veszti a veszélyhelyzet megszűnésével összefüggő átmeneti szabályokról és a járványügyi készültségről szóló 2020. évi LVIII. törvény menekültügyi eljárás átmeneti szabályainak eltérő alkalmazásáról szóló 56/2022. (II. 24.) Korm. rendelet.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

*1. melléklet a 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelethez***A menedékes személyazonosságát és tartózkodási jogát igazoló okmány**

Az okmány formája és adattartalma: a harmadik országok állampolgárai tartózkodási engedélye egységes formátumának megállapításáról szóló, 2002. június 13-i, 1030/2002/EK tanácsi rendeletben, valamint a harmadik országok állampolgárai tartózkodási engedélye egységes formátumának megállapításáról szóló 1030/2002/EK tanácsi rendelet módosításáról szóló, 2017. október 25-i (EU) 2017/1954 európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározottak szerint.

Az okmány formátuma: ID-1-es kártya, mely tárolóelemet tartalmaz.

A megjegyzések között

1. a menedékes okmány megjelölést,
 2. a „személyazonosságot és tartózkodást igazol” szöveget,
 3. a menedékes anyja születési családi és utónevét vagy -neveit
- kell feltüntetni.
-

A Kormány 91/2022. (III. 8.) Korm. rendelete

az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet és a várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól szóló 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány

a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2) bekezdés zs) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosítása

- 1. §** (1) Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 26/B. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(1) A Kiemelt várólista csökkentési program (a továbbiakban: Kiemelt várólista csökkentési program) célja, hogy a betegek igényeinek minőségi kiszolgálása mellett biztosítsa a veszélyhelyzet kihirdetéséről és a veszélyhelyzeti intézkedések hatálybalépéséről szóló 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet] által kihirdetett veszélyhelyzet ideje alatt, a koronavírus-világjárvány elleni védekezés miatt elhalasztott ellátások pótlásával a várólisták mielőbbi csökkentését, ami az egészségügyi ellátórendszer járványügyi feladatainak csökkenésével egyre fokozottabb mértékben kell, hogy teljesüljön. A Kiemelt várólista csökkentési programhoz tartozó fekvőbeteg-szakellátások finanszírozását – ide nem értve a 4/D–4/E. §-ban szabályozott várólista csökkentési programba tartozó eseteket – az 5. számú melléklet szerinti várólista csökkentés előirányzat (e § alkalmazásában a továbbiakban: előirányzat) felhasználásával kell elvégezni, a fekvőbeteg-szakellátásra vonatkozó adatszolgáltatási és elszámolási szabályok és a (2)–(8) bekezdésben foglaltak figyelembevételével.”
- (2) Az R. 26/B. § (5) és (6) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „(5) Az (1)–(4) bekezdésben foglaltak akkor alkalmazhatók, ha a szolgáltató által a 2022. márciustól decemberig tartó időszakban havonta elvégzett és a NEAK részére 1-es térítési kategóriával jelentett – a Kiemelt várólista csökkentési programban érintett listákhoz tartozó – műtéteinek esetszáma eléri a 2019. márciustól decemberig tartó időszakban időarányosan elvégzett, 1-es térítési kategóriával jelentett és elszámolt műtéti esetszámainak 10/12 részét.
- (6) A szolgáltató az (1)–(4) bekezdés szerinti elszámolásra a Kiemelt várólista csökkentési programban 2022. december 31-éig, az érintett listákon nyilvántartott betegek részére végzett ellátás esetén, a Kiemelt várólista csökkentési program végrehajtása során a NEAK által megállapított keretösszeg mértékéig jogosult.”
- (3) Az R. 26/B. §-a a következő (8) bekezdéssel egészül ki:
- „(8) A Kiemelt várólista csökkentési program 26/B. § (4) bekezdése szerinti teljesítését szakmai szempontból a szakmailag érintett országos gyógyintézet ellenőrizheti.”
- 2. §** Az R. 29/B. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(2) A Kiemelt várólista csökkentési programot 2022. december 31-ig kell teljesíteni.”

2. A várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól szóló 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet módosítása

- 3. §** A várólista alapján nyújtható ellátások részletes szabályairól szóló 287/2006. (XII. 23.) Korm. rendelet 13. § (16) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(16) Ha a beteg nem jelenik meg a számára megadott napon az ellátás igénybevétele céljából a szolgáltatónál, és ezt előzetesen nem jelezte a (14) bekezdésben foglaltak szerint, valamint a (12) bekezdésben meghatározott eset sem áll fenn, az intézményi várólista vezetéséért felelős személy leveszi az elmaradt ellátás időpontjától számított 3. napot követő napon az intézményi várólistáról, és a levételről egyidejűleg tájékoztatja a beteget. A tájékoztató tartalmazza az igazolási kérelem benyújtására való felhívást is. Ha a beteg az elmaradt ellátás időpontjától számított 3 napon belül bemutatja az egészségügyi szolgáltató felé a meg nem jelenés okát egyértelműen alátámasztó igazolást, akkor 7 napon belül új időpontot jelöl ki számára. Ha a műtéti indikáció továbbra is fennáll,

kezelőorvosa ismételten az intézményi előjegyzési, illetve várólistára veheti. Annak a betegnek az adatait, akinek az egészségi állapotában olyan változás áll be, amely az adott beavatkozás elvégzését véglegesen lehetetlenné vagy orvosszakmai szempontból indokolatlanná teszi, törölni kell a várólistáról.”

3. Záró rendelkezések

4. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 97/2022. (III. 10.) Korm. rendelete
az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyekkel kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályokról,
továbbá a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények
módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályainak eltérő alkalmazásáról szóló
86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet módosításáról**

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, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** Az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyekkel kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályokról, továbbá a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályainak eltérő alkalmazásáról szóló 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet 6. § (2) bekezdés b) pontjában az „egyéb krónikus betegellátás keretében állapotjavítás,” szövegrész helyébe az „egyéb krónikus betegellátás, valamint az egészségügyi alapellátás keretében állapotjavítás,” szöveg lép.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 104/2022. (III. 12.) Korm. rendelete**a veszélyhelyzet ideje alatt a szomszédos országban fennálló humanitárius katasztrófára tekintettel érkező személyek elhelyezésének támogatásáról és az azzal kapcsolatos egyéb intézkedésekről**

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 13. § 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. Általános rendelkezések**1. §** E rendelet alkalmazásában

a) *ideiglenes védelemre jogosult:*

- aa) az Ukrajnában 2022. február 24-ét megelőzően tartózkodó ukrán állampolgár,
- ab) az a hontalan személy vagy nem ukrán harmadik országbeli állampolgár, aki 2022. február 24-ét megelőzően nemzetközi védelemben vagy azzal egyenértékű nemzeti védelemben részesült Ukrajnában, illetve
- ac) az a) és b) pont szerinti személynek – a lakóhelyüket elhagyni kényszerült személyek Ukrajnából való tömeges beáramlása tényének a 2001. július 20-i 2001/55/EK tanácsi irányelv 5. cikke értelmében történő megállapításáról és átmeneti védelem bevezetéséről szóló, 2022. március 4-i (EU) 2022/382 tanácsi végrehajtási határozat 2. cikk (4) bekezdése szerinti – családtagja;

b) *menedékes:* az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyekkel kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályokról, továbbá a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályainak eltérő alkalmazásáról szóló 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet 1. §-ában meghatározott személy;

c) *szállásadó:* a szálláshellyel rendelkezni jogosult természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet;

d) *szálláshely:* az ingatlan jellegétől függetlenül bármely, lakhatásra alkalmas vagy arra ideiglenesen alkalmassá tett, természetes személy, jogi személy vagy jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet tulajdonában lévő ingatlan.

2. § (1) E rendeletnek a menedékes elhelyezése után járó támogatásokra vonatkozó szabályait az Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24. napján vagy azt követően Ukrajnából érkező magyar állampolgár elhelyezése esetén is alkalmazni kell.

(2) E rendeletnek a menedékes elhelyezése után járó támogatásokra vonatkozó szabályai nem alkalmazhatók, ha a szállásadó az ideiglenes védelemre jogosult vagy a menedékes számára önkéntes felajánlás alapján nyújt szálláshelyet.

3. § (1) Az e rendeletben meghatározott támogatások – a (3) bekezdés szerinti kivétellel – a 2022. április 4. napja előtt Magyarország területére belépő ideiglenes védelemre jogosult után e rendelet hatálybalépésétől 2022. április 15. napjáig vehetők igénybe.

(2) A 2022. április 4. napján vagy ezt követően a Magyarország területére belépő ideiglenes védelemre jogosult után az e rendeletben meghatározott támogatások – a (3) bekezdés szerinti kivétellel – a Magyarország területére történő belépést követő egy hónapig vehetők igénybe.

(3) Ha az ideiglenes védelemre jogosult az (1) és (2) bekezdés szerinti határidőben kezdeményezte a menedékesként történő elismerését, a menekültügyi hatóság döntéséig az e rendeletben meghatározott támogatások igénybe vehetők.

2. A helyi önkormányzat által biztosított elhelyezés támogatása

- 4. §**
- (1) A helyi önkormányzat az ideiglenes védelemre jogosult vagy a menedékes szállása és ellátása után naponta elszállásoltanként és ellátottanként 4000 forint fajlagos támogatásra jogosult.
 - (2) Az (1) bekezdés szerinti fajlagos támogatás iránti igényt a helyi önkormányzat jegyzője, a megyei főjegyző – a Főpolgármesteri Hivatal esetében a főjegyző – (a továbbiakban együtt: jegyző) minden hónap harmadik munkanapjáig készíti el és igazolja, amelyben bemutatja, hogy az előző hónapban naponta hány fő ideiglenes védelemre jogosultnak vagy menedékesnek biztosított elhelyezést.
 - (3) A jegyző a (2) bekezdés szerinti általa igazolt igényt a helyi védelmi bizottság részére küldi meg.
 - (4) Ha a (2) bekezdés szerinti jegyző által igazolt igényben foglaltakkal kapcsolatban kétség merül fel, a helyi védelmi bizottság az abban foglaltakat ellenőrzi.
 - (5) A helyi védelmi bizottság a (4) bekezdés szerinti ellenőrzés során megállapítottak alapján
 - a) az igényben foglaltakat elfogadja,
 - b) az igényben foglaltakat kiegészíti, módosítja vagy
 - c) az igényben foglaltak megalapozatlanságát állapítja meg.
 - (6) A helyi védelmi bizottság az (5) bekezdés c) pontja szerinti igényt a helyi önkormányzat részére visszaküldi.
 - (7) Az (5) bekezdés a) és b) pontja esetében, továbbá, ha az igényben foglaltakkal kapcsolatban nem merül fel kétség, a helyi védelmi bizottság a jegyző által igazolt és elbírált igényt – a megyei, fővárosi védelmi bizottság útján – a helyi önkormányzatokért felelős miniszter részére haladéktalanul megküldi. A helyi önkormányzatokért felelős miniszter az elbírált igényt az államháztartásért felelős miniszter részére a beérkezést követő öt napon belül továbbítja.
 - (8) Az államháztartásért felelős miniszter a (7) bekezdés szerinti igényből az általa kifizethetőnek ítélt támogatás összegéről öt napon belül értesíti a helyi önkormányzatokért felelős minisztert.
 - (9) A helyi önkormányzatot a (8) bekezdés szerint megillető támogatást a helyi önkormányzatokért felelős miniszter utalványozása alapján a Magyar Államkincstár (a továbbiakban: kincstár) a (8) bekezdés szerinti értesítéstől számított tíz napon belül folyósítja.
 - (10) A helyi önkormányzat a támogatás felhasználásáról 2022. december 31-i fordulónappal az éves költségvetési beszámolójában számol el.

3. Eljárás a szálláshely elhagyására irányuló felszólítás eredménytelensége esetén

- 5. §**
- (1) Ha a szálláshelyen tartózkodó ideiglenes védelemre jogosultat vagy menedékest a szállásadó távozásra szólítja fel, és a felszólításnak az ideiglenes védelemre jogosult vagy a menedékes nem tesz eleget, a szállásadó értesíti az általános rendőrségi feladatok ellátására létrehozott szervet (a továbbiakban: rendőrség).
 - (2) Az (1) bekezdés szerinti értesítést követően a rendőrség az ideiglenes védelemre jogosultat vagy a menedékest a helyi védelmi bizottság által megjelölt helyszínre elszállítja.
- 6. §**
- (1) Ha a szálláshelyen tartózkodó, Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24. napján vagy azt követően Ukrajnából érkező magyar állampolgárt a szállásadó távozásra szólítja fel, és a felszólításnak az érintett nem tesz eleget, a szállásadó értesíti a rendőrséget.
 - (2) A rendőrség az (1) bekezdés szerinti értesítést követően az Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24. napján vagy azt követően Ukrajnából érkező magyar állampolgárt a szálláshely elhagyására kötelezi.
 - (3) A (2) bekezdés szerinti esetben a rendőrség tájékoztatja az Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24. napján vagy azt követően Ukrajnából érkező magyar állampolgárt, hogy az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyekkel kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályokról, továbbá a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályainak eltérő alkalmazásáról szóló 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet 8. § (1) bekezdése alapján a menedékes részére nyújtott valamennyi ellátás és kedvezmény – így a befogadó állomáson nyújtott elhelyezés és ellátás – megilleti.

- (4) Ha az Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24. napján vagy azt követően Ukrajnából érkező magyar állampolgár a (3) bekezdés szerinti tájékoztatással kapcsolatban úgy nyilatkozik, hogy a befogadó állomáson nyújtott elhelyezést és ellátást igénybe kívánja venni, a rendőrség a helyi védelmi bizottság által megjelölt helyszínre elszállítja.

- 7. §** (1) Ha az 5. és 6. § szerinti esetben az ideiglenes védelemre jogosult, menedékes vagy az Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24. napján vagy azt követően Ukrajnából érkező magyar állampolgár birtokában olyan ingó dolog van, amelyet nem tud magával vinni, a dolog elszállítására a rendőrség nem köteles.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti esetben a felelős őrzés szabályai érvényesülnek.

4. Egyéb módon történő elhelyezés

- 8. §** (1) Ha a minisztérium vagy a megyei, fővárosi védelmi bizottság (a továbbiakban együtt: megrendelő) és a szállásadó megállapodást köt 20 főnél nagyobb létszámú ideiglenes védelemre jogosult vagy menedékes elhelyezését ellátó szálláshely igénybe vételére, a szállásadó az elszállásolt ideiglenes védelemre jogosult, illetve menedékes szállása és ellátása után egyedi támogatást igényelhet.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti megállapodás a közigazgatás-szervezésért felelős miniszter vagy az általa megbízott személy jóváhagyását követő napon lép hatályba.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti támogatás összege – ha a felek a megállapodásban ettől eltérően nem rendelkeznek – megegyezik a 4. § (1) bekezdése szerinti fajlagos támogatás összegével.
- (4) Az (1) bekezdés szerinti támogatás iránti igényt a szállásadó minden hónap harmadik munkanapjáig megküldi a megrendelő részére, és abban bemutatja, hogy az előző hónapban naponta hány fő ideiglenes védelemre jogosultnak és menedékesnek biztosított elhelyezést.
- (5) Ha az igényben foglaltakkal kapcsolatban kétség merül fel, a megrendelő az abban foglaltakat ellenőrzi.
- (6) A megrendelő az (5) bekezdés szerinti ellenőrzés során megállapítottak alapján
- a) az igényben foglaltakat elfogadja,
 - b) az igényben foglaltakat kiegészíti, módosítja vagy
 - c) az igényben foglaltak megalapozatlanságát állapítja meg.
- (7) A megrendelő a (6) bekezdés c) pontja szerinti igényt a szállásadó részére visszaküldi, és tájékoztatja, hogy a megállapodás mely rendelkezéseit sértette meg.
- (8) A (6) bekezdés a) és b) pontja esetében, továbbá, ha az igényben foglaltakkal kapcsolatban nem merül fel kétség,
- a) – ha a megrendelő minisztérium – a minisztériumot vezető miniszter az elbírált igényt az államháztartásért felelős miniszter részére öt napon belül továbbítja,
 - b) – ha a megrendelő megyei, fővárosi védelmi bizottság – a megyei, fővárosi védelmi bizottság az elbírált igényt – az abban foglaltak igazolásával – a közigazgatás-szervezésért felelős miniszter részére öt napon belül továbbítja.
- (9) A közigazgatás-szervezésért felelős miniszter a megyei, fővárosi védelmi bizottságtól érkezett elbírált igényeket összesíti, és – a (10) bekezdés szerinti kivétellel – az államháztartásért felelős miniszter részére öt napon belül továbbítja.
- (10) Ha a közigazgatás-szervezésért felelős miniszter az igényben foglaltakkal nem ért egyet, a megyei, fővárosi védelmi bizottságot – legfeljebb öt nap határidővel – az igény kiegészítésére vagy átdolgozására hívja fel, ha a kiegészített vagy átdolgozott igénnyel egyetért, az igényt az államháztartásért felelős miniszter részére öt napon belül továbbítja.
- (11) Az államháztartásért felelős miniszter a kifizethető támogatás összegéről
- a) – ha a megrendelő minisztérium – az elbírált igény továbbításától számított öt napon belül értesíti a megrendelő minisztériumot vezető minisztert,
 - b) – ha a megrendelő megyei, fővárosi védelmi bizottság – az összesített elbírált igények továbbításától számított öt napon belül értesíti a közigazgatás-szervezésért felelős minisztert.
- (12) A szállásadónak az öt a (11) bekezdés szerint megillető támogatást a döntést követő tíz napon belül kell folyósítani.
- (13) A támogatás folyósításáról az érintett miniszter utalványozása alapján a kincstár gondoskodik.

5. Egyéb eljárási szabályok és a kereskedelmi szálláshelyre vonatkozó eltérő rendelkezések

- 9. §** (1) Ha nem szükséges ellenőrzést lefolytatni, a helyi védelmi bizottság az önkormányzat által megküldött, a 2. alcím szerinti, a megrendelő a szállásadó által megküldött, a 4. alcím szerinti támogatási igényt a támogatási igény megérkezését követő tíz napon belül bírálja el.
- (2) Ha a helyi védelmi bizottság vagy a megrendelő ellenőrzést tart, az igényt az igény beérkezését követő tizenöt napon belül bírálja el.
- 10. §** (1) A kereskedelmi szálláshely esetén a megrendelő és a kereskedelmi szálláshely az ideiglenes védelemre jogosult vagy menedékes szállása és ellátása céljából a 4. alcímben foglaltaktól függetlenül szerződést köthet.
- (2) A megrendelő és a kereskedelmi szálláshely között az ideiglenes védelemre jogosult vagy menedékes elszállásolására és ellátására irányuló, 2022. február 24. napjától létrejött szerződéseket az (1) bekezdésben megjelölt szerződésekkel egyenértékűnek kell tekinteni.
- (3) Ha a kereskedelmi szálláshelyet az ideiglenes védelemre jogosult vagy menedékes elszállásolása és ellátása céljából hatósági határozattal elrendelt gazdasági és anyagi szolgáltatás keretében vették igénybe, és e kereskedelmi szálláshelyen az ideiglenes védelemre jogosult vagy menedékes elszállásolása és ellátása céljából a megrendelő és a kereskedelmi szálláshely szerződést köt, a gazdasági és anyagi szolgáltatási kötelezettség megszűnik.
- 11. §** A 4. alcím alapján a szállásadónak fizetett támogatás mentes a közterhek alól, ide nem értve az általános forgalmi adót.

6. Záró rendelkezések

- 12. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2022. március 16-án lép hatályba.
- (2) A 13. § 2022. március 30-án lép hatályba.
- 13. §** (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 105/2022. (III. 12.) Korm. rendelete
az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyek ellátásával összefüggő egyes beszerzések sajátos
szabályairól**

A Kormány a közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény 198. § (1) bekezdés 21. pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §**
- (1) A közbeszerzésekről szóló 2015. évi CXLI. törvény (a továbbiakban: Kbt.) szerint ajánlatkérőnek minősülő szervezet az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyek ellátásával összefüggő beszerzés (a továbbiakban: beszerzés) megvalósítása során az e rendelet szerinti sajátos beszerzési szabályokat alkalmazza.
 - (2) E rendelet alkalmazásában beszerzésnek minősül
 - a) a menedékgjogról szóló törvény szerinti ideiglenes védelemre jogosult személy, valamint
 - b) az ukrajnai háborús események kapcsán 2022. február 24-én vagy azt követően Magyarországra érkezett, Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező magyar állampolgárelhelyezésével, ellátásával, illetve a velük kapcsolatos egyéb körülmény kezelésével közvetlenül összefüggő vagy a velük kapcsolatos egyéb körülmények kezelését irányító állami szerv e rendelet szerinti hatékony feladatellátását szolgáló beszerzés.
 - (3) A Kormány irányítása vagy felügyelete alá tartozó költségvetési szerv, az állam 100%-os tulajdonában álló gazdasági társaság vagy ezen gazdasági társaság 100%-os tulajdonában álló gazdasági társaság ajánlatkérő a beszerzésre vonatkozó igényt, valamint a (2) bekezdés szerinti célra irányuló, már megkötött szerződés módosítására vonatkozó igényt – az irányító miniszter vagy a tulajdonosi joggyakorló útján – előzetesen köteles benyújtani a miniszterelnök általi állásfoglalás érdekében. A miniszterelnök vagy az általa erre a feladatra kijelölt személy – indoklottsági és költségvetési szempontok alapján – soron kívül állást foglal a beszerzés megvalósíthatóságáról.
 - (4) A Kbt. 15. § (1) bekezdés b) pontjában meghatározott értékhatár elérése vagy meghaladása esetén, ha a beszerzés becsült értéke nem éri el a Kbt. 15. § (1) bekezdés a) pontjában foglalt értékhatárt vagy építési beruházás esetén a háromszázmillió forintot, az ajánlatkérő a beszerzést legalább három ajánlat bekérésével valósíthatja meg. Az ajánlatkérő a beszerzés megkezdése előtt legalább három nappal az Elektronikus Közbeszerzési Rendszerben – rendszerhasználati díj fizetésének kötelezettsége nélkül – tájékoztatást tesz közzé, amelyben feltünteti a beszerzés tárgyát, tervezett mennyiségét, a teljesítés helyét és határidejét. Nem szükséges három ajánlat bekérése és az e bekezdés szerinti tájékoztatás előzetes közzététele akkor, ha rendkívüli sürgősség miatt arra nincs lehetőség, vagy ha objektív indokok alapján csak meghatározott gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel köthető szerződés. Az ajánlatkérő az e bekezdés szerinti beszerzéseket a Kbt. Harmadik Részében foglalt eljárási szabályok alkalmazásával is megvalósíthatja, amely esetben a Kbt. szabályai a (6) és (7) bekezdés szerinti eltérésekkel alkalmazandók.
 - (5) A Kbt. 15. § (1) bekezdés a) pontjában foglalt értékhatár elérése, építési beruházás esetén háromszázmillió forint becsült érték elérése esetén a Kbt. szabályai az e rendeletben foglalt eltérésekkel alkalmazandók.
 - (6) Ha rendkívüli sürgősség miatt a Kbt. szerinti – adott esetben gyorsított eljárásra irányadó – nyílt, meghívásos vagy tárgyalásos eljárásra előírt határidők nem lennének betarthatók, a Kbt. 98. § (2) bekezdés e) pontja szerinti közbeszerzés szabályai azzal az eltéréssel alkalmazhatók, hogy
 - a) a Kbt. 41. § (3) bekezdése mindig alkalmazható;
 - b) a Kbt. 103. § (6) bekezdése nem alkalmazandó.
 - (7) Bármely közbeszerzési eljárásfajta alkalmazásakor
 - a) az ajánlatkérő nem köteles megindokolni, ha nem ír elő műszaki és szakmai alkalmasságra vonatkozó alkalmassági feltételt;
 - b) az ajánlatkérő minden beszerzési tárgy esetében korlátozás nélkül alkalmazhatja a legalacsonyabb ár értékelési szempontját.
 - (8) A Közbeszerzési Hatóság részére a hirdetmények ellenőrzéséért, valamint a hirdetmény nélküli tárgyalásos eljárás alkalmazásának ellenőrzéséért csak a Kbt. 5. § (1) bekezdés a)–c) pontja szerinti ajánlatkérőket terheli igazgatási szolgáltatási díj fizetésének kötelezettsége.
 - (9) Ha a Kbt. végrehajtási rendelete a beszerzési igény tekintetében kötelezővé teszi az ajánlatkérő számára a valamely központi beszerző vagy ellátó szerv útján történő beszerzést, az ajánlatkérő köteles előzetesen megvizsgálni, hogy a beszerzési igény központosított közbeszerzési eljárás eredményeképpen megkötött keretmegállapodás vagy más keretjellegű szerződés vagy dinamikus beszerzési rendszer alkalmazásával kielégíthető-e. Amennyiben a beszerzési igény nem elégíthető ki hatályos keretmegállapodás vagy más keretjellegű szerződés vagy dinamikus beszerzési

rendszer alkalmazásával, abban az esetben a beszerzést az ajánlatkérő saját hatáskörben is megvalósíthatja a (3)–(8) bekezdés szükség szerinti alkalmazásával, és az ajánlatkérő a központi beszerző vagy ellátó szerv felé történő igénybejelentési kötelezettségét utólag teljesíti.

- (10) A központi beszerző szerv útján történő beszerzés esetén a központi beszerző szerv részére fizetendő díjelőleg megfizetése alól az ajánlatkérő mentesül, és a díjat utólag, a beszerzési igény kielégítésére irányuló szerződés megkötését követő 90 napon belül fizeti meg.
- (11) Az ajánlatkérő eltérhet a közétkeztetés tárgyú közbeszerzések tekintetében alkalmazandó eljárások sajátos szabályairól szóló 676/2020. (XII. 28.) Korm. rendelet rendelkezéseitől.
- (12) A (3) bekezdés szerinti állásfoglalás a Kbt. 53. § (5) bekezdése és 135. § (12) bekezdése szerinti feltételként is előírható a közbeszerzési eljárásban.
- (13) A részben vagy egészben európai uniós forrásból megvalósított közbeszerzési eljárások, valamint az ezek eredményeképpen megkötött szerződések módosítása esetében az érintett európai uniós alap felhasználására vonatkozó jogszabályok és a támogatásra vonatkozó egyéb szabályok előírásait akként kell alkalmazni, hogy a közbeszerzési eljárással, valamint a szerződésmódosítással összefüggésben csak utólagos ellenőrzés vagy utóellenőrzés szükséges.

2. § Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

3. § Az 1. § (4) bekezdése szerinti tájékoztatás közzétételére az ajánlatkérő honlapján is sor kerülhet az Elektronikus Közbeszerzési Rendszer közzétételt szolgáló funkciójának elérhetővé válásáig.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 106/2022. (III. 12.) Korm. rendelete

a veszélyhelyzet ideje alatt szomszédos országban fennálló humanitárius katasztrófára tekintettel, az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyek foglalkoztatásával és juttatásaival kapcsolatos egyes szabályokról, valamint a menedékjogról szóló 2007. évi LXXX. törvény végrehajtásáról szóló 301/2007. (XI. 9.) Korm. rendelet módosításáról

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 7. § 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,

a 8. § és a 9. § tekintetében a menedékjogról szóló 2007. évi LXXX. törvény 93. § (1) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. Általános rendelkezések**1. §** E rendelet alkalmazásában

- a) *menedékes*: az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyekkel kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályokról, továbbá a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályainak eltérő alkalmazásáról szóló 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet] 1. §-ában meghatározott személy,
- b) *foglalkoztatásba bevonható személy*: a tizenhatodik életévét betöltött
 - ba) menedékes,
 - bb) Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24-én vagy azt követően Ukrajnából érkező magyar állampolgár.

2. A közfoglalkoztatásra és a foglalkoztatásra vonatkozó különös szabályok

- 2. §**
- (1) A foglalkoztatásba bevonható személynek a 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet 7. §-a és 8. § (2) bekezdése szerinti közfoglalkoztatásban, illetve a foglalkoztatásban való részvételére a (2)–(9) bekezdést kell alkalmazni.
 - (2) A foglalkoztatásba bevonható személy az állami foglalkoztatási szervként eljáró járási (fővárosi kerületi) hivatalnál (a továbbiakban: járási hivatal) szolgáltatást kérő személy lehet.
 - (3) A foglalkoztatásba bevonható személy a részére folyósított első rendszeres létfenntartási támogatás átvételét követő öt munkanapon belül köteles szolgáltatást kérőként regisztrálni a járási hivatalnál, és a járási hivatallal együttműködni.
 - (4) A foglalkoztatásba bevonható személy részére a Társadalombiztosítási Azonosító Jelet a járási hivatal igényli meg.
 - (5) A foglalkoztatásba bevonható személy – a (7) bekezdés szerinti kivétellel – a járási hivatallal történő együttműködése keretében a részére folyósított első rendszeres létfenntartási támogatás átvételét követő 45 napot követően köteles a számára felajánlott megfelelő munkahelyet – ideértve a közfoglalkoztatást is – elfogadni.
 - (6) Az (5) bekezdés alkalmazásában a megfelelő munkahelyre a foglalkoztatás elősegítéséről és a munkanélküliek ellátásáról szóló 1991. évi IV. törvény és a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályai megfelelően alkalmazandók.
 - (7) Nem köteles a foglalkoztatásba bevonható személy a számára felajánlott munkahelyet elfogadni, ha
 - a) a foglalkoztatás felajánlásakor magyarországi munkáltatóval munkavégzésre irányuló jogviszonyban áll, és azt a magyarországi munkáltató igazolja,
 - b) harmadik életévét be nem töltött kiskorú ellátásáról köteles gondoskodni, vagy
 - c) iskolai rendszerű nappali képzésben vesz részt tanulói jogviszonyban és a tizennyolcadik életévét nem töltötte be.
 - (8) A foglalkoztatás és a közfoglalkoztatás megszervezése érdekében a járási hivatal a foglalkoztatásba bevonható személyek létszámáról, nemek szerinti és korcsoportonkénti megoszlásáról, valamint szálláshelyéről adatokat kérhet a megyei, fővárosi védelmi bizottságtól és a hivatásos katasztrófavédelmi szervtől.
 - (9) A (8) bekezdés szerinti adatszolgáltatás során személyes adatok nem adhatók át.

3. A kiskorúak nevelésére, ellátására vonatkozó különös szabályok

- 3. §** Ha a menedékes kiskorú ellátásáról gondoskodik, a kiskorú elhelyezése céljából a magyar állampolgárral azonos feltételekkel jogosult igénybe venni a bölcsődei ellátást, az óvodai gondozást, nevelést, ellátást és a Biztos Kezdet Gyerekház szolgáltatásait.

4. A rendszeres létfenntartási támogatásra vonatkozó eltérő szabályok

- 4. §**
- (1) A menedékesként elismerését kérő vagy a menedékes esetében a menedékjogról szóló 2007. évi LXXX. törvény végrehajtásáról szóló 301/2007. (XI. 9.) Korm. rendelet (a továbbiakban: 301/2007. (XI. 9.) Korm. rendelet 53. § (1) bekezdése helyett a (2)–(7) bekezdést kell alkalmazni.
 - (2) A menedékesként elismerését kérőt, valamint a menedékest rendszeres létfenntartási támogatás illeti meg.
 - (3) A (2) bekezdés szerinti jogosultat a rendszeres létfenntartási támogatás a befogadó állomáson vagy a számára kijelölt egyéb szálláshelyen tartózkodása alatt is megilleti.
 - (4) A menedékes részére az aktuális havi rendszeres létfenntartási támogatás az elismerő határozatban előírt – a járási hivatal előtti – megjelenési kötelezettség teljesítését követően kerül folyósításra. A járási hivatal a megjelenési kötelezettség teljesítésének tényéről a menekültügyi hatóságot tájékoztatja.
 - (5) Ha a (2) bekezdés szerinti jogosult részére a 2. § (5) bekezdése alapján megfelelő munkahelyet ajánlanak fel, és azt a (2) bekezdés szerinti jogosult nem fogadja el – a 2. § (7) bekezdése szerinti kivétellel –, a rendszeres létfenntartási támogatás folyósítását a menekültügyi hatóság megszünteti. Ennek érdekében a járási hivatal 5 napon belül tájékoztatja a menekültügyi hatóságot a felajánlott munkahely visszautasításának tényéről.
 - (6) A menekültügyi hatóság a rendszeres létfenntartási támogatást nem folyósítja arra a hónapra, amely során a (2) bekezdés szerinti jogosult
 - a) közfoglalkoztatási jogviszony keretében történő foglalkoztatásban vagy magyarországi munkáltatóval munkavégzésre irányuló jogviszonyban jövedelmet szerez,
 - b) a magyar nyugdíjrendszerből öregségi nyugdíjban részesül, vagy
 - c) külföldről származó öregségi nyugdíjban részesül, és azt Magyarországon fel tudja venni.
 - (7) Az idegenrendészeti hatóság a menekültügyi hatóság részére a menedékes foglalkoztatása kapcsán kezelt adatokat az e rendeletben foglaltak végrehajtása érdekében átadhatja.
- 5. §**
- (1) Az 1. § b) pont bb) alpontja szerinti személy rendszeres létfenntartási támogatásának megállapítására és folyósítására a (2)–(5) bekezdést kell alkalmazni.
 - (2) Az 1. § b) pont bb) alpontja szerinti személy részére járó rendszeres létfenntartási támogatás havi mértéke
 - a) nagykorúak esetén a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvényben meghatározott foglalkoztatást helyettesítő támogatás összegével,
 - b) kiskorúak esetén a családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény 11. § (1) bekezdés b) pontjában meghatározott családi pótlék összegévelegyezik meg.
 - (3) A (2) bekezdés szerinti rendszeres létfenntartási támogatást az 1. § b) pont bb) alpontja szerinti személy kérelmére a járási hivatal állapítja meg, és azt havonta – a hónap 15. napjáig – folyósítja. A folyósítás feltétele, hogy az 1. § b) pont bb) alpontja szerinti személy a járási hivatal által megjelölt helyen megjelenjen.
 - (4) Ha az 1. § b) pont bb) alpontja szerinti személy részére a 2. § (5) bekezdése alapján megfelelő munkahelyet ajánlanak fel, és azt az 1. § b) pont bb) alpontja szerinti személy nem fogadja el – a 2. § (7) bekezdése szerinti kivétellel –, a rendszeres létfenntartási támogatás folyósítását a járási hivatal megszünteti.
 - (5) A járási hivatal a rendszeres létfenntartási támogatást nem folyósítja arra a hónapra, amely során az 1. § b) pont bb) alpontja szerinti személy
 - a) közfoglalkoztatási jogviszony keretében történő foglalkoztatásban vagy magyarországi munkáltatóval munkavégzésre irányuló jogviszonyban jövedelmet szerez,
 - b) a magyar nyugdíjrendszerből öregségi nyugdíjban részesül, vagy
 - c) külföldről származó öregségi nyugdíjban részesül, és azt Magyarországon fel tudja venni.

5. Záró rendelkezések

- 6. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2022. március 16-án lép hatályba.
(2) A 7. § 2022. március 30-án lép hatályba.
- 7. §** (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.
- 8. §** A 301/2007. (XI. 9.) Korm. rendelet 53. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) A menedékesnek járó rendszeres létfenntartási támogatás havi mértéke
a) nagykorúak esetén a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvényben meghatározott foglalkoztatást helyettesítő támogatás összegével,
b) kiskorúak esetén a családok támogatásáról szóló 1998. évi LXXXIV. törvény 11. § (1) bekezdés b) pontjában meghatározott családi pótlék összegével
egyezik meg.”
- 9. §** A 301/2007. (XI. 9.) Korm. rendelet „Átmeneti rendelkezések” alcíme a következő 115. §-sal egészül ki:
„115. § E rendeletnek a veszélyhelyzet ideje alatt szomszédos országban fennálló humanitárius katasztrófára tekintettel, az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyek foglalkoztatásával és juttatásaival kapcsolatos egyes szabályokról, valamint a menedékjogról szóló 2007. évi LXXX. törvény végrehajtásáról szóló 301/2007. (XI. 9.) Korm. rendelet módosításáról szóló 106/2022. (III. 12.) Korm. rendelettel (a továbbiakban: Módkr4.) megállapított 53. § (2) bekezdését a Módkr4. hatálybalépésekor folyamatban lévő eljárásokban is alkalmazni kell.”

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 107/2022. (III. 12.) Korm. rendelete**a harmadik országbeli állampolgárok részére kiállított, magyarországi beutazás céljából elismert okmányok meghatározásáról szóló 328/2007. (XII. 11.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány a harmadik országbeli állampolgárok beutazásáról és tartózkodásáról szóló 2007. évi II. törvény 111. § (1) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) és (3) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A harmadik országbeli állampolgárok részére kiállított, magyarországi beutazás céljából elismert okmányok meghatározásáról szóló 328/2007. (XII. 11.) Korm. rendelet 1. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- 2. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 107/2022. (III. 12.) Korm. rendelethez

A harmadik országbeli állampolgárok részére kiállított, magyarországi beutazás céljából elismert okmányok meghatározásáról szóló 328/2007. (XII. 11.) Korm. rendelet 1. melléklete a következő 5. ponttal egészül ki:

„5. Oroszország által kiállított magánútlevél,

- a) ha azt az Orosz Szövetségi Migrációs Szolgálat 90, 91 és 92 kóddal kezdődő irodái állították ki,
 - b) ha az okmányt 2014. március 18. után állították ki a Krím és Szevasztopol lakosai számára, feltéve, hogy az okmány birtokosa az annexió előtt nem volt orosz állampolgár,
 - c) ha az okmányt 2019. április 24. után állították ki Ukrajna Donyeck és Luhanszk régiójának nem kormányzati ellenőrzés alatt álló területeinek lakosai számára, feltéve, hogy az okmány birtokosa az említett időpont előtt nem volt orosz állampolgár.”
-

A Kormány 113/2022. (III. 22.) Korm. rendelete**a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatos egyes veszélyhelyzeti szabályokról**

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, az 5. § 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 biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 32–35. §-át, a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény végrehajtásáról szóló 217/1997. (XII. 1.) Korm. rendelet 7/A–7/C. §-át, valamint a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet] rendelkezéseit a veszélyhelyzet kihirdetéséről és a veszélyhelyzeti intézkedések hatálybalépéséről szóló 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet szerinti veszélyhelyzet ideje alatt az e rendeletben meghatározott eltéréssel kell alkalmazni.
- 2. §** A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásával kapcsolatosan a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) az e rendelet szerinti eljárást folytatja le.
- 3. §** (1) A NEAK az e rendelet hatálybalépését követő első munkanapon hivatalból árbeadási eljárást indít az 1. mellékletben foglalt, a támogatásba az eljárás megindításának napján befogadott gyógyászati segédeszközök körére. A NEAK az eljárás megindításáról honlapján értesíti az eljárás által érintett gyógyászati segédeszközök forgalomba hozóit, megjelölve, hogy az eljárás mely eszközök körét érinti.
- (2) A NEAK az eljárás megindítását tartalmazó közleményében értesíti az eljárás által érintett gyógyászati segédeszközök forgalomba hozóit arról, hogy az eljárás megindítását követő 5. munkanap végéig az 1. mellékletben meghatározott maximális közfinanszírozás alapjául szolgáló ár erejéig áremelésre irányuló bejelentést tehetnek.
- (3) A (2) bekezdés szerinti közfinanszírozás alapjául elfogadott áfa nélküli ár bejelentését az eszköz forgalomba hozója a 2. melléklet szerinti adatlapon teheti meg egyszeri alkalommal. A bejelentést Céghappon keresztül e-Papíron „Áremelési bejelentés GYSE” tárgy feltüntetésével vagy személyesen a NEAK Központban (1139 Budapest, Váci út 73/A) lehet benyújtani.
- (4) Azon egyedi méretvétel alapján gyártott eszköz esetében, amelyre több, eltérő árra vonatkozó bejelentés kerül benyújtásra, a legmagasabb árra vonatkozó bejelentést kell figyelembe venni.
- (5) Azon termék esetében, amelyre vonatkozóan az 1. mellékletben meghatározott összegnél magasabb ár kerül benyújtásra, a maximális árként meghatározott összeget kell figyelembe venni.
- (6) A NEAK a beérkezett árbejelentések alapján az eljárás megindítását követő 11. munkanapig a (2) és (4) bekezdésben foglaltak szerint megállapítja és honlapján közzéteszi az (1) bekezdés szerinti gyógyászati segédeszközök közfinanszírozás alapját képező árát, a (7) bekezdés alapján megállapított támogatási összegét, valamint a (8) bekezdés szerint megállapított közgyógyellátás jogcímen történő rendelkezésre állását, azzal, hogy a megváltozott feltételekkel történő támogatás alkalmazásának kezdőnapja a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés c) pont ca)–cd) alpontjában meghatározott elszámolási időszak kezdőnapjai közül a közzétételt követő legközelebbi nap.

- (7) Az (1) bekezdés szerinti gyógyászati segédeszköz árához nyújtott támogatás összege az eszköz (6) bekezdés szerint elfogadott közfinanszírozás alapját képező árának és az eszköz e rendelet hatálybalépésének napján érvényes térítési díjának különbözete.
- (8) Az (1) bekezdés szerinti gyógyászati segédeszközök közfinanszírozás alapját képező árának és az ahhoz nyújtott támogatás összegének e rendelet alapján bekövetkező változása nem módosítja az adott gyógyászati segédeszköz közgyógyellátás jogcímen történő rendelkezését, az az e rendelet hatálybalépésének napján érvényes NEAK közleményben foglaltakkal megegyező.
- (9) A Gyftv. 32/A. § (5) bekezdése, valamint a 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet 10. § (2) bekezdése alapján 2022. április 1. napján indítandó fixesítési eljárás nem terjed ki az (1) bekezdés szerinti gyógyászati segédeszközökre. Az e rendelet hatálybalépésekor folyamatban lévő fixesítési eljárást az (1) bekezdés szerinti gyógyászati segédeszközökre vonatkozóan a NEAK megszünteti.
- (10) Az 1. melléklet szerinti csoportokba az eljárás időtartama alatt vagy azt követően befogadásra kerülő eszköz támogatási összegét a vele azonos közfinanszírozás alapjául elfogadott árú eszközök társadalombiztosítási támogatási összegének eszközök számával súlyozott számtani átlagával azonos összegben kell meghatározni. Ezen eszköz közgyógyellátás jogcímen abban az esetben rendelhető, amennyiben a vele azonos közfinanszírozás alapját képező árú eszközök valamelyike rendelhető közgyógyellátás jogcímen.

4. § (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.

(2) Az 5. § az e rendelet kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.

5. § (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

1. melléklet a 113/2022. (III. 22.) Korm. rendelethez

Árbeadási eljárásban érintett eszközök köre

	A	B	C
Sorszám	ISO-kód	Megnevezés	Benyújtható közfinanszírozás alapját képező nettó ár maximuma
1.	04 03 06 06	Kompresszoros inhalátorok	18 500 Ft
2.	04 06 06 03 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített térdharisnyák (AD), II. kompressziós fokozat	3 584 Ft
3.	04 06 06 03 12	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített combközépig érő harisnyák (AF), II. kompressziós fokozat	4 163 Ft
4.	04 06 06 03 18	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített combtőig érő harisnyák (AG), II. kompressziós fokozat	4 743 Ft
5.	04 06 06 03 24	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített egyszáras harisnyanadrágok (AG/HB), II. kompressziós fokozat	12 648 Ft
6.	04 06 06 03 30	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített harisnyanadrágok (AM), II. kompressziós fokozat	12 121 Ft
7.	04 06 06 06 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített térdharisnyák (AD), III. kompressziós fokozat	6 640 Ft

8.	04 06 06 06 12	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített combközépig érő harisnyák (AF), III. kompressziós fokozat	9 869 Ft
9.	04 06 06 06 18	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített combtőig érő harisnyák (AG), III. kompressziós fokozat	10 835 Ft
10.	04 06 06 06 24	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített egyszáras harisnyanadrágok (AG/HB), III. kompressziós fokozat	14 229 Ft
11.	04 06 06 06 30	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített harisnyanadrágok (AM), III. kompressziós fokozat	23 188 Ft
12.	04 06 06 09 04	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített térdharisnyák (AD), IV. kompressziós fokozat	8 595 Ft
13.	04 06 06 09 09	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített combközépig érő harisnyák (AF), IV. kompressziós fokozat	11 186 Ft
14.	04 06 06 09 15	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített combtőig érő harisnyák (AG), IV. kompressziós fokozat	13 597 Ft
15.	04 06 06 09 18	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített egyszáras harisnyanadrágok (AG/HB), IV. kompressziós fokozat	22 661 Ft
16.	04 06 06 12 03	Méretsorozatos karharisnyák (CH), II. kompressziós fokozat	9 227 Ft
17.	04 06 06 12 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített karharisnyák (CH), II. kompressziós fokozat	11 278 Ft
18.	04 06 06 12 09	Méretsorozatos kombinált karharisnyák (AH), II. kompressziós fokozat	17 463 Ft
19.	04 06 06 12 12	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített kombinált karharisnyák (AH), II. kompressziós fokozat	13 608 Ft
20.	04 06 06 12 18	Méretsorozatos egyujjas kesztyűk (AC 1), II. kompressziós fokozat	7 732 Ft
21.	04 06 06 12 21	Méretsorozatos ötujjas kesztyűk (AC 5), II. kompressziós fokozat	18 474 Ft
22.	04 06 06 15 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített karharisnyák vállrögzítővel (CH), III. kompressziós fokozat	13 807 Ft
23.	04 06 06 15 12	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, kombinált karharisnyák, III. kompressziós fokozat	14 229 Ft
24.	04 12 09 03	Normál méretű sérvkötők	11 054 Ft
25.	04 12 09 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített normál méretű sérvkötők	20 869 Ft
26.	04 12 09 09 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített normál méretű sérvkötők, haskötő pelottával	26 561 Ft
27.	04 12 09 09 09	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, extra méretű köldök- és hasfalsérvkötők	39 209 Ft
28.	04 12 09 09 12	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, extra méretű hasfalsérvkötők	49 327 Ft
29.	04 12 09 12 03	Haskötő-tartozékok: hasemelők	2 466 Ft
30.	04 12 09 12 06	Haskötő-tartozékok: széles hasemelők	2 466 Ft
31.	04 12 09 12 09	Haskötő-tartozékok: oldalgumi ékek	2 466 Ft
32.	04 12 09 12 12	Haskötő-tartozékok: oldalgumik	5 186 Ft
33.	04 12 09 12 15	Haskötő-tartozékok: sérvpárnák	2 150 Ft
34.	04 12 09 12 18	Haskötő-tartozékok: hasemelő párnák	2 150 Ft
35.	04 12 09 12 21	Haskötő-tartozékok: oldalgombolások	3 605 Ft
36.	04 12 09 12 24	Haskötő-tartozékok: nagyméretű sérvpárnák	4 617 Ft
37.	04 12 09 12 27	Haskötő-tartozékok: második vászonbélések	2 150 Ft
38.	04 12 09 12 30	Haskötő-tartozékok: drill-bélések	2 150 Ft
39.	04 12 09 12 33	Haskötő-tartozékok: harisnyatartók	462 Ft
40.	04 12 09 12 36	Haskötő-tartozékok: hegpárnák	190 Ft
41.	04 12 09 12 39	Haskötő-tartozékok: vállszalagok	1 189 Ft

42.	04 12 09 12 42	Haskötő-tartozékok: sérvpárnák, stomanyílások	3 352 Ft
43.	04 12 09 15 03	Adaptív, egyoldali lágyéksérvkötők	11 126 Ft
44.	04 12 09 15 06	Adaptív, kétoldali lágyéksérvkötők	19 415 Ft
45.	04 12 09 15 09	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lágyéksérvkötők	53 122 Ft
46.	06 03 06 03	Méretsorozatos ágyék-keresztcsont ortézisek	6 798 Ft
47.	06 03 06 06	Adaptív ágyék-keresztcsont ortézisek	14 786 Ft
48.	06 03 06 09 03	F 24 ágyékfűzők	28 458 Ft
49.	06 03 06 09 06	F 25 hosszú gerincfűzők	31 620 Ft
50.	06 03 06 09 09	F 26 hosszú gerincfűzők melltartóval	37 944 Ft
51.	06 03 09 03 06	Boston-rendszerű mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek	159 418 Ft
52.	06 03 09 03 09	Charleston-rendszerű mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek	187 612 Ft
53.	06 03 09 03 12	Cheneau-rendszerű mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek	228 887 Ft
54.	06 03 09 03 15	Gschwend-rendszerű mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek	167 164 Ft
55.	06 03 09 03 18	Milwaukee-rendszerű mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek	90 217 Ft
56.	06 03 09 03 21	Stagnara-rendszerű mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek	158 100 Ft
57.	06 03 09 03 24	Ülőkorzett-rendszerű mellkas-ágyék-keresztcsont ortézisek	358 360 Ft
58.	06 03 09 03 27	Traumás gerincortézis	139 392 Ft
59.	06 03 15	Nyak-mellkas ortézisek	4 639 Ft
60.	06 06 06 06 06	Gumiszövetes, fémmerevítésű kézrögzítők	3 888 Ft
61.	06 06 06 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, gumiszövetes kézortézisek	8 856 Ft
62.	06 06 06 09 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, műanyag kézrögzítők	10 216 Ft
63.	06 06 09 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag csuklórögzítők	22 766 Ft
64.	06 06 09 09 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, gumiszövetes csuklóortézisek	12 522 Ft
65.	06 06 15 06	Adaptív könyökortézisek	28 458 Ft
66.	06 06 15 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, műanyag, fix könyökortézisek	77 153 Ft
67.	06 06 15 09 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, műanyag könyökortézisek, előkészített ízülettel	54 567 Ft
68.	06 06 24 06	Adaptív váll-könyök ortézisek	8 670 Ft
69.	06 06 24 09 03 001	V-54/M	64 019 Ft
70.	06 06 24 09 03 002	V-55/M	102 449 Ft
71.	06 12 03 03 09 001	J-180/M	43 720 Ft
72.	06 12 03 03 09 002	J-170/M	63 008 Ft
73.	06 12 03 06 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek diabeteses, neuropathias lábra	14 788 Ft
74.	06 12 03 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített lábortézisek erősen deformált lábra	16 074 Ft
75.	06 12 03 15 03	Lábortézisek a láb feszítőizomzatának kisfokú bénulására	4 819 Ft
76.	06 12 03 15 06	Lábortézisek a láb feszítőizomzatának nagyfokú bénulására	6 174 Ft
77.	06 12 03 18 15	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített merev betétek	3 584 Ft
78.	06 12 03 18 18 001	Thermoplast betét	6 746 Ft
79.	06 12 03 18 18 002	S 25 anatómiai betét	6 746 Ft
80.	06 12 03 18 18 003	Starflex-Globus thermoplastikus betét	6 746 Ft
81.	06 12 03 18 18 004	Szendvics szerkezetű sajka	6 746 Ft
82.	06 12 03 18 18 005	Műanyag sajka	6 746 Ft
83.	06 12 03 18 18 007	Aktív junior sajket	6 746 Ft
84.	06 12 03 18 18 008	Simasz gyógytálpbetét (felnőtt)	4 395 Ft
85.	06 12 03 18 18 009	Simasz gyógytálpbetét (gyermek)	3 288 Ft

86.	06 12 06 03	Méretsorozatos boka-láb ortézisek	9 301 Ft
87.	06 12 06 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített boka-láb ortézisek fixált bokaízülettel	57 865 Ft
88.	06 12 06 09 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített, patelláinra támaszkodó boka-láb ortézisek fixált bokaízülettel	72 009 Ft
89.	06 12 06 09 09	Ortézisek lábbénulásra	32 674 Ft
90.	06 12 09 06 03	Adaptív térdortézisek gumiszövetes oldalsínnel	22 713 Ft
91.	06 12 09 06 06	Adaptív térdortézisek gumiszövetes, szabályozható mozgásterjedelmű oldalsínnel	31 597 Ft
92.	06 12 09 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag térdortézisek merev térdízülettel	60 436 Ft
93.	06 12 09 09 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag térdortézisek változtatható mozgástartománnyal (gyermek)	93 226 Ft
94.	06 12 09 09 09	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műanyag térdortézisek változtatható mozgástartománnyal (felnőtt)	141 447 Ft
95.	06 12 09 09 12	Térdízületi kontraktúrakezelők	13 491 Ft
96.	06 12 15 06	Adaptív csípőortézisek	15 225 Ft
97.	06 12 15 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített csípőortézisek merev ízülettel	185 810 Ft
98.	06 12 15 09 06 002	J-76/M	231 458 Ft
99.	06 12 15 09 06 003	J-76/B	353 617 Ft
100.	06 12 18 03 03 001	J-31	135 017 Ft
101.	06 12 18 03 03 002	J-31/B	257 176 Ft
102.	06 12 18 03 06 001	J-32	177 451 Ft
103.	06 12 18 03 06 002	J-32/B	321 470 Ft
104.	06 12 18 03 09 001	J-33	146 590 Ft
105.	06 12 18 03 09 002	J-33/B	276 464 Ft
106.	06 12 18 03 12 001	J-34	192 882 Ft
107.	06 12 18 03 12 002	J-34/B	339 472 Ft
108.	06 12 18 03 15 001	J-35	164 593 Ft
109.	06 12 18 03 15 002	J-35/M	160 735 Ft
110.	06 12 18 03 15 003	J-35/B	302 182 Ft
111.	06 12 18 03 18 001	J-36	205 741 Ft
112.	06 12 18 03 18 002	J-36/M	205 741 Ft
113.	06 12 18 03 18 003	J-36/B	392 193 Ft
114.	06 12 18 03 21 002	J-77/M	295 752 Ft
115.	06 12 18 03 21 003	J-77/B	507 923 Ft
116.	06 12 18 03 24 002	J-87/M	405 052 Ft
117.	06 12 18 03 24 003	J-87/B	623 652 Ft
118.	06 12 18 03 27 001	J-78	591 505 Ft
119.	06 12 18 03 27 002	J-78/M	591 505 Ft
120.	06 12 18 03 27 003	J-78/B	900 116 Ft
121.	06 12 18 03 30 002	J-89/M	655 799 Ft
122.	06 12 18 03 30 003	J-89/B	964 410 Ft
123.	06 12 18 03 33 001	J-990	180 023 Ft
124.	06 12 18 03 33 002	J-990/M	180 023 Ft
125.	06 12 18 03 33 003	J-990/B	231 458 Ft
126.	06 12 30 03 03	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: kengyel	7 908 Ft

127.	06 12 30 03 06	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: előrevezetett, beépített kengyel	23 506 Ft
128.	06 12 30 03 09	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: készen vásárolt kengyel	10 158 Ft
129.	06 12 30 03 12	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: csúszó kengyel Perthes-kórt kezelő ortézishez	19 931 Ft
130.	06 12 30 03 15	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: ellenoldali talpmagasítás	12 216 Ft
131.	06 12 30 03 18	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: korlátozható mozgású bokaízület	25 846 Ft
132.	06 12 30 03 21	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: szandál, biztosított támasztású bokaízülettel	90 012 Ft
133.	06 12 30 03 24	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: bokaszíj	4 822 Ft
134.	06 12 30 03 27	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: térd hyperextenzióját gátló szíjzat	5 786 Ft
135.	06 12 30 03 36	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: térdsapka	8 037 Ft
136.	06 12 30 03 39	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: combtoldalék	55 936 Ft
137.	06 12 30 03 42	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: deréköv egyoldali járást segítő eszközhez	41 791 Ft
138.	06 12 30 03 45	Tartozékok alsóvégtag-ortézisekhez: deréköv kétoldali járást segítő eszközhez	70 466 Ft
139.	06 18 03 03 06	Részleges vagy teljes kézpótlások	159 365 Ft
140.	06 18 03 03 15	Szilikonos ujjpótlások	227 664 Ft
141.	06 18 03 03 18	Szilikonos kézpótlások	442 680 Ft
142.	06 18 09 03 03	Alkarok amputáltaknak	187 190 Ft
143.	06 18 09 03 06	Alkarok az alsó harmadban amputáltaknak	187 190 Ft
144.	06 18 09 03 09	Alkarok a középső harmadban amputáltaknak	189 720 Ft
145.	06 18 09 06 15	Gépjárműkormány-befogók	140 293 Ft
146.	06 18 09 09 03	Vállhúzó protézisek alkarcsokra műanyag tokkal	493 272 Ft
147.	06 18 15 03 03	Kozmetikus protézisek felkarcsokra, rugós ujjal vagy kesztyűvel	366 792 Ft
148.	06 18 15 06 06	Vállhúzó protézisek felkarcsokra, öntőgyantából	784 176 Ft
149.	06 18 18 03 03	Kozmetikus protézisek vállcsokra műanyagból	379 440 Ft
150.	06 18 18 06 03	Vállhúzó protézisek vállcsokra, műanyagból	628 150 Ft
151.	06 18 24 03 06	Speciális szabású, béleletlen bőrkesztyű-pár	8 537 Ft
152.	06 18 24 03 09	Műanyag kézhuzat	50 592 Ft
153.	06 18 24 03 15	Egyujjas védőkesztyű báránybőr béléssel	19 604 Ft
154.	06 18 24 03 18	Csonkharisnya	2 209 Ft
155.	06 24 03 03 03	Műanyag protézisek lábcsonkra, lábszárközépig érő támasszal	123 901 Ft
156.	06 24 03 03 06	Műanyag protézisek lábcsonkra, térdig érő támasszal	136 942 Ft
157.	06 24 03 03 09	Műanyag protézisek lábcsonkra, térdig érő tokkal	185 566 Ft
158.	06 24 03 03 12	Műanyag protézisek lábcsonkra, ízületes oldalsínnel	214 711 Ft
159.	06 24 03 09 03	Bőrtokos protézisek lábcsonkra: bőrszandál	78 657 Ft
160.	06 24 09 03 03	Műanyag protézisek lábszárcsonkra, szíjas függesztéssel	289 323 Ft
161.	06 24 09 03 06	Műanyag protézisek lábszárcsonkra, oldalsínnel	347 188 Ft
162.	06 24 09 03 09	Műanyag protézisek lábszárcsonkra, tubertámasszal	299 012 Ft
163.	06 24 09 03 12	Műanyag térdeplős protézisek lábszárcsonkra	299 012 Ft
164.	06 24 09 06 03	Fatokos protézisek lábszárcsonkra: csizmaláb	241 745 Ft
165.	06 24 09 06 06	Fatokos protézisek lábszárcsonkra, ízületes oldalsínnel	302 182 Ft
166.	06 24 09 06 09	Fatokos protézisek lábszárcsonkra, tubertámasszal	289 328 Ft
167.	06 24 09 06 12	Fatokos protézisek lábszárcsonkra, belső tokkal és ízületes oldalsínnel	289 328 Ft
168.	06 24 09 06 15	Fatokos protézisek lábszárcsonkra, belső tokkal és ülőtámasszal	299 300 Ft
169.	06 24 09 09 06	Bőrtokos protézisek lábszárcsonkra, ízületes oldalsínnel és bőr combtokkal	225 029 Ft
170.	06 24 09 09 09	Bőrtokos protézisek lábszárcsonkra, tubertámasszal	203 587 Ft
171.	06 24 09 09 18	Bőrtokos térdeplős protézisek lábszárcsonkra	227 436 Ft

172.	06 24 09 09 21	Bőrtokos félbőrös protézisek lábszárcsonkra	241 762 Ft
173.	06 24 09 09 27	Bőrtokos félbőrös protézisek lábszárcsonkra, tubertámasszal	260 837 Ft
174.	06 24 09 12 03	Csővázas protézisek lábszárcsonkra, szíjas felfüggesztéssel	277 750 Ft
175.	06 24 09 12 06	Csővázas protézisek lábszárcsonkra, ízületes oldalsínnel	334 329 Ft
176.	06 24 09 15 03	Csővázas protézisek hosszú lábszárcsonkra	437 199 Ft
177.	06 24 09 15 06	Csővázas protézisek rövid lábszárcsonkra	478 347 Ft
178.	06 24 09 18 03	Műanyag lábszárprotézisek	262 320 Ft
179.	06 24 09 18 06	Bőr lábszárprotézisek	220 244 Ft
180.	06 24 12 03 09	Térdcsonkprotézisek exarticularis csonkra	925 834 Ft
181.	06 24 15 03 03	Fatokos protézisek combcsonkra, térdfékkel	486 063 Ft
182.	06 24 15 03 06	Fatokos protézisek combcsonkra, záras térdízülettel	354 172 Ft
183.	06 24 15 03 09	Fatokos protézisek combcsonkra, belső záras térdízülettel	369 136 Ft
184.	06 24 15 06 03	Félbőrös, bőrös protézisek combcsonkra, térdfékkel	298 264 Ft
185.	06 24 15 06 06	Félbőrös, bőrös protézisek combcsonkra, záras térdízülettel	287 329 Ft
186.	06 24 15 06 15	Félbőrös, bőrös protézisek combcsonkra, térdzárral	176 456 Ft
187.	06 24 15 09 06	Műanyag protézisek combcsonkra, térdízülettel	233 798 Ft
188.	06 24 15 12 03	Csővázas protézisek combcsonkra, térdfékkel	282 110 Ft
189.	06 24 15 12 06	Csővázas protézisek combcsonkra, belső záras térdízülettel	263 196 Ft
190.	06 24 15 12 12	Csővázas protézisek combcsonkra, zárt térdízülettel	546 499 Ft
191.	06 24 15 12 15	Csővázas protézisek combcsonkra, nyitható térdízülettel	546 499 Ft
192.	06 24 15 12 18	Csővázas könnyített protézisek combcsonkra	559 358 Ft
193.	06 24 15 12 21	Csővázas könnyűprotézisek combcsonkra	559 358 Ft
194.	06 24 15 15 03	Csővázas protézisek hosszú combcsonkra	874 398 Ft
195.	06 24 15 15 06	Csővázas protézisek rövid combcsonkra	925 834 Ft
196.	06 24 15 18 03	Geriátriai protézisek combcsonkra térdzárral	226 145 Ft
197.	06 24 15 21 03	Combprotézisek térdízület nélkül	302 182 Ft
198.	06 24 15 21 06	Combprotézisek térdízülettel	357 475 Ft
199.	06 24 15 21 09	Combtokos combprotézisek	235 729 Ft
200.	06 24 18 03 03	Fatokos kanadai protézisek csípőízületi csonkra	707 234 Ft
201.	06 24 18 09 03	Csővázas protézisek csípőízületi csonkra, nem verőér-szűkület miatt amputáltak részére	1 131 574 Ft
202.	06 24 48 03 03	Nem átalakítható ideiglenes protézisek lábszárcsonkra	154 306 Ft
203.	06 24 48 03 06	Nem átalakítható ideiglenes protézisek combcsonkra	160 735 Ft
204.	06 24 48 06 03	Átalakítható ideiglenes csővázas protézisek	263 605 Ft
205.	06 24 54 09 03	Lábszárfüggesztők	7 672 Ft
206.	06 24 54 09 06	Combfüggesztők	8 762 Ft
207.	06 24 54 09 09	Marx-rendszerű függesztő bandázsok	12 370 Ft
208.	06 24 54 09 12	Vállszalagok	2 303 Ft
209.	06 24 54 09 15	Ízületes oldalsínes medence- vagy derékövek	11 170 Ft
210.	06 24 54 12 03	Bőr medencekosarak	39 559 Ft
211.	06 24 54 12 06	Műanyag medencekosarak	108 990 Ft
212.	06 30 21 06 06	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített műszemek	36 890 Ft
213.	06 30 33 03 03	Obturátorok	7 819 Ft
214.	06 30 33 09 03	Beszédjavító szájharangok	6 210 Ft
215.	06 33 06 03 03	C-0 Egyedi párja cipő másik lábra	15 283 Ft
216.	06 33 06 06 03	C-1 Ortopéd cipő deformált lábra	16 864 Ft
217.	06 33 06 06 06	C-2 Ortopéd cipő erősen deformált lábra	50 724 Ft

218.	06 33 06 06 09	C-3 Ortopéd cipő csonkolt vagy rövidült végtagra	48 383 Ft
219.	06 33 06 06 12	C-4 Ortopéd cipő erősen deformált és rövidült végtagra	59 476 Ft
220.	06 33 06 09 03	C-5 Ortopéd cipő neuropátiás láb ellátására	41 006 Ft
221.	06 33 12 03 03	Hosszított éksarok	2 103 Ft
222.	06 33 12 03 06	Gördülő talp	780 Ft
223.	06 33 12 03 09	Rezgéscsillapító saroktömb	970 Ft
224.	06 33 12 03 12	Járótalp szélesítése	891 Ft
225.	06 33 12 03 15	Cipőmegerősítés	5 275 Ft
226.	06 33 12 03 18	Csúszásgátló talp készítése	1 270 Ft
227.	06 33 12 03 21	Egyedi lábágy készítése	3 910 Ft
228.	06 33 12 03 24	Tépőzár készítése	1 818 Ft
229.	06 33 12 03 27	Egyedi kaptakészítés	17 676 Ft
230.	06 33 12 03 30	Valgus vagy varus korrekció	2 103 Ft
231.	06 33 12 03 33	Báránbőr bélés	4 342 Ft
232.	06 33 12 03 36	Cipő fej és szárlyukasztás	2 055 Ft
233.	09 06 18 03 03 001	Lt-91 pamutból	3 899 Ft
234.	09 06 18 03 03 002	Lt-92 gyapjúból	8 068 Ft
235.	09 06 18 03 03 005	Brado-Medi-Moda, gyapjúból	6 753 Ft
236.	09 06 18 03 12 001	Lt-93 csonkbehúzó csőharisnya	2 877 Ft
237.	09 06 18 03 15 001	Lt-95 kapronharisnya	2 755 Ft
238.	09 12 03 03	Fix szobai WC-k	26 442 Ft
239.	09 12 03 06	Gördíthető szobai WC-k	33 805 Ft
240.	09 12 15	Emelt toalettülések laza csatolással	10 429 Ft
241.	09 33 03 03	Fix fürdőkádülőkék	8 787 Ft
242.	09 33 03 06	Kifordítható fürdőkádülőkék	22 411 Ft
243.	12 03 03 03	Fix járóbotok	2 586 Ft
244.	12 03 03 06 03	Állítható járóbotok funkcionális T-markolattal	2 683 Ft
245.	12 03 06	Könyökmankók	3 093 Ft
246.	12 03 12	Hónaljmanók	5 568 Ft
247.	12 03 16 03	Háromlábú botok	3 838 Ft
248.	12 03 16 06	Négylábú botok	4 121 Ft
249.	12 06 03 03	Nem összecukható járókeretek	10 400 Ft
250.	12 06 03 06 03	Állítható, összecukható járókeretek	12 568 Ft
251.	12 06 03 06 06	Lépegető járókeretek	16 484 Ft
252.	12 06 03 06 09	Lépcsőnjáró járókeretek	26 940 Ft
253.	12 06 06	Guruló járókeretek (rollátorok)	26 183 Ft
254.	12 16	Mopedek és motorkerékpárok	500 408 Ft
255.	12 21 03 03 03	Gyermek és felnőtt kézi kerekesszékek	168 872 Ft
256.	12 21 03 03 06	Gyermek és felnőtt kerekesszékek súlyosan mozgásfogyatékosok részére	266 373 Ft
257.	12 21 06 06	Kétkezes, hátsókerék-meghajtású, összecukható standard kerekesszékek	87 464 Ft
258.	12 21 06 09 03	Kétkezes, hátsókerék-meghajtású, merevvázazs aktív kerekesszékek	846 338 Ft
259.	12 21 06 09 06	Kétkezes, hátsókerék-meghajtású, összecukható aktív kerekesszékek	836 706 Ft
260.	12 21 15	Egyoldali meghajtású, nem-motorikus kerekesszékek	101 115 Ft
261.	12 21 27 03 03	Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású szobai kerekesszékek	802 896 Ft
262.	12 21 27 03 06	Elektromos motorral meghajtott, joystick-irányítású utcai kerekesszékek	869 722 Ft
263.	12 24 24 03 03	Akkumulátorok elektromos kerekesszékhez és elektromos mopedhez (50 Ah alatt)	30 480 Ft

264.	12 24 24 03 06	Akkumulátorok elektromos kerekesszékhez és elektromos mopedhez (50 Ah felett)	36 878 Ft
265.	12 39 03 03 06	Összecsukható fehér botok	4 735 Ft
266.	18 12 18 03	Antidecubitus-matracok	14 346 Ft
267.	18 18 06 03	Egyenes kapaszkodók	5 726 Ft
268.	18 18 06 09	Fürdőkád-kapaszkodók	5 410 Ft
269.	21 03 06 09 03	Egyedi méretvétel alapján egyedileg készített felnőtt vagy gyermek szemüvegkeretek	5 270 Ft
270.	21 45 24 03 03	Kemény fülilleszték	1 852 Ft
271.	21 45 24 03 06	Félkemény fülilleszték	2 836 Ft
272.	21 45 24 03 09	Rugalmas PVC fülilleszték	2 836 Ft
273.	21 45 24 03 12	Szilikon fülilleszték	2 836 Ft
274.	21 45 24 03 15	Kombinált fülilleszték	2 490 Ft
275.	21 45 24 06 03	Vékony cső	472 Ft
276.	21 45 24 06 06	Közepes cső	530 Ft
277.	21 45 24 06 09	Vastag cső	565 Ft
278.	21 45 24 06 12	Páramentes cső	542 Ft
279.	21 45 24 06 15	Libby Horn cső	786 Ft
280.	21 45 24 06 18	Bakke Horn cső	786 Ft
281.	21 45 24 06 21	Szellőzőfurat dugóval	786 Ft
282.	21 45 24 06 24	Fémbetét	157 Ft
283.	21 45 24 06 27	Antiallergiás bevonat	202 Ft
284.	21 45 24 09 06	Ház	3 937 Ft
285.	21 45 24 09 09	Ház, szellőző furattal	4 722 Ft

2. melléklet a 113/2022. (III. 22.) Korm. rendelethez

Adatlap**Társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyászati segédeszköz egyszeri áremeléséhez**

Gyártó/magyarországi forgalomba hozó (név, székhely):

Gyógyászati segédeszköz

Megnevezés:

TTT kód:

ISO kód:

Kiszerelési egység: ☐ darab ☐ csomag/doboz ☐ méter ☐ pár

Közfinanszírozás alapjául javasolt új nettó ár: Ft/kiszerelési egység

Dátum:

Cégszerű aláírás

A Kormány 114/2022. (III. 22.) Korm. rendelete**a gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet módosításáról**

A Kormány a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (2j) és (2m) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának, valamint a támogatás megváltoztatásának szabályairól szóló 451/2017. (XII. 27.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) a következő 14/A–14/B. §-sal egészül ki:
- „14/A. § (1) Azon gyógyászati segédeszközök esetében, amelyeknél az EüMr. 10. számú melléklete feltételként előírja az ellenőrző főorvos ellenjegyzését, az eszközt rendelő orvos az ellenjegyzés érdekében
- a) elektronikus vény esetén az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térben (a továbbiakban: EESZT) rögzíti, papíralapú rendelés esetén megküldi a NEAK részére az EüMr. 13. §-ában foglaltaknak megfelelően kiállított vényt,
 - b) megküldi a NEAK részére – elektronikus úton történő rendelés esetén a vény EESZT-beli azonosítójának feltüntetésével –
 - ba) az eszköz rendelését alátámasztó diagnózissal kapcsolatos, a beteg állapotát, kórtörténetét és addig alkalmazott kezelését is ismertető egészségügyi dokumentációt,
 - bb) az EüMr. 13. § (11) bekezdése szerinti nyilatkozatot és
 - bc) a beteg arról szóló nyilatkozatát, hogy a rendelt eszköz funkciójára és működésére vonatkozó alapvető információkat ismeri, továbbá az eszközt a mindennapi életvitelhez rendszeresen használni kívánja, és abban nem akadályozza a környezete vagy egyéb, a rendeléskor általa ismert körülmény.
- (2) Ha nem került sor az (1) bekezdés szerinti dokumentumoknak az ellenjegyzésre benyújtott vényhez történő csatolására, illetve azok hiányosak, és a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg a (3) bekezdésben foglalt feltételek fennállása, a NEAK hiánypótlásra szólítja fel az eszközt rendelő orvost, 15 napos határidő tűzésével. Ha nem történik meg a megadott határidőn belül a hiánypótlás, az ellenjegyzést el kell utasítani.
- (3) Az ellenjegyzés nem utasítható el, ha
- a) a beteg a rendelt eszköz biztonságos és rendeltetésszerű használatára egészségügyi, fizikális és mentális állapota alapján rászorul, és arra alkalmas,
 - b) a beteg a rendelt eszközt a mindennapi életvitelhez rendszeresen használni kívánja, és abban nem akadályozza a környezete és egyéb, a rendeléskor általa ismert körülmény,
 - c) a beteg jogosult a rendelt eszközhöz nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételére, és
 - d) az eszköz rendelése a jogszabályokban előírt feltételeknek megfelelően történt.
- (4) Ha az (1) bekezdés szerinti dokumentumok és a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg, hogy a (3) bekezdés a) és d) pontja szerinti feltételek fennállnak-e, a NEAK a beteg háziorvosától és szakorvosától, valamint a szakterület szakfelügyelőjétől véleményt kérhet.
- (5) Az ellenjegyzés megadását vagy elutasítását az ellenőrző főorvos elektronikus vény esetén az EESZT-ben rögzíti. Papíralapú vény esetén az ellenjegyzés megadását vagy elutasítását a vény hátoldalán fel kell tüntetni a döntést hozó ellenőrző főorvos aláírásával, bélyegzőlenyomatával és dátummal ellátva.
- (6) Az ellenjegyzés megadásáról az eszközt rendelő orvost és a beteget tájékoztatni kell, valamint az (5) bekezdésben foglaltaknak megfelelően ellenjegyzett papíralapú vényt az ellenjegyzést követő 3 napon belül a beteg részére meg kell küldeni.
- (7) Az ellenjegyzés elutasítása esetén a vényt érvényteleníteni kell. Az elutasításról a döntés meghozatalát követő 3 napon belül írásbeli indokolást kell küldeni a betegnek az érvénytelenített papíralapú vény egyidejű megküldésével. A betegnek megküldött indokolással egyidejűleg az eszközt rendelő orvost írásban tájékoztatni kell az elutasítás tényéről és okáról. Mind az indokolásnak, mind az eszközt rendelő orvosnak küldött tájékoztatásnak tartalmaznia kell a (8) bekezdés szerinti jogorvoslati lehetőség ismertetését.
- (8) Az ellenjegyzés elutasítása ellen a beteg, illetve az eszközt rendelő orvos kifogással élhet. A kifogást az ellenjegyzés elutasításának kézhezvételétől számított 15 napon belül lehet benyújtani a NEAK-hoz. A kifogás tárgyában nem járhat el a NEAK-nak ugyanaz a szervezeti egysége és ugyanaz a személy, aki az ellenjegyzés elutasítását eredményező eljárásban eljár. A kifogást a kézhezvételtől számított 30 napon belül kell elbírálni.
- 14/B. § (1) Ha az EüMr. 10. számú mellékletében foglaltak szerint kötszer támogatással történő rendelésének feltétele a kezelés egészségbiztosító általi ellenjegyzése, a 14/A. §-ban foglaltakat a (2)–(11) bekezdés szerinti eltérésekkel kell alkalmazni.

(2) A beteg kezelőorvosa az ellenjegyzést – a 14/A. § (1) bekezdésében foglaltak helyett –

a) a beteg

aa) nevének,

ab) születési idejének,

ac) lakcímének vagy tartózkodási helyének,

ad) TAJ-számának és

b) a kötszer rendelését alátámasztó diagnózissal kapcsolatos, a beteg állapotát és az addig alkalmazott kezelést is ismertető kórtörténeti összefoglaló

benyújtásával kezdeményezheti.

(3) A (2) bekezdés szerinti egészségügyi dokumentációnak tartalmaznia kell

a) a részletes sebleírást,

b) az egyéb terápiás tényezők ismertetését,

c) a korábbi kezelések leírását, a kezelésekkkel elért eredmények bemutatását és

d) a további terápiás terv leírását, ezen belül a kötszer típusát, várhatóan szükséges mennyiségét, a kötőcsere gyakoriságát, a kezelés további várható időtartamát.

(4) Ha az ellenjegyzésre benyújtott dokumentáció nem vagy hiányosan tartalmazza a (2) és (3) bekezdésben foglaltakat, és a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg a (6) bekezdésben foglalt feltételek fennállása, a NEAK hiánypótlásra szólítja fel a kötszert rendelő orvost, 8 napos határidő tűzésével. Ha nem történik meg a megadott határidőn belül a hiánypótlás, az ellenjegyzést el kell utasítani.

(5) Az ellenjegyzés megadását vagy elutasítását a benyújtott kórtörténeti összefoglalón kell feltüntetni, a döntést hozó ellenőrző főorvos aláírásával, bélyegzőlenyomatával és dátummal ellátva.

(6) Az ellenjegyzést nem lehet elutasítani, ha

a) a további kötszerrendelés szakmailag indokolt,

b) a kötszer jövőbeni várható hasznosulása megállapítható,

c) a beteg jogosult a rendelt kötszerhez nyújtott társadalombiztosítási támogatás igénybevételére, és

d) a kötszer rendelése a jogszabályokban előírt feltételeknek megfelelően történt.

(7) Ha a (2) és (3) bekezdés szerinti dokumentumok alapján, illetve a rendelkezésre álló adatok alapján a további kötszerrendelés szakmai indokoltsága és a kötszer jövőbeni várható hasznosulása nem állapítható meg egyértelműen, a NEAK erre vonatkozóan kiegészítő szakorvosi véleményt, illetve a szakterület országos szakfelügyelőjétől véleményt kérhet.

(8) Ha az ellenjegyzés megadására kerül sor, az (5) bekezdésben foglaltak szerint ellenjegyzett kórtörténeti összefoglalót a kezelőorvos részére kell az ellenjegyzést követő munkanapon megküldeni, egyidejűleg a beteget tájékoztatni kell az ellenjegyzés megadásáról.

(9) Az ellenjegyzés 4 hónapig érvényes. Az ellenjegyző főorvos 4 hónapnál hosszabb érvényességi időt állapíthat meg, ha

a) a beteg alap és egyéb betegsége,

b) a seb várható gyógyulása és

c) a folytatni javasolt terápia

azt indokoltá teszi.

(10) Ha az ellenjegyzés elutasítására kerül sor, az elutasítást követő 5 napon belül írásbeli indokolással együtt tájékoztatni kell a beteget és a beteg kezelőorvosát. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell a 14/A. § (8) bekezdése szerinti jogorvoslati lehetőség ismertetését.

(11) Elektronikus vényen történő rendelés esetén az ellenjegyzés meglétét a kezelőorvos a kötszer rendelésekor az elektronikus vényen feltünteti."

- 2. §** A Kr. 3. § (5) bekezdés I) pontjában az „OGYÉI-nél” szövegrész helyébe az „Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnél (a továbbiakban: OGYÉI)” szöveg lép.
- 3. §** Hatályát veszti a Kr. 3. § (1) bekezdés a)–c) és e) pontjában az „és a támogatás mértékének módosítására” szövegrész.
- 4. §** Ez a rendelet 2022. április 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 120/2022. (III. 28.) Korm. rendelete
a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet módosításáról**

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, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) A koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 3. § (2a) bekezdés i) pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
[Ha az 1. § (1) bekezdés b) pontja szerinti oltás beadására]
„i) Ukrajnában vagy”
[került sor, a védettségi igazolványt a külföldön beoltott magyar állampolgár, valamint Magyarország területén 180 napon belül 90 napot meghaladóan jogszerűen tartózkodó nem magyar állampolgár részére a hatóság 15 napon belül – a 2. § (8) bekezdésében meghatározottak szerint, díjmentesen – bármely kormányablakban személyesen vagy az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló törvény szerinti elektronikus úton benyújtott kérelemre állítja ki.]
- (2) Az R. 3. § (2a) bekezdése a következő j) ponttal egészül ki:
[Ha az 1. § (1) bekezdés b) pontja szerinti oltás beadására]
„j) a külpolitikáért felelős miniszternek a közbiztonságért felelős miniszterrel egyetértésben kiadott rendeletében megjelölt országban”
[került sor, a védettségi igazolványt a külföldön beoltott magyar állampolgár, valamint Magyarország területén 180 napon belül 90 napot meghaladóan jogszerűen tartózkodó nem magyar állampolgár részére a hatóság 15 napon belül – a 2. § (8) bekezdésében meghatározottak szerint, díjmentesen – bármely kormányablakban személyesen vagy az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló törvény szerinti elektronikus úton benyújtott kérelemre állítja ki.]
- 2. §** Az R. 3. § (2a) bekezdés h) pontjában az „Üzbég Köztársaságban vagy” szövegrész helyébe az „Üzbég Köztársaságban,” szöveg lép.
- 3. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő napon lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 121/2022. (III. 28.) Korm. rendelete
az Ukrajnából menekült egészségügyi dolgozók magyarországi foglalkoztatásának veszélyhelyzeti
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,
az 5. § 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. §** E rendelet hatálya a veszélyhelyzet kihirdetéséről és a veszélyhelyzeti intézkedések hatálybalépéséről szóló 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet szerinti veszélyhelyzet ideje alatt
- a) az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyekkel kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályokról, továbbá a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályainak eltérő alkalmazásáról szóló 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet 1. §-a alapján menedékesként elismert személyekre, valamint
 - b) az Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24-én vagy azt követően Ukrajna területéről érkezett magyar állampolgárokra
- terjed ki.
- 2. §** (1) Az 1. § szerinti, Ukrajnában kiállított, államilag elismert végzettséget és tudományos fokozatokat tanúsító okirat alapján egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy – az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 110. § (2) és (3) bekezdésében foglaltaktól eltérően – a szakképesítésének vagy szakképzettségének Magyarországon történő honosítása vagy elismerése nélkül jogosult egészségügyi tevékenységet végezni, a (3) bekezdés szerinti elismerési vagy honosítási eljárás lezárultáig.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti tevékenység végzésére az Eütv. felügyelet melletti tevékenység végzésére vonatkozó szabályait kell alkalmazni.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti szakképesítéssel vagy szakképzettséggel rendelkező személy legkésőbb az egészségügyi tevékenység megkezdésekor az Ukrajnában kiállított bizonyítványa és oklevele által tanúsított végzettségi szint, szakképesítés, szakképzettség vagy tudományos fokozat elismerése érdekében köteles a külföldi bizonyítványok és oklevelek elismeréséről szóló 2001. évi C. törvény (a továbbiakban: Elismerési tv.) szerinti elismerési vagy a honosítási eljárás elindítására, azzal, hogy az Elismerési tv. 6. § (3) bekezdésétől eltérően az elismerési vagy a honosítási eljárásnak nem feltétele a keresőtevékenység folytatása vagy családi együttélés biztosítása céljából kiadott tartózkodási engedély.
- 3. §** (1) Az 1. § szerinti, Ukrajnában kiállított, államilag elismert végzettséget és tudományos fokozatokat tanúsító okirat alapján orvos, fogorvos, gyógyszerész szakképesítéssel rendelkező személy – az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerről, a Rezidens Támogatási Program ösztöndíjairól, valamint a fiatal szakorvosok támogatásáról szóló 162/2015. (VI. 30.) Korm. rendelet 3. § (1) és (5a) bekezdésétől eltérően – a fenti szakképesítések Magyarországon történő honosítása vagy elismerése nélkül is részt vehet az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzési rendszerben a (2) bekezdés szerinti elismerési vagy honosítási eljárás lezárultáig.
- (2) Az (1) bekezdés szerinti szakképesítéssel rendelkező személy a szakképzésbe lépésekor a szakképesítése elismerése iránti eljárás elindítására köteles.
- 4. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
- (2) Az 5. § az e rendelet kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.
- 5. §** (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.

**A Kormány 1089/2022. (II. 28.) Korm. határozata
a koronavírus elleni védőoltási tevékenység fedezetéről**

A Kormány az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 33. § (2) bekezdésében és a Magyarország 2022. évi központi költségvetéséről szóló 2021. évi XC. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 4. § (4) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva 1 332 500 000 forint egyszeri átcsoportosítását rendeli el a Kvtv. 1. melléklet LXXII. Egészségbiztosítási és Járvány Elleni Védekezési Alap fejezet, 2. Járvány elleni védekezési alap cím, 1. Járvány Elleni Védekezés Központi Tartaléka alcím terhére, az 1. melléklet szerint.

Felelős: pénzügyminiszter
emberi erőforrások minisztere
Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1089/2022. (II. 28.) Korm. határozathoz

LXXII. Egészségbiztosítási és Járvány Elleni Védekezési Alap

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
Költségvetési év: 2022.

Államháztartási egységi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előír. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jogcím név	K I A D Á S O K					Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma
												Kiemelt előirányzat neve							
	LXXII.	1					Egészségbiztosítási és Járvány Elleni Védekezési Alap												
			2				Egészségbiztosítási Alap												
222134				7	1						Gyógyító-megelőző ellátás								
						K5					Háziorvosi, Háziorvosi ügyeleti ellátás					772 500 000			
387773					10						Egyéb működési célú kiadások								
						K5					Összevont szakellátás						560 000 000		
		2									Egyéb működési célú kiadások								
271734			1				Járvány elleni védekezési alap												
						K5	Járvány Elleni Védekezés	Központi Tartaléka			Egyéb működési célú kiadások					-1 332 500 000			
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																			

Államháztartási egységi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előír. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jogcím név	B E V É T E L					Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma
												Kiemelt előirányzat neve							
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																			

Államháztartási egységi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előír. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jogcím név	T Á M O G A T Á S				Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma
												Kiemelt előirányzat neve						
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																		
Foglalkoztatottak létszáma (fő) - időszakra																		

forrásból

Az adatlap 1 eredeti példányban töltendő ki										Foglalkoztatottak létszáma (fő) - időszakra									
Magyar Államkincstár 1 példány										Összesen									
										1 332 500 000									

* Az összehasonlítható előirányzat-változásokat (+/-) egymáshoz képest kell szerepeltetni.

**A Kormány 1122/2022. (III. 8.) Korm. határozata
a Thaiföldi Királyság részére történő COVID–19 vakcina adományozásáról**

A Kormány a koronavírus-világjárvány következtében előállt járványügyi helyzetet szem előtt tartva

1. az állami vagyonról szóló 2007. évi CVI. törvény (a továbbiakban: Vtv.) 36. § (2) bekezdés b) pontjában foglaltakra figyelemmel, a Vtv. 36. § (3) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva dönt az állam tulajdonában álló, 100 000 adag Moderna COVID–19 Spikevax vakcina (a továbbiakban együtt: vagyonelemek) ingyenes tulajdonba adásáról a Thaiföldi Királyság részére;
2. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – a Nemzeti Népegészségügyi Központ bevonásával – gondoskodjon a vagyonelemeknek az 1. pontban meghatározott célból történő rendelkezésre bocsátásáról;
Felelős: emberi erőforrások minisztere
Határidő: az e kormányhatározat közzétételét követő 30 napon belül
3. felhívja a külgazdasági és külügyminisztert, hogy vegye fel a kapcsolatot a Thaiföldi Királyság kijelölt képviselőjével, ezt követően – az emberi erőforrások minisztere bevonásával – gondoskodjon a 2. pont szerint rendelkezésre bocsátott vagyonelemek 1. pont szerinti átadásának végrehajtásáról.
Felelős: külgazdasági és külügyminiszter
emberi erőforrások minisztere
Határidő: az e kormányhatározat közzétételét követő 30 napon belül

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 1136/2022. (III. 10.) Korm. határozata
a Kambodzsai Királyság részére történő COVID–19 vakcina adományozásáról**

A Kormány, a koronavírus-világjárvány következtében előállt járványügyi helyzetet szem előtt tartva,

1. az állami vagyonról szóló 2007. évi CVI. törvény (a továbbiakban: Vtv.) 36. § (2) bekezdés b) pontjában foglaltakra figyelemmel, a Vtv. 36. § (3) bekezdésében foglalt jogkörében eljárva dönt az állam tulajdonában álló, 523 100 adag AstraZeneca COVID–19 Vaxzevria vakcina (a továbbiakban együtt: vagyonelemek) ingyenes tulajdonba adásáról a Kambodzsai Királyság részére;
2. felhívja az emberi erőforrások miniszterét, hogy – a Nemzeti Népegészségügyi Központ bevonásával – gondoskodjon a vagyonelemeknek az 1. pontban meghatározott célból történő rendelkezésre bocsátásáról;

Felelős: emberi erőforrások minisztere

Határidő: az e kormányhatározat közzétételét követő 30 napon belül

3. felhívja a külgazdasági és külügyminisztert, hogy vegye fel a kapcsolatot a Kambodzsai Királyság kijelölt képviselőjével, ezt követően – az emberi erőforrások minisztere bevonásával – gondoskodjon a 2. pont szerint rendelkezésre bocsátott vagyonelemek 1. pont szerinti átadásának végrehajtásáról.

Felelős: külgazdasági és külügyminiszter

emberi erőforrások minisztere

Határidő: az e kormányhatározat közzétételét követő 30 napon belül

*Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök*

A Kormány 1140/2022. (III. 10.) Korm. határozata**a Csongrád-Csanád Megyei Dr. Bugyi István Kórház, valamint az ajkai Magyar Imre Kórház felújításához szükséges forrás biztosításáról**

A Kormány felhívja a pénzügyminisztert, hogy a Csongrád-Csanád Megyei Dr. Bugyi István Kórház szentesi épületegyüttese belgyógyászati tömbjének és kapcsolódó helyiségeinek teljes körű felújítása, valamint az ajkai Magyar Imre Kórház részét képező Megyei Infektológiai Osztály kórházi épületének átépítése, bővítése és felújítása érdekében gondoskodjon

- a) a 2022. évben 3 484 118 000 forint többletforrás biztosításáról a Magyarország 2022. évi központi költségvetéséről szóló 2021. évi XC. törvény 1. melléklet XV. Pénzügyminisztérium fejezet, 5. Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság cím javára,
- b) a 2023. évben 507 111 000 forint forrás rendelkezésre állásáról a központi költségvetés Közbeszerzési és Ellátási Főigazgatóság működését és feladatellátását finanszírozó fejezetében.

Felelős: pénzügyminiszter

Határidő: az a) pont tekintetében a felmerülés ütemében

a b) pont tekintetében a 2023. évi központi költségvetés tervezése során

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 1146/2022. (III. 21.) Korm. határozata
a háziorvosi ügyeleti rendszer pilot jellegű működése többletkiadásainak biztosításával összefüggő
fejezetek közötti átcsoportosításról**

A Kormány az államháztartásról szóló 2011. évi CXCV. törvény 33. § (2) bekezdésében biztosított jogkörében eljárva – a háziorvosi ügyeleti rendszer pilot jellegű működése többletkiadásainak biztosítása érdekében – 600 000 000 forint egyszeri átcsoportosítását rendeli el a Magyarország 2022. évi központi költségvetéséről szóló 2021. évi XC. törvény (a továbbiakban: Kvtv.) 1. melléklet IX. Helyi önkormányzatok támogatásai fejezet, 2. A helyi önkormányzatok működési célú kiegészítő támogatásai cím, 1. A helyi önkormányzatok általános feladatainak működési célú támogatása alcím terhére, a Kvtv. 1. melléklet XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma fejezet, 14. Országos Mentőszolgálat cím javára, az 1. melléklet szerint.

Felelős: pénzügyminiszter
belügyminiszter
emberi erőforrások minisztere

Határidő: azonnal

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1146/2022. (III. 21.) Korm. határozathoz

IX. Helyi önkormányzatok támogatásai
XX. Emberi Erőforrások Minisztériuma

ADATLAP A KÖLTSÉGVETÉSI ELŐIRÁNYZATOK MÓDOSÍTÁSÁRA
Költségvetési év: 2022.

Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jog- cím név	K I A D Á S O K Kiemelt előirányzat néve	A módosítás jogcíme					Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma			
	IX.	2					Helyi önkormányzatok támogatásai																
380073			1									A helyi önkormányzatok működési célú kiegészítő támogatásai											
						K5						A helyi önkormányzatok általános feladatainak működési célú támogatása											
												Egyéb működési célú kiadások											
002994							Emberi Erőforrások Minisztériuma																
			14				Országos Mentőszolgálat																
						K3						Dologi kiadások											
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																							

forintban

forintban																								
Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím előir. szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jog- cím név	B E V É T E L Kiemelt előirányzat néve	A módosítás jogcíme					Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma				
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																								

Államháztartási egyeidi azonosító	Fejezet szám	Cím szám	Alcím szám	Jog- cím csop. szám	Jog- cím szám	Kiemelt előir. szám	Fejezet név	Cím név	Alcím név	Jog- cím csop. név	Jog- cím név	T Á M O G A T Á S	A módosítás jogcíme					Módosítás (+/-)	A módosítás következő évre áthúzódó hatása	A módosítást elrendelő jogszabály/határozat száma				
												Kiemelt előirányzat neve												
002994	XX.	14					Emberi Erőforrások Minisztériuma	Országos Mentőszolgálat																
Az előirányzat-módosítás érvényessége: a) a költségvetési évben egyszeri jellegű																								
Foglalkoztatottak létszáma (fő) - időszakra																								

forintban

Az adatlap 1 eredeti példányban töltendő ki							A támogatás folyósításáért felelős (módosítás +/-)							I. n. év						
Magyar Államkincstár 1 példány							Összesen							II. n. év						
							600 000 000							III. n. év						

* Az összetartozó előirányzat-változásokat (+/-) egymást követően kell szerepeltetni.

**A Kormány 1172/2022. (III. 22.) Korm. határozata
a Semmelweis Egyetem II. Sz. Patológiai Intézet Nemzeti Orvosi Innovációs Képző Központjának
megvalósításáról**

1. A Kormány a Semmelweis Egyetem II. Sz. Patológiai Intézet Nemzeti Orvosi Innovációs Képző Központjának megvalósításához szükséges intézkedésekről, valamint a beruházás előkészítésének a Beruházás Előkészítési Alapból történő támogatásáról szóló 1670/2019. (XI. 29.) Korm. határozatban (a továbbiakban: Korm. határozat) foglaltak végrehajtása érdekében
 - a) egyetért a Semmelweis Egyetem II. Sz. Patológiai Intézet Nemzeti Orvosi Innovációs Képző Központjának (a továbbiakban: Beruházás) az állami magasépítési beruházások megvalósításáról szóló 2018. évi CXXXVIII. törvény 4. § (7) bekezdés a) pontja és (8) bekezdése szerinti kormányzati magasépítési beruházásként történő megvalósításával, az ingatlan-nyilvántartás szerinti Budapest belterület 37192 helyrajzi számú ingatlanon;
 - b) 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 20 708 654 933 forintban határozza meg;
 - c) 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 az 56. SE II. sz. Patológiai Intézet Nemzeti Orvosi Innovációs Képző Központ megvalósítása jogcímcsoporttal egészíti ki;
Felelős: pénzügyminiszter
Határidő: azonnal
 - d) felhívja a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy a pénzügyminiszter bevonásával gondoskodjon a b) alpont szerinti összeg 2022. évi részének rendelkezésre állásáról a c) alpont szerinti előirányzaton;
Felelős: nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter
pénzügyminiszter
Határidő: a felmerülés ütemében
 - e) felhívja a nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli minisztert, hogy a pénzügyminiszter bevonásával gondoskodjon a b) alpont szerinti összeg 2023–2024. évi részeinek rendelkezésre állásáról az adott évi központi költségvetés kiemelt kormányzati magasépítési beruházásokat finanszírozó fejezetében.
Felelős: nemzeti vagyon kezeléséért felelős tárca nélküli miniszter
pénzügyminiszter
Határidő: a 2023–2024. évi központi költségvetés tervezése során
2. A Korm. határozat 6. pontjában a „jóváhagyási tervének,” szövegrész helyébe a „vázlattervének,” szöveg lép.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 1191/2022. (III. 28.) Korm. határozata
a Pest Megyei Flór Ferenc Kórház „A” és „B” épületek homlokzati korlát és árnyékoló rendszerének
kialakításáról**

A Kormány az Egészséges Budapest Program megvalósításával összefüggő közigazgatási hatósági ügyek nemzetgazdasági szempontból kiemelt jelentőségű üggyé nyilvánításáról szóló 98/2017. (IV. 27.) Korm. rendelet 2. mellékletében foglalt táblázat A:16 mező g) pontja szerinti beruházás megvalósítása érdekében

1. egyetért a Pest Megyei Flór Ferenc Kórház „A” és „B” épületek homlokzati korlát és árnyékoló rendszere kialakításának (a továbbiakban: Beruházás) megvalósításával az ingatlan-nyilvántartás szerinti Kistarcsa belterület 3144/2 helyrajzi számú ingatlanon, azzal, hogy a Beruházás keretében létrejövő vagyonelemek a Pest Megyei Flór Ferenc Kórház vagyongazdálkodásába 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 2 811 835 747 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-újraértéktérítési Alap fejezet, 3. Gazdaság-újraértéktérítési Alap – Kiemelt Kormányzati Magasépítési Beruházások cím, 1. Egyedi magasépítési beruházások alcímet az 59. Pest Megyei Flór Ferenc Kórház „A” és „B” épülete homlokzati korlát és árnyékoló rendszer 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 2023. évi 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*

III. RÉSZ

Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

IV. RÉSZ

Útmutatók

V. RÉSZ

Közlemények

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a pajzsmirigybetegek radiojód kezeléséről

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002200
Érvényesség időtartama:	2025. március 31.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Nukleáris medicina Tagozat

Prof. Dr. Borbély Katalin, az MTA Doktora, nukleáris medicina, neurológia szakorvosa, elnök, társszerző

2. Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcsere-betegségek Tagozat

Dr. Bedros J. Róbert, reumatológia és fizioterápia, belgyógyászat szakorvosa, elnök, társszerző

3. Patológia Tagozat

Prof. Dr. Kiss András, DSc., molekuláris genetikai diagnosztika, patológia, cytopathológia szakorvosa, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Prof. Dr. Mezősi Emese, belgyógyászat, endokrinológia szakorvosa, társszerző

Dr. Schmidt Erzsébet, radiológia, izotópdiagnosztika szakorvosa, társszerző

Dr. Szőke János, patológia szakorvosa, társszerző

Prof. Dr. Lakatos Péter, belgyógyászat, endokrinológia, izotópdiagnosztika szakorvosa, társszerző

Dr. Konrády András, belbetegségek, izotópdiagnosztika, endokrinológia szakorvosa, társszerző

Dr. Fillinger János, patológia, cytopathológia szakorvosa, társszerző

Prof. Dr. Tornóczy Tamás, patológia szakorvosa, társszerző

Prof. Dr. Méhes Gábor, molekuláris genetikai diagnosztika, patológia szakorvosa, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Házirosvostan Tagozat

Dr. Szabó János, házirosvostan, foglalkozás-orvostan szakorvosa, elnök, véleményező

2. Onkológia és sugárterápia Tagozat

Prof. Dr. Polgár Csaba, DSc., klinikai onkológia, sugárterápia szakorvosa, elnök, véleményező

3. Radiológia Tagozat

Prof. Dr. Gódný Mária, DSc., radiológia szakorvosa, elnök, véleményező

4. Sebészet és egynapos sebészet Tagozat

Prof. Dr. Oláh Attila, sebészet szakorvosa, elnök, véleményező

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

Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok dokumentáltan egyetértenek.

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 került bevonásra.

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 ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető 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:**

pajzsmirigybetegségek radiojód kezelése

Ellátási folyamat szakasza(i):

indikáció, diagnosztika, kezelés, gondozás

Érintett ellátottak köre:

pajzsmirigy betegek

Érintett ellátók köre**Szakterület:**

0100 belgyógyászat
0103 endokrinológia, anyagcsere és diabetológia
0200 sebészet
1200 klinikai onkológia
5000 orvosi laboratóriumi diagnosztika
5108 CT diagnosztika
5109 MRI diagnosztika
5206 egyéb intervenciós radiológia
5301 teljes körű ultrahang-diagnosztika
5401 szövettan, kórszövettan
5402 cytológia, cytopatológia
5403 aspirációs cytológia
6301 háziorvosi ellátás
6500 izotópdiagnosztika
6501 radioizotópos terápia
6503 PET-CT
6504 SPECT-CT

Ellátási forma:

A1 alapellátás, alapellátás
J1 járóbeteg-szakrendelés, -szakrendelés
J3 járóbeteg-szakrendelés,
jellemzően terápiás beavatkozást végző szakellátás
J7 járóbeteg-szakrendelés, -gondozás
D1 diagnosztika, diagnosztika

	F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
	E5 egyéb szolgáltatás, betegszállítás
Progresszivitási szint:	I–II–III. szint
Egyéb specifikáció:	Nincs.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Radiojód terápia

A pajzsmirigybetegségek kezelésére felhasznált ¹³¹I-jód béta- és gammasugárzó izotóp. Fizikai felezési ideje 8,04 nap. A béta sugárzás maximális energiája 0,61 MeV, átlagos energiája 0,192 MeV, átlagos szöveti áthatoló képessége 0,8 mm. A gamma sugárzás domináns energiája 364 KeV. A kezelés ¹³¹I-Na-jodid kapszula vagy folyadék szájon át történő beadásából áll, rendelkezésre állnak intravénás injekciók is. A felszívódott jód a pajzsmirigy aktív transzporttal veszi fel a véráramból. A jód a sejtekbe a jódpumpa, a Na⁺/I⁻ symporter juttatja be. A jód sejten belül organifikálódik, beépül a tirozin aminosavba, ezáltal a pajzsmirigy hormonjainak alkotórészévé válik. A pajzsmirigybe jutott terápiás adagú ¹³¹I-jód izotóp béta sugárzása gátolja a pajzsmirigysejtek oszlását, az elnyelt dózistól függően a pajzsmirigysejtek elhalását is előidézheti. A sugárhatás célpontja a sejtben döntően a DNS, amelyben különböző, csak részben helyreállítható károsodások keletkeznek. A mechanizmus egyrészt a DNS direkt ionizációja, másrészt a sugárzás hatására a sejtben szabad gyökök szabadulnak fel, amelyek az alapvető biológiai molekulákat károsítják. Egy a jódfelvételre képes pajzsmirigysejtbe bejutott radiojód béta sugárzásának hatótávolsága elegendő ahhoz, hogy mintegy „keresztútba” vegye a közvetlen szomszédságban azokat a sejteket is, amelyek nem dúsítják a jódot. A radiojód kezelés vissza nem fordítható hatású, definitív terápia. Egyaránt alkalmas a jó- és rosszindulatú pajzsmirigybetegségek gyógyítására.

Jóindulatú pajzsmirigybetegségek

Az egészségügyi szakmai irányelv vonatkozásában jóindulatú pajzsmirigybetegségeken a hyperthyreosis azon formáit értjük, amelyet Basedow-Graves kór, vagy egy autonóm működésű göb, vagy több autonóm működésű pajzsmirigy göb, vagy diffúz autonómia okoz. Az egészségügyi szakmai irányelv vonatkozásában a jóindulatú pajzsmirigybetegségek közé tartozik továbbá a normofunkciós diffúz vagy göbös strúma.

Pajzsmirigy autonómia az egészségügyi szakmai irányelv vonatkozásában nem növekedési, hanem működési autonómiát jelent, vagyis az autonóm pajzsmirigysejtek hormontermelése függetlenné vált a TSH szabályozástól.

Differenciált pajzsmirigyrák

A differenciált pajzsmirigydaganaton a papillaris és follicularis rákot értjük. Nem differenciált pajzsmirigysejtből kiinduló rosszindulatú tumor az anaplasztikus pajzsmirigyrák.

Pajzsmirigyfunkció

- 1 Euthyreosis: normofunkció, TSH, FT4 és FT3 a referencia tartományon belül található.
- 2 Szubklinikus (latens) hyperthyreosis: TSH szubnormális vagy szupprimált (< 0,1 mU/L) FT4, FT3 szintek a referenciatartományon belül vannak.
- 3 Manifeszt hyperthyreosis: TSH szupprimált v. szubnormális, emelkedett FT4 és/vagy FT3 mellett.
- 4 Szubklinikus (latens) primer (perifériás) hypothyreosis: TSH szint a referencia tartomány felső határa feletti, de az FT4 szint a referenciatartományon belül található.
- 5 Manifeszt primer hypothyreosis: TSH szint a referencia tartomány felső határa feletti, FT4 értéke a referenciatartomány alatti.

2. Rövidítések

ATA	American Thyroid Society
aTg	szérum thyreoglobulin elleni antitest
aTPO	szérum thyroid peroxidáz elleni antitest
DNS	dezoxiribonukleinsav
DTC	Differentiated Thyroid Cancers
EANM	European Association Nuclear Medicine

ETA	European Thyroid Society
FTC	Follicular Thyroid Carcinoma
FT3	szérumszabad trijódthyronin
FT4	szérumszabad thyroxin
IAEA	International Atomic Energy Agency
OGYÉI	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
NIS	aktív transzport jódpumpa (Na ⁺ I-symporter)
„radiojód”	az irányelvben a ¹³¹ I-jód (¹³¹ I) izotóp szinonimájaként szerepel
rhTSH	rekombináns humán TSH
Tg	szérumszabad thyreoglobulin
TNM	a daganatos betegség súlyossága szerinti besorolás a daganat (Tumor) kiterjedése, nyirokcsomó (Nodus) és távoli áttét (Metastasis) megjelenése alapján
TSH	szérumszabad Thyreidea Stimuláló Hormon

3. Bizonyítékok szintje

Az egészségügyi szakmai irányelv összeállításakor a bizottság nem értékelte újból egyenként a klinikai vizsgálatokat, hanem a talált összefoglalók elemzésére támaszkodott.

Az evidenciaszint meghatározásánál az American Thyroid Association irányelveiben használt beosztás került átvételre. A bizonyíték szintjét az ajánlások erősségének kifejezésében tekintetbe vették a fejlesztők. [1, 2, 3]

Bizonyítékok szintje	Magyarázat
Magas	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, melynek nincs fontosabb korlátja. 2. Megfigyelésekből származó nagyon meggyőző evidencia.
Közepes	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, fontos korlátokkal. 2. Megfigyelésekből származó meggyőző evidencia.
Alacsony	Megfigyelésekből vagy eseteírásokból származó evidencia.

4. Ajánlások rangsorolása

Az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások minősítése a terápiás beavatkozásokra vonatkozóan az evidencia minőségére alapozva történt. [1, 2, 3]

Ajánlás erőssége	Haszon/kockázat	Evidencia minősége	Evidencia létrejötte	Evidencia interpretációja
erős	a haszon egyértelműen meghaladja a kockázatot	Magas	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, melynek nincs fontosabb korlátja. 2. Megfigyelésekből származó nagyon meggyőző evidencia.	A terápiás beavatkozás a legtöbb betegben alkalmazható, szinte minden körülmény között megszorítás nélkül.
		Közepes	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, fontos korlátokkal. 2. Megfigyelésekből származó meggyőző evidencia.	A terápiás beavatkozás a legtöbb betegben alkalmazható, szinte minden körülmény között megszorítás nélkül.
		Alacsony	Megfigyelésekből vagy eseteírásokból származó evidencia.	Változhat, ha jobb minőségű evidencia keletkezik.

Ajánlás erőssége	Haszon/kockázat	Evidencia minősége	Evidencia létrejötte	Evidencia interpretációja
gyenge	a haszon és kockázat közel egyensúlyban van	Magas	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, melynek nincs fontosabb korlátja. 2. Megfigyelésekből származó nagyon meggyőző evidencia.	A legkedvezőbbnek tartott beavatkozás különböző lehet körülményektől vagy a beteg eredményeitől függően.
		Közepes	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, fontos korlátokkal. 2. Megfigyelésekből származó meggyőző evidencia.	A legkedvezőbbnek tartott beavatkozás különböző lehet körülményektől vagy a beteg eredményeitől függően.
		Alacsony	Megfigyelésekből vagy eseteleírásokból származó evidencia.	Más beavatkozások is azonos eredményességgel szóba jönnek.
elégtelen	a haszon és kockázat aránya nem becsülhető	Ellentmondásos gyenge vagy hiányzó evidencia.		Nincs elég evidencia, ami a beavatkozás mellett vagy ellene szólna.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A pajzsmirigybántalmak a leggyakoribb endokrin betegségek, hazánkban is népegészségügyi jelentőségűek. A jóindulatú pajzsmirigybetegségek magyarországi előfordulására vonatkozó prevalencia és incidencia adatok nincsenek. Az alábbi adatok különböző külföldi forrásokból származnak. Magyarországra történő adaptálásuk az eltérő jó ellátottsági viszonyok miatt nem mindig lehetséges [4].

A pajzsmirigybetegségek az átlag populációban 0,5-5%-os gyakoriságúak.

- Normofunkciós golyva: jóddhiányos területen gyermekek között 10–20%, az idősök között 20–40%. Ezek a gyakoriságok változhatnak jó profilaxis alkalmazása esetén.
- Hypothyreosis becsült incidenciája: 100/millió lakos/év, becsült prevalenciája: 1600/millió. Becsült prevalenciája: nőknél 6–7,5%, férfiaknál 2,5–2,8%.
- Hyperthyreosis becsült incidenciája: 300/millió lakos/év, becsült prevalenciája: 1200/millió.
- Akut thyroiditis: becsült incidenciája 1,5–2/millió lakos/év.
- Szubakut thyroiditis: becsült incidenciája 5–10/millió lakos/év, becsült prevalencia: 90/millió.
- Krónikus lymphocytás thyroiditis (autoimmun): A hypothyreosis leggyakoribb oka. Nők között 1/25–30 felnőtt nő. Postpartum formája: a szülő nők 5%-át érinti.
- Magyarországon 2018-ban 944 pajzsmirigyrákos esetet jelentettek, vagyis ha minden új esetet jelentettek, akkor 94/millió lakos/év az incidencia. [5] A becsült 5 éves prevalencia 54%.

Jellemző életkor: Minden életkorban előfordul.

Jellemző nem: nő férfi arány: 4-5:1.

A pajzsmirigybetegségek 131-jód izotóppal végzett kezelése több, mint 70 éves múlta tekint vissza [6], eredményességét világszerte több millió sikeres terápia igazolja. A radiojód kezelés mindmáig a leggyakrabban alkalmazott izotópterápiás eljárás. Hazánkban átlagosan 280/millió lakos/év radiojód terápia történik. Ugyanez a kezelés gyakorisága Ausztriában, Hollandiában, de Németországban és Svédországban kb. 400/millió lakos/év, Olaszországban kevesebb, csak kb. 100/ millió lakos/év.

A pajzsmirigy a táplálékkal szervezetbe jutott jódot jelentős részét magába dúsítja, és felhasználja a mirigyben folyó hormonszintézis során. A radioaktív jódot kémiaiilag pontosan ugyanúgy viselkedik, mint a táplálék inaktív jóda, bejut

a pajzsmirigysejtekbe, majd beépül a hormonokba. A radiojód az általa kibocsátott ionizáló sugárzással befolyásolja a pajzsmirigysejt működését, képes a kóros sejt elpusztítására.

A jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelésének célja a hyperthyreosis megszüntetése, az euthyreotikus anyagcsere-állapot helyreállítása, a megnagyobbodott pajzsmirigy térfogatának csökkentése.

A differenciált pajzsmirigyrák radiojód terápiájának célkitűzése a műtét után visszamaradó, valamint a szabad szemmel nem látható pajzsmirigyszövet ablációja, az áttétek elpusztítása, a daganat helyi kiújulásának, a távoli áttétek képződésének megakadályozása. Az előrehaladott stádiumú, teljesen el nem távolítható, nagyszámú áttétet adó daganat esetében a radiojód kezelés nem kuratív, csak palliatív hatású, csökkenhet a betegség progressziójának üteme, a beteg élettartama meghosszabbodhat.

Az izotópterápia szabályait összefoglaló első hazai módszertani levél „Az Országos Röntgen és Sugárfizikai Intézet módszertani levele a pajzsmirigy fokozott működésének radiojód kezeléséről” 1993-ban jelent meg. [7] Időközben nyilvánosságra került az EU új sugárvédelmi ajánlása [8] és több változás történt az indikáció területén is. Mindezek szükségessé tették a korábbi irányelv átdolgozását, és kibővítését a differenciált pajzsmirigyrák radiojód terápiájának leírásával.

Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve a pajzsmirigybetegségek radiojód kezeléséről először 2008-ban, majd 2011-ben és 2017-ben az Egészségügyi Közlönyben jelent meg.

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv célja: Az egészségügyi szakmai irányelv célja, hogy segítséget nyújtson a radiojód kezelés élettani alapjainak megértésében, az indikáció felállításában, a terápia kivitelezésében. A radiojód terápia egészségügyi szakmai irányelv szerint javasolt módja, az egészségügyi szakmai irányelv széleskörű alkalmazása biztosítja a várhatóan jobb ellátási eredményt (nagyobb arányú gyógyulási, illetve túlélési esélyt). Az egészségügyi szakmai irányelv segítséget nyújt a hátrányok, veszélyek elkerülésében. Célja az is, hogy sugárvédelmi előírásokat adjon a beteg és a személyzet számára.

Az egészségügyi szakmai irányelv kiter arra, hogy milyen képzési, személyi, infrastrukturális feltételek szükségesek az egészségügyi szakmai irányelv alkalmazásához. Továbbá milyen tényezők támogatják jelenleg az egészségügyi szakmai irányelv alkalmazását.

Az egészségügyi szakmai irányelv célcsoportjai:

- radiojód kezelést végző és indikáló nukleáris medicina szakorvos,
- radiojód kezelés indikálását végző endokrinológus, onkológus szakorvos,
- pajzsmirigybetegségekkel foglalkozó belgyógyász, sebész, háziorvos,
- a radiojód kezelésben közreműködő egészségügyi fizikus,
- a kezelés technikai lebonyolításában résztvevő szakszemélyzet,
- a kezelésben részesülő beteg és családja, közvetlen környezete.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzményei:

Jelen fejlesztés az alábbi, lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel.

Azonosító:	-
Cím:	NEFMI szakmai irányelv – a pajzsmirigybetegségek kezeléséről 131-jód izotóppal
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, 2011. év 7. szám
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index
Azonosító:	000939
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – A pajzsmirigybetegségek radiojód kezeléséről
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, 2017. év 2. szám
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index

Kapcsolat külföldi szakmai irányelvekkel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelvek ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k):	Haugen, BR., Alexander, EK., Bible KC., Doherty GM., Mandel SJ., Nikiforov YE., Pacini F., Randolph GW., Sawka AM., Schlumberger M., Schuff KG., Sherman SI., Sosa JA., Steward DL., Tuttle RM., and Wartofsky L.
Tudományos szervezet:	American Thyroid Association
Cím:	2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer
Megjelenés adatai:	THYROID Volume 26, Number 1, 2016 1-144.
Elérhetőség:	http://online.liebertpub.com/doi/10.1089/thy.2015.0020
Szerző(k):	Ross DS., Burch HB., Cooper DS., Greenlee MC, Laurberg P., Maia AL., Rivkees SA., Samuels M., Sosa JA., Stan MN. and Walter MA.
Tudományos szervezet:	American Thyroid Association
Cím:	2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and other causes of Thyrotoxicosis
Megjelenés adatai:	THYROID Volume 26, 2016 in press (Epub 2016 Aug 12.)
Elérhetőség:	http://online.liebertpub.com/doi/10.1089/thy.2016.0229
Szerző(k):	Francis GL., Waguespack SG., Bauer AJ., Angelos P., Benvenga S., Cerutti JM., Dinauer CA., Hamilton J., Hay ID., Luster M., Parisi MT., Rachmiel M., Thompson GB. and Yamashita S.
Tudományos szervezet:	American Thyroid Association
Cím:	Management Guidelines for Children with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Pediatric Thyroid Cancer
Megjelenés adatai:	THYROID Volume 25, Number 7, 2015. 716-759
Elérhetőség:	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4854274/

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelvvel:

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvvel áll kapcsolatban.

Azonosító:	002190
Cím:	A differenciált pajzsmirigyrák diagnosztikája és kezelése
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, 2021. év. 24. szám
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aek.hu/Iranyelvek/Index

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE**JÓINDULATÚ PAJZSMIRIGYBETEGSÉGEK RADIOJÓD KEZELÉSE****A kezelés célja**

- hyperthyreosis megszüntetése,
- a működési és növekedési autonómia megszüntetése,
- a pajzsmirigy térfogatának csökkentése.

Diagnosztika – radiojód kezelés előtt

Ajánlás1

A radiojód kezelés előtti diagnosztikának ki kell terjednie a kórelőzményre, a szedett gyógyszerekre, az esetleges jódexpozícióra. Fizikális vizsgálat, általános laboratóriumi vizsgálatok, pajzsmirigyhormon-vizsgálatok, pajzsmirigy autoimmunitás markerei, vizelet jódürítés mérése (opcionális). Ultrahang vizsgálat, szcintigráfia, radiojód felvétel (opcionális), mellkas rtg., trachea felvétel, EKG-, CT- és/vagy MRI-vizsgálat (opcionális), citológia (opcionális). Szemészeti vizsgálat (Basedow-Graves kór). Fogamzóképes korban lévő nő terhességének kizárása. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

Kórelőzmény

Fizikális vizsgálatok

Laboratóriumi vizsgálatok

- Hormonok (TSH, FT4, FT3).
- Pajzsmirigy antigének elleni antitestek (aTPO, aTg, TSH receptor elleni antitest).
- Vértkép, májfunkció, vesefunkció, szérum kalcium, foszfor.

Képalkotó eljárások

- Pajzsmirigy szcintigram.
- Ultrahangvizsgálat a célvolumen meghatározására (az autonóm göb/göbök külön is).
- Mellkas rtg, trachea felvétel.
- CT- vagy MRI-vizsgálat mediastinumba terjedő strúma esetében.
- Radiojód tárolás – meghatározandó a maximális radiojód felvétel %-ban, és az effektív félidő. Fix empirikus aktivitás alkalmazásakor nem szükséges a tárolás vizsgálata.
- Citológia: radiojódot, technéciumot nem dúsító göb esetében szükséges. Az izotópot dúsító göb esetében akkor szükséges a citológia, ha az UH malignitásra gyanút keltő jeleket mutat.
- Szemészeti vizsgálat (Basedow-Graves kór).
- EKG (opcionális).
- Jód kontamináció kizárása (opcionális).
- Terhesség kizárása: Fogamzóképes korban lévő nő esetében a terhességet ki kell zárni, nem korábban, mint a kezelés előtt 72 órával.

Indikáció

Ajánlás2

A hyperthyreosis kezelésére három lehetőség kínálkozik: a gyógyszer, a műtét és a radiojód. A választás közülük nem lehet mechanikus, mindig egyéni elbírálás szükséges, a döntés az orvos és a beteg szoros együttműködésén alapul. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

Gyógyszeres kezelés választandó

Basedow-Graves kór okozta manifeszt hyperthyreosisban elsőként a hormonszintézist gátló gyógyszeres kezelés ajánlott [65]. Gyógyszeres kezelés javasolt a latens hyperthyreosisban is, ha klinikai tünetek vannak.

A beteget fel kell világosítani arról, hogy átlagosan 50% az esélye annak, hogy egy-másfél éves gyógyszeres kezelés után visszaesés következik be. A gyógyulási arányt az elmúlt évtizedek során nem sikerült javítani, noha számos gyógyszer-adagolási protokoll kipróbálásra került.

Bizonyos tényezők kedvezőbbé tehetik a gyógyulás kilátásait, mások ronthatják [31]. A nők gyakrabban gyógyulnak meg a gyógyszertől, mint a férfiak, előnyt jelent a kisebb tömegű pajzsmirigy, a szemtünetek hiánya, a 40 évesnél idősebb életkor. A 20 évesnél fiatalabb életkor esetében a recidíva valószínűsége 76,4%. Ha a Basedow-Graves strúma térfogata > 70 ml, akkor 88%-ban számolhatunk az első gyógyszeres kúra után kiújulással.

Pajzsmirigy autonómia okozta manifeszt, vagy klinikai tünetekkel járó latens hyperthyreosisban tartós gyógyszeres kezelés csak akkor javasolt, ha a radiojód terápiát vagy a műtétet a beteg beleegyezésének hiányában, vagy kísérőbetegségei miatt nem lehet elvégezni.

Műtét választandó:

- Malignitás gyanúja esetében.
- Gátlószer intolerancia, ha a radiojód kezelés valamilyen okból nem jön szóba.
- A hyperfunkciós strúma kompressziós tüneteket okoz, ha nincs műtéti ellenjavallat.
- Basedow-Graves-kór egy-másfél éves gyógyszeres kezelésének sikertelenségekor, ha a radiojód kezelés valamilyen okból nem jön szóba, vagy azt a beteg nem fogadja el.
- A Basedow-Graves kórban szenvedő beteg nem vállalja a legkevesebb egy évig tartó gyógyszeres kezelést, és nem egyezik bele a radiojód terápiába sem.
- Működési autonómia manifeszt vagy latens hyperthyreosis, ha a beteg a radiojód kezelést visszautasítja.

Ajánlás3

A radiojód kezelés előfeltétele, hogy a malignitást biztosan sikerült kizárni, malignitás esetén műtét szükséges. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

A radiojód kezelés ellenjavallatai:

Abszolút ellenjavallatok:

- Malignitás gyanúja, műtét szükséges.
 - Terhesség.
 - Szoptatás idején, mert a radiojód kiválasztódik az anyatejben.
- A szoptatás abbahagyása után leghamarabb 6 héttel ajánlott a radiojód terápia, ekkorra már az emlő laktáció idején fokozott sugárérzékenysége a normális szintre csökken. A következő gyermek ismét szoptatható.
- Gyermekkorban 5 éves korig ellenjavallt a hyperthyreosis radiojód kezelése.
 - A beteg nem képes az együttműködésre.
 - A jódfelvétel alacsony (24 órás értéke < 20%) ezért kellő terápiás hatás nem várható.
 - Destruktív thyreoiditis okozta hyperthyreosis, jó indukálta hyperthyreosis, hyperthyreosis factitia, strúma ovarii.

Relatív ellenjavallatok:

- Ha a beteget a radiojód terápia idejére nem sikerült gátlószerrel a manifeszt hyperthyreosisból legalább a latens hyperthyreosis állapotába hozni, ezért fennáll az izotópkezelés utáni thyreotoxikus krízis veszélye.
- Súlyos aktív ophthalmopathia (különösen a dohányosok).
- TSH termelő hypophysis daganat okozta hyperthyreosis.
- Pajzsmirigyhormon rezisztencia hyperthyreotikus klinikai tünetekkel.
- Vizelettartási nehézség (állandó katéterrel megoldható).
- Az emlőmirigy sugárterhelése a ciklus első harmadában a legalacsonyabb, mert ilyenkor a prolaktin koncentráció is alacsony (ellentétben az ovuláció utáni proliferációs fázissal, amikor a prolaktin szint emelkedik). Ezért a radiojód terápiát a menstruáció utáni napokra kellene időzíteni és mivel nem sürgősségi ellátásról van szó, az ütemezésnek nem lehet akadálya.

A radiojód terápia nem abszolút ellenjavallt, de igen alaposan mérlegelendő:

- Ha az első radiojód kezelés után a szembtünetek rosszabbodtak, akkor lehetőleg ne kerüljön sor a megismétlésére.

Ajánlás4

Gátlószer (methimazol, propylthiouracil) intolerancia esetén radiojód kezelés vagy műtét szükséges. (erős) [2]

Evidencia minősége: közepes

A methimazol okozta leggyakoribb mellékhatások: agranulocytosis, bőrkíütés, májfunkció romlása, cholestasis, ízületi panaszok.

A propylthiouracil okozta leggyakoribb mellékhatások: kóros májpróbák, cholestasis.

Ajánlás5

A Basedow-Graves kór legalább egy-másfél éves gyógyszeres kezelésének sikertelenségekor, a hyperthyreosis kiújulásakor nem újabb gyógyszeres kúra, hanem radiojód kezelés vagy műtét ajánlott. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

A második gyógyszeres kúra esetén a gyógyulási esély már nem haladja meg a 25%-ot.

Ajánlás6

Ha a beteg Basedow-Graves kórja miatt egy vagy több műtéten már átesett, és a manifeszt vagy a klinikai tünetekkel járó latens hyperthyreosisa kiújult, akkor radiojód kezelés javasolt. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás7

Megismerve a gyógyszeres kezelés utáni visszaesés valószínűségét, a hyperthyreosis miatt a beteg azonnal az izotópterápiát választhatja. (gyenge) [2] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás8

Az endokrin ophthalmopathia miatt végzett teljes pajzsmirigyeltávolítás komplettálására radiojód abláció javasolt. (gyenge) [9] Evidencia minősége: közepes

A radiojód ablációt az ophthalmopathia inaktív stádiumában javasolt elvégezni.

Ajánlás9

Gyermekekben 5 éves korig ellenjavallt a hyperthyreosis radiojód kezelése, 5–15 éves kor között alaposan megfontolandó. Gyermek-endokrinológus vegyen részt a döntésben. (erős) [2, 10] Evidencia minősége: közepes

A fejlődésben lévő gyermekek pajzsmirigye különösen érzékeny akár a külső besugárzásra, akár a radiojóddal történő izotópkezelésre. A csernobili reaktorbaleset miatt a gyermekekben nagy számban alakult ki pajzsmirigyrák, alátámasztva a fokozott sugárérzékenység már korábban is ismert tényét. Azonos elnyelt dózis hatására az 5 évesnél fiatalabb gyermekekben kétszer olyan gyakran keletkezik pajzsmirigyrák, mint 5–9. életév között, és ötször olyan gyakran, mint 10–14. életév között. [11]

Ajánlás10

Ha a hyperfunkciós struma tömege nagyobb, mint 80 gramm, akkor nem radiojód terápia, hanem műtét javasolt. (gyenge) [2, 12] Evidencia minősége: közepes

A 80 grammnál nagyobb túlműködő pajzsmirigy kezeléséhez nagy aktivitás kell, és a hyperthyreosis recidívája gyakori.

Ajánlás11

A pajzsmirigy autonómia (egy vagy többgócú) okozta hyperthyreosis a gyógyszeres kezelésre átmenetileg javul, de tartósan nem gyógyul meg, ezért a működési autonómia által előidézett hyperthyreosist definitív módon kell kezelni, ez radiojódot vagy műtétet jelent. (gyenge) [2, 13] Evidencia minősége: közepes

A működés autonómiája esetében egy fokozott jódkínálattal járó beavatkozás bármikor fellobbanthatja a pajzsmirigy túlműködését. Ebből következik, hogy a hyperthyreosis diagnosztizálásakor a pajzsmirigy autonómia definitív kezelését kell választani Radiojód terápia javasolt egy és többgócú autonómia okozta manifeszt hyperthyreosisban, ha műtét nem szükséges. Radiojód javasolt autonómia okozta latens hyperthyreosisban, ha egyértelműen bizonyítható, hogy a latens túlműködés tüneteket, panaszokat okoz, és műtét nem szükséges.

Relatív indikáció:

- Pajzsmirigy autonómia normofunkcióval, azzal a megfontolással, hogy a kezeléssel elejét vegyük a jövőbeli hyperthyreosisnak.
- Latens hyperthyreosis klinikai tünetek nélkül, akár Basedow-Graves kór, akár autonómia okozza, azzal a megfontolással, hogy elejét vegyük a jövőbeli manifeszt hyperthyreosisnak.

Ajánlás12

Euthyreoid strúma kompressziós tünetekkel, radiojóddal kezelendő, ha a műtét kockázata nagy, vagy a beteg a műtétet visszautasítja. (gyenge) [2, 12] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás13

Ha az euthyreoid normofunkciós recidív strúma jódfelvevő, akkor radiojóddal kezelendő, mert a második műtétet lehetőleg el kell kerülni a gyakoribb szövődmények miatt. (gyenge) [2] Evidencia minősége: közepes

A hangszalagot mozgató ideg maradandó sérülésének gyakorisága a sok pajzsmirigyműtétet végző osztályokon 1% körüli. Ez az adat az első műtetre vonatkozik, ha valakit már másodszor operálnak struma miatt, akkor a n. recurrens sérülés valószínűsége eléri a 10-20%-ot is.

Kezelés előkészítése

Ajánlás14

Az izotópterápia előtt a nukleáris medicina szakorvosnak szóban és írásban tájékoztatnia kell a beteget, a betegnek bele kell egyeznie a kezelésbe. (erős) [2, 3, 14, 15, 16] Evidencia minősége: magas

Lásd XI. Melléklet 1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok pontot.

Az izotópterápia előtt a nukleáris medicina szakorvosnak szóban és írásban (1. melléklet) tájékoztatnia kell a beteget. A kezelés csak abban az esetben végezhető el, ha a nukleáris medicina szakorvos meggyőződött arról, hogy a beteg képes az előírások betartására. A beteg a bejegyző nyilatkozaton aláírásával tanúsítja, hogy a kezelés mibenlétéről, a betartandó életviteli és higiéniai előírásokról szóló felvilágosítást megértette, a kezelést ezek ismeretében vállalja, az előírásokat be fogja tartani.

A tájékoztatásnak a következőket kell tartalmaznia:

- felvilágosítás a betegség kezelésének lehetőségeiről (gyógyszer, műtét, radiojód), azok előnyeiről és hátrányairól,
- a kezelés ambulánsan vagy kórházi bennfekvéssel történik-e?,
- a radiojód terápia kivitelezésének ismertetése,
- a jódexpozíció kerülésének szükségessége,
- mellékhatások ismertetése,
- sugárvédelmi rendszabályok,
- fogamzásgátlás szükségessége a kezelés után 6 hónapon át,
- az egész életen át történő ellenőrzés szükségessége.

Ajánlás15

A kezelés előtt az FT4, FT3 szintet gátlószerezrel lehetőleg a normális tartományba kell csökkenteni. A TSH maradhat szupprimált. Gátlószerez intolerancia esetén alternatív előkészítési lehetőség a lítium-karbonát használata. (gyenge) [2] Evidencia minősége: közepes

Graves-Basedow kór által okozott hyperthyreosisban a kezelés előtt a normális TSH preferált, mert egyébként a hyperthyreosis gyorsan relabálhat a thyreostaticus kezelés kihagyása következtében. Autonom adenoma, toxikus multinoduláris struma és a nagyon ritka diffúz autonomia esetén a szupprimált TSH az optimális (normális pajzsmirigy hormon szintek mellett), mert ilyenkor csak az autonom működésű területek veszik fel a radiojódot és a későbbiekben ritkábban alakul ki hypothyreosis. Amennyiben a thyreostaticus kezelés súlyos mellékhatása (agranulocytosis, hepatotoxicitás) miatt sem methimazol, sem propylthiouracil nem adható, alternatív előkészítési lehetőség a radiojód kezelésre a lítium-karbonát, amely csökkenti a pajzsmirigy túlműködését és növeli a radiojód kezelés hatékonyságát a radiojód kiürülési idejének megnyújtásával. A lítium-karbonát kezelés serum szint ellenőrzés mellett folytatható, idősebb betegeknél óvatosság szükséges, zavartságot okozhat.

Ajánlás16

A gátlószert (methimazol, propylthiouracil) a radiojód kezelés előtt 2-7 nappal el kell hagyni, a kezelés után 2-4 nappal újra lehet kezdeni. (gyenge) [2, 17, 18, 19] Evidencia minősége: közepes

A thyreostaticumok csökkentik a jódfelvételt, lerövidítik az izotóp pajzsmirigyben tartózkodásának idejét az effektív félidőt, így módon csökkentik a terápia hatásosságát. Ezen kívül a szulfhidril csoportot tartalmazó propylthiouracilnak sugárvédő hatása is van. Szükség esetén a radiojód terápia után 2-4 nappal a gátlószert ismét el lehet kezdeni, és addig kell adni, amíg a radiojód hatása be nem következik.

Ajánlás17

A jódexpozíciót kerülni kell. Jódszegény étrend ajánlott a kezelés előtt 2 hétig. A napi vizeletjód ürítés 100 µg alatt maradjon (mérése opcionális). (gyenge) [2] Evidencia minősége: közepes

A radiojód felvételének mértéke (uptake %) nagyban függ a pajzsmirigy jódtelítettségétől. Ha a pajzsmirigy jóddal telített, akkor keveset vesz fel az izotópból, ha jódszegény, akkor többet. Ezért a kezelés előtt jódszegény diéta ajánlott 1-2 hétig. (< 50 µg/nap jodid)

- A fontosabb jódtartalmú készítmények: jódos kontrasztanyagok, amiodarone, köptetők, fertőtlenítőszer, pl. betadin, nyomelem készítmények, gyógyvizek, táplálék kiegészítők, pl. tengeri alga.

- Jelentős jódtartalmú ételek: jódozott só, tengeri só, tej és tejtermékek, tojás, tengeri halak, jóddal készített kenyér, zeller, jódtartalmú multivitaminok, vörös ételfestéket tartalmazó ételek, torma, pácolt és füstölt élelmiszerek, szója, hamburger.
- A pajzsmirigy jóddal történt túltelítésének megszüntetése különösen az amiodarone esetében nehéz. Az amiodarone a szervezet különböző szöveteiben raktározódik, elsősorban a zsírszövetben, és ebből a raktárból folyamatos jódutánpótlás érkezik még az után is, hogy a gyógyszer szedését abbahagyták. A jódexpozíció megszűnéséhez a gyógyszer abbahagyása után átlagban 6 hónap szükséges, de kellhet akár 2 év is.
- A jódürítést fokozni lehet kacsdiuretikum adásával.

Ajánlás18

Az rhTSH adása az euthyreoid göbös strómák kezelésekor növeli a radiojód felvételt (opcionális). (gyenge) [2, 12, 20] Evidencia minősége: alacsony

Az rhTSH adagja kisebb, mint amit a pajzsmirigyák radiojód kezelésénél alkalmazunk. Az rhTSH beadása és a ¹³¹I terápia között 24 óra időintervallum javasolt.

Az rhTSH (0,01 vagy 0,03 mg) lehetővé teszi a beadandó radiojód aktivitás csökkentését, akár 50%-kal is, ily módon az eredetileg kórházi kezelést szükségessé tevő aktivitás (> 550 MBq) olyan mértékben csökkenhet, hogy a terápia ambulánsan is elvégezhetővé válik.

Ajánlás19

Endokrin ophthalmopathia esetében a szemtünetek esetleges romlásának megelőzésére, már a radiojód kezelés előtt glukokortikoid adható. (elégtelen) [2, 9]

Az indikációra és az adagolásra vonatkozóan a vélemény ellentmondásos.

Ajánlás20

A szívelégtelenséget és a ritmuszavarokat a radiojód terápia előtt kezelni kell. (erős) [2] Evidencia minősége: alacsony

A radiojód kezelés előtt a pajzsmirigyátlószer szedését fel kell függeszteni. A gyógyszer szünet a hyperthyreosis rosszabbodásához, a szívpanaszok fokozódásához vezethet. Beta receptor blokkoló, elsősorban propranolol ajánlott.

Ajánlás21

Fogamzásgátlás szükséges. (erős) [2, 14, 15] Evidencia minősége: magas

Fogamzóképes korban lévő nő esetében a terhességet ki kell zárni, nem korábban, mint a radiojód beadása előtt 72 órával.

A radiojód kezelés után hat hónapig tilos a teherbeesés.

Dózis

Ajánlás22

A beadandó aktivitás lehet empirikus fix vagy dozimetriával számolt, mindkét módszer elfogadható. (erős) [2, 14, 21, 22, 23, 24, 25, 26] Evidencia minősége: közepes

Az EANM (European Association Nuclear Medicine) aktuális ajánlása lehetővé teszi a tapasztalaton nyugvó fix aktivitások alkalmazását, de lehetőség szerint törekedni kell a személyre szabott beadandó aktivitás minél pontosabb meghatározására, dozimetria igénybevételére.

Ajánlás23

Dozimetria ajánlott gyermekek esetében, valamint a felnőtteknél 45 éves életkor alatt. (erős) [2, 3] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás24

A dozimetriai számítás során figyelembe veendő adatok: tervezett elnyelt dózis, a pajzsmirigy tömege, a pajzsmirigy jódfelvételének mértéke, mennyi ideig tartózkodik a radiojód a pajzsmirigyben. (erős) [2, 14, 21, 22, 23, 23, 25, 26, 27, 28, 29] Evidencia minősége: közepes

1. Táblázat: Jóindulatú pajzsmirigybetegek radiojód kezelése során ajánlott elnyelt dózis. [14]

	Céltérfogat	Elnyelt dózis (Gy)
Autonómia		
egygócsú – hyperthyreosisal vagy anélkül	(a göbre)	300–400
többgócsú vagy diffúz – hyperthyreosisal	vagy (a teljes tömegre)	150–200
anélkül		
Basedow-Graves kór		
ablatív kezelés – diffúz strúma	(a teljes tömegre)	250–300
strúma számos nem működő göbvel	(a teljes tömegre)	300–400
funkciókímélő kezelés – diffúz strúma	(a teljes tömegre)	70–150
strúma számos nem működő göbvel	(a teljes tömegre)	100–200
Normofunkciós strúma		
térfogatának csökkentése	(a teljes tömegre)	120–150

Dozimetriai számítások

A radiojód pajzsmirigyre gyakorolt biológiai hatása több tényezőtől függ, ezek: a szervezetbe juttatott aktivitás mennyisége, abból hány százalékot vesz fel a pajzsmirigy, mennyi ideig tartózkodik a radiojód a pajzsmirigyben, mekkora a mirigy tömege és milyen a sugárérzékenysége. A szükségesnek tartott elnyelt dózishoz szükséges aktivitás mennyiség kiszámolásakor a felsorolt tényezőket kell figyelembe venni.

- A dozimetriai célú radiojód tárolás mérés és a terápia között a lehető legrövidebb idő teljék csak el.
- A dozimetriai célú radiojód tárolás mérés előtt:
 - ugyanúgy ki kell hagyni a gátlószert, mint a terápia előtt,
 - ugyanolyan legyen a pajzsmirigy jódtelítettsége, mint a terápia előtt,
 - éhgyomorral kell lenni, és az izotóp lenyelése után 1 órát nem lehet enni,
 - ugyanolyan bőven kell folyadékot fogyasztani, mint a terápiás beavatkozás után.

A leggyakrabban használt képletek:

1. Tömegségekre vonatkoztatott beadandó aktivitás

$$A = m \cdot B \cdot 100\% / U_{24}$$

A = aktivitás (MBq)

B = tömegségekre vonatkoztatott aktivitás (MBq/g)

(B = a kezelést végző orvos által előre megadott kívánt érték, amely 1,85-11,1 MBq/g között változik a különböző szerzők szerint, a betegség típusától és az elérendő céltól függően)

U_{24} = 24 órás ^{131}I felvétel %-ban

M = pajzsmirigy jódfelvevő tömege (gramm)

(Ultrahang vagy szcintigram alapján számolt érték, amely megfelelő módszert használva diffúz strúma és regresszív elváltozásokat nem mutató egyetlen autonóm göb esetében megbízhatónak tekinthető. Multinodularis strúma vagy regresszív elváltozásokat mutató unifokális autonómia esetében a tömeg pontosan nem határozható meg, csak becsülhető. Multinodularis strómában durva közelítéssel az aktív állomány a mirigy teljes tömegének fele.)

2. Tervezett elnyelt dózis (Marinelli képlet [25])

$$A = \frac{D \cdot m}{U_{\max} \cdot T_{\text{eff}}} \cdot 25 \frac{\text{MBq} \cdot \text{nap} \cdot \%}{\text{g} \cdot \text{Gy}}$$

A = aktivitás (MBq)

M = pajzsmirigy jódfelvevő tömege (gramm)

D = elnyelt dózis [(Gy), a kezelést végző orvos által előre megadott kívánt érték] U_{max} = maximális felvétel (% a terápia előtt végzett radiojód tárolási vizsgálat alapján)

T_{eff} = effektív félideő (nap, a terápia előtt végzett, legalább 3 időpontban mért radiojód tárolási érték alapján)

– Egyetlen radiojód tárolási érték mérése egy késői időpontban. [27]

A radiojód beadása után 7 nap múltán mért jódfelvétel (%) a kumulatív aktivitás jellemzésére szolgál, értéke a maximális felvétel és radiojód retenció félidejének függvénye, U_{max} és T_{eff} helyett szerepel.

A = aktivitás (MBq)

m = pajzsmirigy jódfeltevő tömege (gramm)

D = elnyelt dózis [(Gy) a kezelést végző orvos által előre megadott kívánt érték] U_7 = A radiojód beadásától számított 7 nap múlva mért tárolási érték %-ban.

$$k \text{ (konstans)} = \frac{3,5 \text{ MBq} \cdot \%}{g \cdot \text{Gy}} \quad \text{Basedow-Graves kórban, diffúz strúma esetén [28]}$$

Egyetlen radiojód tárolási érték mérése egy korai időpontban. [29]

A korai időpont a radiojód beadása után 24–72 óra között legyen.

Ebből a tárolási értékből becsülhető az effektív félideő. A becslés hibája kisebb, ha a mérés minél később történik. Használható a mérés nélküli fix érték is, ami 5,5 nap effektív félideőt jelent.

3. Ténylegesen elnyelt dózis

$$D = \frac{A \cdot U_{max} \cdot T_{eff}}{m} \left/ \left(25 \frac{\text{MBq} \cdot \text{nap} \cdot \%}{g \cdot \text{Gy}} \right) \right.$$

T_{eff} = a terápiás céllal beadott radiojód effektív félideje (nap)

U_{max} = a terápiás céllal beadott radiojód maximális felvétele – uptake (%)

A pajzsmirigyen belül a radiojód eloszlása nem egyenletes. A kapott eredmény (D) a szervre leadott dózis átlaga. Hogy mennyi volt a dózis minimuma és a maximuma, arra vonatkozóan a „ D ” átlagérték nem nyújt felvilágosítást.

Ajánlás25

Nem ajánlott a frakcionált kezelés. (erős) [2, 14, 21, 22, 30] Evidencia minősége: közepes

A megkívánt aktivitás több frakcióba történő elosztása azért előnytelen, mert már az első részadagtól „stunning” állapotba kerülhet a pajzsmirigy, emiatt a következő részadagból csak kevesebbet tud felvenni. Nem tekinthető frakcionálásnak az, ha a beteg egyszerre megkapta a kiszámított aktivitást, de a hyperthyreosis megmaradt, ezért a kezelést néhány hónap múlva meg kell ismételni.

2. Táblázat: A hyperthyreosis radiojód kezelésének sugárterhelése. [4]

20 g tömegű pajzsmirigy és 55% jódfelvétel esetében

Szerv	Egységnyi aktivitásra vonatkozó elnyelt dózis (mGy/MBq)
Pajzsmirigy	790
Húgyhólyag fala	0.290
Emlő	0.091
Vastagbél felső szakaszának fala	0.058
Petefészek	0.041
Here	0.026

A terápia kivitelezése**Ajánlás26**

A radiojód kezelést az illetékes sugáregészségügyi hatóság által engedélyezett nukleáris medicina (izotópdiagnosztika) osztály beadójában vagy izotópterápiás részleg kezelő helyiségében lehet elvégezni. (erős) [8, 15, 16] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás27

A radiojódot tartalmazó kapszula, vagy folyadék aktivitását a kezelés előtt aktivitásmérővel le kell mérni. A kapszulát vagy folyadékot éhgyomorra kell lenyelni, utána 1 órán át nem lehet étkezni. (erős) [8, 15, 16] Evidencia minősége: közepes

Bőséges folyadékfogyasztás javasolt a kezelést követően egy napig, hogy a vizelettel ürülő radiojód kellő mértékben felhíguljon, és így a húgyhólyag sugárterhelése csökkenjen.

- A radiohigiénés kockázat növekedése miatt a fogamzóképes korú nőknél a radiojód kezelést a menstruációs napokon kívül ajánlatos elvégezni.

Kiegészítő terápia

- jódfelvétel fokozása a kezelés előtt jódszegény diétával,
- diuretikum adása a jódpool csökkentésére (opcionális),
- rhTSH adása a radiojód kezelés előtt (euthyreotikus strúma térfogatát csökkentő radiojód terápia esetében).
- Az rhTSH maximálisra növeli az euthyreotikus multinodularis struma jódfelvételét, ezáltal csökkenti a test többi részének sugárterhelését. Az rhTSH adása ebben az indikációban „off label” alkalmazás.
- A lítium karbonát (opcionális) blokkolja a radiojód ürülését a pajzsmirigyből, az effektív félidő megnyúlik, az izotóp hosszabb ideig fejt ki a hatását [66]. A lítium nem befolyásolja a jódfelvétel mértékét. A kezelés után 1-2 hétig kell szedni, a napi adag 500 mg. A lítium megkísérélhető, ha a maximális jódfelvétel < 20%, de a radiojód kezelést el kell végezni.
- A Basedow-Graves kóros beteg szemetüneteinek romlásakor glukokortikoid adása, a kezelés indikálásakor figyelembe veendő megbetegedések: diabetes mellitus, ulcus ventriculi, ulcus duodeni, elektrolit zavarok, hypertonia.

A kezelés megismétlése

A kezelés 3-6 havonként megismételhető a hyperthyreosis megszűntéig, vagy a kívánt térfogatcsökkenés eléréséig.

Ajánlás28

Jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelése elvégezhető ambulánsan, ha az egyszeri beadandó aktivitás ≤ 550 MBq. (erős) [4, 8, 15, 16] Evidencia minősége: közepes

Ambuláns kezelés esetében legkevesebb 2 óra elkülönített várakozás szükséges a terápiát végző nukleáris medicina osztályon.

Ajánlás29

Jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelése kórházi bennfekvéssel szükséges,

- ha a beadandó aktivitás > 550 MBq;
 - ha a szükséges aktivitás < 550 MBq, de kórházi megfigyelést igénylő kísérőbetegségek állnak fenn;
 - ha a szükséges aktivitás < 550 MBq, de a sugárvédelmi előírásoknak (lsd. melléklet) a beteg otthonában nem tud eleget tenni. (erős)
- [4, 8, 15, 16] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás30

A fekvőbeteg osztályról a radiojóddal kezelt beteg akkor bocsátható haza, ha a szervezetében lévő ^{131}I -Jód mennyisége az 500 MBq-t már nem haladja meg (effektív dózisteljesítmény a betegtől 1 méter távolságból mérve: < 25 $\mu\text{Sv/h}$ (vagy air kerma rate < 25 $\mu\text{Gy/h}$). (erős) [4, 8, 15, 16] Evidencia minősége: közepes

A fekvőbeteg osztályról történő hazabocsátás előtt a betegben lévő maradék aktivitást meg kell mérni. A kibocsátáskor mért dózisteljesítményt és az ebből becsült maradék aktivitás értékét a zárójelentésben fel kell tüntetni. 20 MBq maradék aktivitás 1 m távolságból 1 $\mu\text{Sv/h}$ effektív dózisteljesítménnyel egyenértékű.

Ajánlás31

A radiojód terápiában részesült személyt ambuláns kezelés esetében igazolólappal, kórházi kezelés esetében zárójelentéssel kell ellátni. (erős) [4, 8, 15, 16] Evidencia minősége: közepes

Az igazolólap vagy zárójelentés másolatát a háziorvosnak és a radiojód terápiát indikáló szakorvosnak meg kell küldeni.

A terápia eredménye**Ajánlás32**

A terápia eredményessége megállapításához az alábbi szempontrendszer ajánlott:

Hyperthyreosisban eredményesnek tekintjük a radiojód kezelést, ha a pajzsmirigy túlműködése megszűnik. [2, 14, 31]

Pajzsmirigy autonóm göbök esetében eredményes a kezelés, ha az autonóm göbök jódfelvétele azonossá vagy szerényebbé válik, a szcintigramon, mint a környező nem autonóm működésű (paranodularis) pajzsmirigyszövet jódfelvétele. [2, 13]

Euthyreoticus struma esetében eredményesnek tekintjük a kezelést, ha a pajzsmirigy térfogata csökken. [2, 12, 20]

(erős) Evidencia minősége: közepes

Természetesen a normofunkciós állapot elérésére kell törekedni, de nem tekinthető eredménytelenségnek vagy mellékhatásnak a hypothyreosisba történő átmenet. A radioaktív sugárzás vissza nem fordítható gátló hatással van a pajzsmirigysejtek működésére és oszlására, ez magyarázza a hypothyreosist. A hypothyreosis gyakorisága a Basedow-Graves kóros betegek között, a funkciókímélő radiojód kezelés utáni első évben 25%, évente 3%-kal növekszik, és 10 év múltán elérheti a 60%-ot. A Basedow-Graves kór okozta hyperthyreosis radiojód kezelés nélkül spontán is, átmehet hypothyreosisba, az évenkénti növekedés üteme 0,7%-os.

Az egy- és többgócú autonómia kezelésekor hypothyreosis ritkábban fordul elő, mint Basedow-Graves kórban, mert az extranodularis szövet viszonylag jól megkímélhető a radiojód hatásától, és a terápia után is képes biztosítani a szükséges hormonmennyiség szintézisét.

A térfogatcsökkenés mértéke az alkalmazott aktivitástól függően, már egyetlen kezelés után is elérheti a 40-80%-ot. Szükség esetén a kezelés megismétlésével a pajzsmirigy tovább kisebbíthető.

A 131-jód terápia mellékhatásai**Akut mellékhatások**

- Általános tünetek: fejfájás, aluszékonyság, fáradtság, hányinger, émelygés, hányás, akut nyálmirigygyulladás, az ízérzés megváltozása, átmeneti elvesztése, szájszárazság ellentétben a pajzsmirigyrák radiojód kezelésével, a nyálmirigygyulladás általában csak átmeneti.
- Sugárthyreoiditis, a pajzsmirigy fájdalmasan megduzzad, nehézlégzés lehet, főleg nagy strumák kezelésekor (aktivitás > 550 MBq) észlelhető. Kezelés nélkül kb. 1 hét alatt lezajlik. Kezelése: nem szteroid gyulladás gátló (NSAID), glukokortikoid, helyi hűtés.
- Cystitis a vizelettel kiválasztódó radiojód sugárzása miatt – nagy aktivitásoknál.
- Átmeneti gastritis – a radiojódot a gyomor kiválasztja – nagy aktivitásoknál.
- A hyperthyreosis átmeneti rosszabbodása. A terápia után 7-10 nappal a pajzsmirigyhormonok szintje a vérben átmenetileg növekedhet. A növekedés oka, hogy a sugárzás hatására károsodott folliculusokból az ott tárolt pajzsmirigyhormon a keringésbe kerül. Elsősorban akkor észlelhető, ha a radiojód terápia előtt nem sikerült a T4 és T3 szintet gátlószerekkel normalizálni. Aritmiák, szívélgtelenség lehetnek a tünetek. Thyreotoxikus krízis is lehet, de nagyon ritka.

Késői mellékhatások

Évek, évtizedek múlva jelennek meg. A mellékhatások nagyobb egyszeri dózis (amelynek adására áttétek esetében szükség lehet), vagy nagyobb összdózis esetén gyakoribbak.

- Hypothyreosis. Amennyiben a kezelés céljának a hyperthyreosis megszüntetését tekintjük, akkor a hypothyreosis nem mellékhatás, hanem eredmény. [28]
- Az endokrin ophthalmopathia esetleges romlása. A szemtünetek romlása gyakoribb a radiojód terápia után, mint a romlás a csak gyógyszerrel kezelt Basedow-Graves kóros betegek körében. A rosszabbodásra különösen hajlamosít a dohányzás. Hajlamosító tényező a hypothyreosis, ezért a radiojód terápia után a hormonpótlást minél

- hamarabb el kell kezdeni, az emelkedett TSH-t normalizálni kell. Azoknak a betegeknek, akiknél rosszabbodás várható, az ophthalmopathia aktív, glukokortikoid adandó [2, 9].
- Az autonómia radiojód kezelése Basedow-Graves típusú hypothyreosist vált ki (ritka). Gyakorisága az összes kezelt eset között 1%. Az előfordulás elérheti a 10%-ot is azok körében, akikben a gócos autonómiával együtt a kezelés előtt pajzsmirigy ellenanyag (aTPO, aTg) titere pozitív.
 - Sicca-szindróma (nyál és könnyelválasztás maradandó csökkenése).
 - Radioaktív sugárzás okozta rosszindulatú daganat. [32, 33] A rosszindulatú tumor (nem pajzsmirigy) okozta halálozás minimális emelkedéséről (standardized mortality ratio 1.09) számoltak be, ami lehet csak látszólagos, a radiojód kezelés utáni fokozott kontroll eredménye, illetve annak az eredménye, hogy a radiojód kezelt betegek körében több a dohányos, mint a kontrollként szolgáló populációban.
 - A pajzsmirigyák gyakoribb előfordulása, és az emiatti halálozás növekedése a radiojóddal kezelt körében (a kockázat növekedése nagyon kicsi).

Gondozás

Ajánlás33

A gondozás során az alábbi szempontrendszer figyelembevétele ajánlott:

A radiojód kezelésben részesült beteg egész élete során ellenőrzésre szorul, mert előre nem mondható meg, hogy lesz-e hypothyreosisa és mikor. [2, 4, 8, 14, 15, 16]

A jóindulatú pajzsmirigybetegség miatt radiojóddal kezelt nők 6 hónapig óvakodjanak a terhességtől.

A radiojóddal kezelt férfiak a terápiát követő négy hónapban ne nemzzenek gyermeket. [2, 4, 8, 14, 15, 16]

A 131-jód terápiában részesült beteg családtagjai és a kezelt beteggel szoros kapcsolatban lévők sugárterhelése a lehető legkisebb legyen, számukra határértéket kell megszabni (dózismegszorítás). [8, 15]

(erős) Evidencia minősége: közepes

Amennyiben már a radiojód terápia előtt eldől, hogy a betegnek néhány nappal a kezelés után folytatnia kell a gátlószer szedését, akkor az első ellenőrzés a radiojód terápia után 4 héttel esedékes.

Amennyiben nem biztos előre, hogy a gátlószert folytatni kell, akkor az izotópterápia után két héttel esedékes az első ellenőrzés. Ekkor kell határozni arról, hogy szükséges-e a gátlószer folytatása vagy sem.

A következő ellenőrzés a radiojód terápiától számítva 2 és 4 hónap múlva javasolt. Amennyiben a radiojód kezelés után 6 hónappal a beteg pajzsmirigy működése gátlószer vagy levotiroxin pótlás nélkül normális, akkor elegendő félévenként a kontroll.

2 évnyi tartósan euthyreoticus állapot után elegendő az évenkénti ellenőrzés.

A radiojód terápia során a nemi szervek (gonádok) sugárterhelésének legfőbb forrása a vizelettel ürülő izotóp. A húgyhólyagban tárolt radioaktív vizelet gamma sugárzása sugározza meg a petefészket/herét. Férfiakban egy spermium érési folyamata, amíg termékenyítőképes spermiummá válik, kb. 3 hónapig tart. Az izotópterápia után 4 hónappal az ejakulátum már nem tartalmaz olyan spermiumot, amit a radiojód megsugározott. A gonádok sugárterhelése nagymértékben csökkenthető bőséges folyadékfogyasztással, a vizelet felhígításával, a hólyag gyakori kiürítésével. A radiojód kezelés után csak néhány napig szükséges a bőséges folyadékfogyasztás. A radiojód kezelés okozta gonád sugárterhelés nagyságrendileg azonos, mint egy medence CT által okozott terhelés.

A radiojóddal kezelt anyák/apák újszülötteiben a fejlődési zavarok (kisebb és nagyobb eltérések) előfordulásának gyakorisága 4,5%, ami nem több mint a radiojóddal nem kezelt anyák utódaiban észlelhető gyakoriság.

„Dózismegszorítás” alatt egy adott forrástól – esetünkben a betegről – eredő személyi dózisok tervszerű és forrásvonatkozású korlátozását értjük.

Dózismegszorítás mértéke a 131-jód terápiában részesült beteg családtagjai és a kezelt személlyel szoros kapcsolatban lévők részére:

Gyerekek (beleértve a meg nem születetteket is)	1	mSv
Felnőttek 60 éves korig	3	mSv**
Felnőttek 60 éves kor felett	15	mSv
harmadik személy (lakosság egyede) esetén	0.3	mSv

** Ez a dózismegszorítás nem vonatkozik azokra a családtagokra vagy barátokra, akik súlyos állapotban lévő beteget ápolnak, nem vonatkozik a szülőkre sem, akik kórházban fekvő gyermekük ápolásában segédkeznek

ROSSZINDULATÚ PAJZSMIRIGYBETEGSÉGEK RADIOJÓD KEZELÉSE

A betegség/állapot leírása, a kezelés célja

A differenciált pajzsmirigyrák incidenciája az elmúlt években hazánkban is jelentősen növekedett. A magyar rákregiszter szerint 2018-ban 944 pajzsmirigyrákos esetet jelentettek. [5] Megfelelő kezelés esetén a betegség prognózisa nagyon jó. Az összes differenciált pajzsmirigyrákos beteg (nem áttétes+ áttétes) 10 éves túlélése kb. 85%. A recidíva gyakorisága viszonylag magas, eléri a 10–30%-ot. A távoli áttétekkel bíró csoport 10 éves túlélése 25–40% [34]. Mivel a túlélés jó, azoknak a betegeknek a száma, akiknek valaha pajzsmirigyrákjuk volt, és emiatt egész életük során ellenőrzésre szorulnak, már jelentős számot tesz ki.

A pajzsmirigyrák főbb szövettani típusai

A pajzsmirigy folliculáris hámból kiinduló rosszindulatú daganatok fő szövettani típusai a jelenleg érvényben lévő 2017-es WHO klasszifikáció alapján: papilláris carcinoma, follicularis carcinoma, Hürthle sejtes carcinoma, rosszul differenciált és anaplasticus carcinoma. Előfordulási gyakoriságuk: papilláris carcinoma 65-90%, folliculáris carcinoma 6-10%, Hürthle sejtes carcinoma 1-2%, rosszul differenciált carcinoma 4%, anaplasticus carcinoma 1-2%. Az irodalmi adatok és a halmozódó tapasztalatok alapján várható, hogy a 2022-es WHO klasszifikációban megjelenik a „low risk tumorok” csoportja. [35]

A 3. táblázatban összefoglaltuk a rosszindulatú follicularis hám eredetű pajzsmirigy tumorok 2017-es WHO szerinti klasszifikációját.

3. Táblázat: Follicularis hám eredetű pajzsmirigy tumorok 2017-es WHO szerinti klasszifikációja.

Papilláris carcinoma
Papilláris carcinoma (PTC) klasszikus
Encapsulált papilláris carcinoma klasszikus
Infiltratív folliculáris variánsú papilláris carcinoma
Invazív encapsulált follicularis variánsú PTC*
Diffúz sclerotisalo PTC
Solid/trabecularis PTC
Warthin-like PTC
Oncocyter PTC
Világos sejtes PTC
Orsósejtes PTC
PTC fibromatosis-like stromával
Magas sejtes (tall cell) PTC
Hobnail PTC
PTC columnar sejtes variáns
Papilláris microcarcinoma
Follicularis carcinoma
Follicularis carcinoma, minimálisan invazív
Follicularis carcinoma, encapsulált angioinvazív
Follicularis carcinoma, szélesen invazív
Hürthle sejtes carcinoma
Hürthle sejtes carcinoma, minimálisan invazív
Hürthle sejtes carcinoma, encapsulált angioinvazív
Hürthle sejtes carcinoma, szélesen invazív
Roszul differenciált pajzsmirigy carcinoma*
Anaplasticus carcinoma

Forrás: a Fejlesztő munkacsoport által jóváhagyott ad hoc szakértői javaslat

* A rendelkezésre álló irodalmi adatok és a legújabb molekuláris eredmények alapján várható, hogy a 2022-es új WHO klasszifikációban változik majd ezen daganatok besorolása, nomenklaturája, de a biológiai viselkedésüket és a terápiás konzekvenciákat illetően lényegi változás nem valószínű.

Differenciált pajzsmirigyrákok TNM osztályozása

A daganatos állapot előrehaladottsága (kiterjedése) a tumor szervi helyzetével (T), a nyirokcsomók érintettségével (N) és metasztázis jelenlétével (M) jellemezhető, amely kategóriák meghatározásához használt vizsgálati módszerektől függően beszélhetünk klinikai „TNM” vagy patológiai „pTNM” rendszerről.

A pajzsmirigydaganatok nyirokcsomó-érintettsége szempontjából fontos regionális nyirokcsomók a cervicalis és felső/alsó mediastinalis nyirokcsomók.

TNM osztályozás

A klinikai TNM kategóriák meghatározásához a következő eljárások alkalmazása javasolt:

T kategóriák	Fizikális vizsgálat, endoszkópia és képalkotó eljárás
N kategóriák	Fizikális vizsgálat és képalkotó eljárás
M kategóriák	Fizikális vizsgálat és képalkotó eljárás

T – Primer tumor

TX	Primer tumor nem ítéhető meg
T0	Primer tumor nem mutatható ki
T1	2 cm vagy annál kisebb maximális átmérőjű tumor, a pajzsmirigy anatómiai határain belül
T2	A tumor nagyobb, mint 2 cm, de nem nagyobb, mint 4 cm, a pajzsmirigy határain belül
T3	A tumor (legnagyobb átmérője) nagyobb, mint 4 cm, a pajzsmirigy határain belül, vagy bármely méretű, minimális extrathyreoid terjedést mutató tumor (pl. a sternothyreoid izom vagy a perithyreoid lágy részek)
T4a	A tumor a pajzsmirigy tokján túlra terjed, és a következő helyek valamelyikét szúri be: bőr alatti lágy részek, larynx, trachea, oesophagus, laryngealis nervus recurrens
T4b	A tumor ráterjed a praevertebralis fasciára, a mediastinum ereire, vagy befogja az a. carotist
T4a*	(csak anaplasticus rák esetén): Bármely méretű, a pajzsmirigyre korlátozott daganat**
T4b*	(csak anaplasticus rák esetén): Bármely méretű, a pajzsmirigy tokján túlra terjedő daganat***

Megjegyzés:

- * Bármely szövettani típushoz tartozó multifocalis tumor esetében az (m) szimbólumot kell alkalmazni (mindig a legnagyobb méretű daganathoz kell igazítani a T stádiumot), pl. T2 (m).
- * Minden anaplasticus vagy nem differenciált carcinoma eleve T4-nek tekintendő.
- ** Intrathyreoid elhelyezkedésű anaplasticus carcinoma sebészileg reszekálabilisnak tekintendő.
- *** Extrathyreoid elhelyezkedésű anaplasticus carcinoma sebészileg irreszekálabilisnak tekintendő.

N – Regionális nyirokcsomók

NX	Regionális nyirokcsomóáttét nem igazolható
N0	Nincs regionális nyirokcsomóáttét
N1	Regionális nyirokcsomóáttét
N1a	Áttét a VI-os szinten (Level VI = pretrachealis és paratrachealis nyirokcsomók, beleértve a prelaryngealis és a Delphian-nyirokcsomókat is)
N1b	Egyoldali, kétoldali vagy ellenoldali cervicalis, vagy felső mediastinalis nyirokcsomók

M – Távoli áttétek

MX	Távoli áttét nem igazolható
M0	Távoli áttét nincs
M1	Távoli áttét(ek)

pTNM (UICC 8. kiadás):

pT

pT0:	Primer tumor nem azonosítható
pT1:	Tumor ≤ 2 cm legnagyobb átmérőjű, pajzsmirigyre lokalizált
pT1a:	Tumor ≤ 1 cm legnagyobb átmérőjű, pajzsmirigyre lokalizált
pT1b:	Tumor > 1 cm de ≤ 2 cm legnagyobb átmérőjű, pajzsmirigyre lokalizált
pT2:	Tumor > 2 cm, de ≤ 4 cm legnagyobb átmérőjű, pajzsmirigyre lokalizált

pT3:	Tumor > 4 cm pajzsmirigyre lokalizált, vagy makroszkópos extrathyroidalis terjedés harántcsíkt izomba
pT3a:	Tumor > 4 cm pajzsmirigyre lokalizált
pT3b:	Makroszkópos extrathyroidalis terjedés csak harántcsíkt izomba (sternohyoid, sternothyroid, thyrohyoid, vagy omohyoid izmok) bármilyen tumorméret
pT4:	Makroszkópos extrathyroidalis terjedés harántcsíkt izmon túl
pT4a:	Makroszkópos extrathyroidalis terjedés subcutan lágyrészek, larynx, trachea, esophagus, vagy nervus laryngealis recurrens, bármilyen tumorméret
pT4b:	Makroszkópos extrathyroidalis terjedés prevertebralis fascia vagy arteria carotica vagy mediastinalis erek körüli infiltráció, bármilyen tumorméret

pN

pNX:	Regionális nyirokcsomó nem került eltávolításra
pN0:	Nincs lokoregionális nyirokcsomó metasztázis#
pN0a:	Egy vagy több citológiával vagy szövettanilag igazolt benignus nyirokcsomó
pN1:	Metasztázis regionális nyirokcsomókban
pN1a:	Metasztázis VI vagy VII régió (pretrachealis, paratrachealis, vagy prelaryngealis, vagy felső mediastinalis) nyirokcsomókban. Lehet egyoldali vagy kétoldali.
pN1b:	Metasztázis egyoldali, kétoldali, vagy kontralateralis lateralis nyaki nyirokcsomókban (I, II, III, IV, vagy V régió) vagy retropharyngealis nyirokcsomó.
# N0b:	nincs radiológiai vagy klinikailag igazolt lokoregionális nyirokcsomó metasztázis

pM (csak akkor adjuk meg, ha patológiailag igazolt)**pM1: Távoli metasztázis****Stádiumbesorolás**

A stádium beosztás a pTNM 8. kiadás alapján történik. [36] A stádium beosztáshoz használt életkor 45-ről 55 évre emelkedett. A nyirokcsomó áttét nem sorolja a beteget III. klinikai stádiumba, 55 év alatt az N1 betegség I. klinikai stádiumot, 55 év felett II. stádiumot jelent. A csak szövettani vizsgálattal azonosítható extrathyreoideális terjedés nem módosítja a T stádiumot.

pN0 A szelektív nyaki blokk-disszekció útján nyert szövetmintából lehetőség szerint 6 vagy több nyirokcsomó szövettani vizsgálatát kell elvégezni. Amennyiben a vizsgált nyirokcsomók negatívnak bizonyulnak, de a megkívánt nyirokcsomószám nem áll rendelkezésre, a besorolás pN0.

Külön stádiumbesorolás szükséges a papillaris és follicularis és teljesen különböző az anaplasticus carcinoma eseteiben.

Papillaris vagy follicularis, 55 év alatt

Stádium I	bármely T	bármely N	M0
Stádium II	bármely T	bármely N	M1

Papillaris vagy follicularis, 55 év felett

Stádium I	T1-2	N0	M0
Stádium II	T3	N0	M0
	T1-3,	N1	M0
Stádium III	T4a	bármely N	M0
Stádium IVA	T4b	bármely N	M0
Stádium IVB	bármely T	bármely N	M1

Anaplasticus carcinoma (minden eset stádium IV)

Stádium IVA	T1, T2, T3a	N0	M0
Stádium IVB	T1, T2, T3a	N1	M0
Stádium IVB	T3b, T4a, T4b	N0, N1	M0
Stádium IVC	bármely T	bármely N	M1

A radiojód kezelés lépcsői:

- az első lépcső az abláció,
- amelyet szükség esetén megfelelő idő elmúltával kuratív/palliatív terápia követ.

Az abláció célja, hatása

A thyreoidectomy után 4-12 héttel végzett ablációnak az a célja, hogy a maradék pajzsmirigyszövetet elpusztítsa. Az abláció emellett az esetlegesen visszamaradt mikroszkopikus méretű daganatsejt csoportok (maradék pajzsmirigydaganat, a nyirokcsomó- és távoli áttétek) kiirtása révén csökkentheti a helyi/regionális relapszust, a távoli áttétképződést, illetve a későbbi anaplasztikus átalakulás lehetőségét.

Kuratív – palliatív terápia célja, hatása

A kuratív kezelés a beteg gyógyulását eredményezi, a radiojód ionizáló sugárzásának hatására eltűnik a helyi recidíva, a nyirokcsomóáttét és a távoli áttét is eltűnhet. A palliatív kezelés csökkentheti a betegség progressziójának ütemét, a beteg élettartama meghosszabbodhat. Az előrehaladott stádiumú, teljesen el nem távolítható, nagyszámú áttétet adó daganat esetében a radiojód kezelés csak palliatív hatású. [37]

A radiojód kezelés indikációja

Az ATA és az európai társaságok (EANM, ETA) ajánlásai között bizonyos kérdések tekintetében diszkrepancia van, hiányoznak a nagy beteganyagra kiterjedő prospektív, bizonyító erejű vizsgálatok [1, 38, 39].

A radiojód kezelésre a total/near total thyreoidectomyt követően 4-6 hét múlva kerülhet sor. A prognózis szempontjából nem jelent hátrányt a RAI kezelés néhány hónapos, maximum féléves halasztása, de halasztott kezelés esetén figyelni kell a megfelelő pajzsmirigy hormonpótlásra.

Ajánlás34

Lobectomy esetén radiojód abláció nem végezhető. Ha kérdéses a reziduális pajzsmirigyszövet mérete, pajzsmirigy szcintigráfia elvégzése javasolt ^{99m}Tc-mal. (erős) [1, 38] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás35

Nem szükséges ablációs radiojód kezelés, ha a differenciált daganat egygócú, átmérője ≤ 1,0 cm és a daganat biztosan teljes egészében eltávolításra került, nem adott áttéteket, nem invazív, szövettana nem mutat agresszív jelleget. (ATA low risk, ETA very low risk) (erős) [1, 38] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás36

Remnant abláció (1,1 GBq radiojód) javasolható az európai irányelvek szerint, ha a tumor átmérője < 1,0 cm (T1N0M0) de többgócú, vagy ha a tumor 1–4 cm közötti átmérőjű (T2N0M0) (ATA low és intermedier risk, ETA low risk), de teljes egészében eltávolításra került, nem adott áttéteket. (gyenge) [38, 40] Evidencia minősége: alacsony

Célja a maradék pajzsmirigyszövet eliminációja. Az amerikai irányelv rutinszerű remnant ablációt nem javasol.

Ajánlás37

Adjuváns radiojód terápia (3,7 GBq) szükséges, ha a tumor átmérője > 4 cm (T3a), ha regionális nyirokcsomó áttét igazolódott (N1), ha a pajzsmirigy tokját áttörte a daganat (T3b), betört az érbe (V1), függetlenül a tumor méretétől, ha a rezekciós szél érintett (R1), de makroszkópos reziduális tumor nincs, illetve, ha a tumor szövettana agresszív. (ATA intermedier és high risk, ETA high risk) (erős) [1, 38, 40] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás38

Terápiás célú radiojód kezelés (3,7 GBq) szükséges, ha ismert reziduális betegség van, a daganatot sebészileg, helyileg nem sikerült teljes egészében eltávolítani (R2) illetve, ha távoli áttét van, függetlenül a primer tumor átmérőjétől (M1). (ATA és ETA high risk) (erős) [1, 38, 40] Evidencia minősége: magas

A postoperatív, első radiojód terápia céljait a 4. táblázat foglalja össze.

4. Táblázat: A műtét utáni első radiojód kezelés típusai és céljai. [40]

Cél	Postoperatív ¹³¹ I terápia		
	Remnant abláció (1,1 GBq)	Adjuváns terápia (3,7 GBq)	Ismert betegség terápiája (3,7 GBq)
Staging	+	+	+
Követés elősegítése	+	+	+

Recidíva csökkentése		+	+
Betegségsspecifikus túlélés javítása		+	+
Terápiás cél		+	+
Palliatív cél			+

5. Táblázat: ETA és ATA rizikóklasszifikáció a DTC prognózisának megítélésére. [1, 40, 41]

ETA 2006	ATA 2015
Nagyon alacsony rizikó: Unifokális T1 (≤ 1 cm) N0M0 és nem terjed a pajzsmirigy tokján kívül Alacsony rizikó: pT1 (>1 cm) N0M0 pT2N0M0 mpT1N0M0 Magas rizikó: T3 T4 N1 M1	Alacsony rizikó: nincs lokális vagy távoli áttét tumorszövet R0 rezekciója a tumor nem infiltrálja a környező szöveteket nem agresszív szövettani típus az első RAI kezelést követően nem ábrázolódik ^{131}I felvétel a pajzsmirigyágyon kívül N0 vagy N1 < 5 mikromet ($< 0,2$ cm) PTC enkapszulált follicularis variánsa FTC vaszkuláris invázió nélkül vagy minimális vaszkuláris invázióval (< 4) Uni-vagy multifokális PTC (BRAF mutációval is!) Közepes rizikó: mikroszkópikus tumor invázió a környező lágy szövetekben ^{131}I felvétel a pajzsmirigyágyon kívül agresszív szövettani típus érinvázió N1 vagy mikroN1 > 5, a nyirokcsomó áttét < 3 cm Multifokális mikroPTC, környező szövetekbe terjedés, BRAF + Magas rizikó: makroszkópikus tumor invázió inkomplett tumor rezekció távoli áttét aránytalanul magas thyreoglobulin szint N1, ha bármelyik áttét > 3 cm FTC extenzív vaszkuláris invázióval (> 4)

A radiojód kezelés előkészítése

Ajánlás39

Az izotópterápia előtt a nukleáris medicina szakorvosnak szóban és írásban tájékoztatnia kell a beteget. (erős)

[1, 8, 15, 16, 38, 41] Evidencia minősége: közepes

Lásd XI. Melléklet 1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok pontot.

A kezelés csak abban az esetben végezhető el, ha a nukleáris medicina szakorvos meggyőződött arról, hogy a beteg képes az előírások betartására. A beteg a beleegyező nyilatkozaton aláírásával tanúsítja, hogy a kezelés mibenlétéről, a betartandó életviteli és higiéniai előírásokról szóló felvilágosítást megértette, a kezelést ezek ismeretében vállalja, az előírásokat be fogja tartani.

Felvilágosítás témakörei:

- a pajzsmirigyrák kezelésének lehetőségei,
- a radiojód kezelés hatásmechanizmusa,
- a kezelés kórházi bennfekvéssel történik,
- a radiojód terápia kivitelezésének ismertetése, mellékhatások, kockázatok,
- sugárvédelmi rendszabályok a kórházban és hazabocsátás után,
- a terhesség elkerülése 12 hónapon át, férfiaknál a gyermeknemzés elkerülése 6-12 hónapon át, fogamzásgátlás,

- nagy kumulált dózisonál családtervezési konzultáció,
- az egész életen át történő ellenőrzés és hormonpótlás szükségessége.

Ajánlás40

A radiojód kezelésre a műtét (teljes vagy csaknem teljes pajzsmirigy eltávolítás) után kerülhet sor. (gyenge)

[1, 38, 41] Evidencia minősége: alacsony

- A radiojód kezelés előtt képalkotó vizsgálatokkal meg kell győződni, arról, hogy a pajzsmirigymaradvány tömege nem több, mint 2-3 gramm. Nagy maradvány esetén reoperáció javasolt. A nagy maradvány radiojód kezelése nem helyettesíti a reoperációt.
- Az ablálendő maradvány radiojód felvétele legyen nagyobb, mint 10-15%.
- Ha a beteg a reoperációt elutasítja, akkor a nagyobb maradvány ellenére kényszer megoldásként elvégezhető a radiojód abláció.

Ajánlás41

A pajzsmirigy radiojód felvételét a TSH fokozza, ezért a radiojód kezelés előtt a TSH szintet legalább 30 mU/L-re kell növelni. (erős) [1, 38, 42] Evidencia minősége: közepes

A radiojód kezelés előtt a TSH szintet legalább 30 mU/L-re kell növelni a pajzsmirigyhormon szubsztitúció megfelelő idejű kihagyásával, Amennyiben a TSH a pajzsmirigyhormon szedése alatt szupprimált volt (< 0,1 mU/L), legalább 4 hét szünet szükséges a levotiroxinnal, hogy a kívánt TSH szérumszintet elérjük.

- Vagy: 4 héttel előbb levotiroxin kihagyása, majd 2 hétig napi 3x20 µg trijódthyronin szedése, majd a kezelés előtt két héttel a trijódthyronin kihagyása.
- Amennyiben az egész pajzsmirigy eltávolítása után a hypothyreoticus beteg még nem részesült hormonpótlásban, akkor a TSH a műtéttől számítva 2-3 hét alatt magától az izotópterápiához szükséges szintre növekszik.
- A pajzsmirigyhormont csak a postterápiás szcintigram elkészítése után ajánlott újra elkezdni.

Ajánlás42

A radiojód kezeléshez szükséges magas TSH elérésében a rekombináns humán TSH (rhTSH) adása a thyroxin kihagyás alternatívája lehet. (erős) [1, 38, 43] Evidencia minősége: alacsony

Amennyiben a levotiroxin kihagyása után a TSH önmagától nem növekszik 30 mU/L szintre, (pl. hypophysis működés elégtelensége), akkor rhTSH adandó.

Amennyiben a beteg egyéb betegségei miatt rosszul viselné el az iatrogén hypothyreosist, és emiatt a levotiroxin hormonpótlást tartósan nem lehet kihagyni, akkor a kezelést megelőző két egymást követő napon 1-1 ampulla (0,9 mg) rhTSH adandó. Ajánlatos a levotiroxin ún. „rövid” kihagyása, a radiojód kezelés előtti naptól kezdve 4 napig, a thyroxin jódtartalma miatt.

Ajánlás43

A jódexpozíciót kerülni kell, a kezelés előtt jódszegény diéta ajánlott. (gyenge) [1, 38] Evidencia minősége: közepes

A radiojód felvételének mértéke (uptake %) nagyban függ a pajzsmirigy jódtelítettségétől. Ha a pajzsmirigy jóddal telített, akkor keveset vesz fel az izotópból, ha jódszegény, akkor többet.

A kezelést megelőző 3 hónapban kontrasztanyag CT-vizsgálat vagy koronarográfia végzése nem javasolt, a beteg nem fogyaszthat jódtartalmú vitaminokat sem és fel kell hívni figyelmét a jódszegény étrendre.

Ezért a kezelés előtt jódszegény diéta ajánlott 1-2 hétig. (< 50 µg /nap jodid) A beteg vizelet jódüritése ne haladja meg a 100 µg/nap értéket.

Ajánlás44

A beteg vérképe a kezelés előtt ne mutasson súlyos anaemiát, leukopeniát vagy thrombopeniát. (gyenge) [1]

Evidencia minősége: közepes

A nagy adagú radiojód a csontvelő működését szupprimálhatja, tartós thrombocytopenia/leukopenia léphet fel. Amennyiben a radiojód kezelés megismétlésére van szükség, a döntés során figyelembe kell venni a cytopenia súlyosságát.

Ajánlás45

Fogamzóképes korban lévő nő esetében a terhességet ki kell zárni, nem korábban, mint a kezelés előtt 72 órával. (erős) [1, 38] Evidencia minősége: közepes

Férfiak ismételt nagy dózisú kezelésekor a hímvasejteket mélyhűtött tárolása mérlegelendő (opcionális).

Dózis

Ajánlás46

A pajzsmirigyrák radiojód kezelésére két módszer ajánlott: történhet empirikusan megállapított fix aktivitással vagy dozimetriával számolt aktivitással. Mindkét módszer elfogadott. (erős) [1, 21, 22, 38, 44, 45, 46, 47] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás47

A dozimetria alkalmazására két módszer ajánlott: a pajzsmirigy-maradványszövet és a tumoros lézió adataiból számolt kvantitatív dozimetria, vagy a vérképző vörös csontvelő (vér) és/vagy az egésztest elnyelt dózisának felső korlátját tekintetbe vevő dozimetria. (erős) [1, 14, 22, 38, 45, 48] Evidencia minősége: közepes

- A daganat adataiból, (tömeg, jódfelvétel, effektív félidő), számolva az elérendő elnyelt gócdózis a tumorban > 300 Gy legyen. A kvantitatív dozimetriához szükséges modern képalkotó eljárások a ^{123}I vagy ^{131}I SPECT/CT vagy a ^{124}I PET/CT.
- A vérképző vörös csontvelő (vér) maximálisan tolerálható elnyelt dózisa (maximum tolerated absorbed dose MTRD) 2 Gy. Az empirikus fix aktivitás alkalmazásakor gyakran meghaladja a vér elnyelt dózisa ezt az ajánlott felső limitet [46]. 70 éves életkor felett empirikus fix aktivitást alkalmazva a vérképző csontvelő MTRD semmiképp nem haladhatja meg a 2 Gy értéket.

Ajánlás48

Lokoregionálisan terjedő vagy metasztatikus tumor esetén jelenleg biztosan nem dönthető el, hogy a dozimetriai módszerek vagy az empirikus fix aktivitás adnak-e jobb terápiás eredményt. (gyenge) [1]

Evidencia minősége: alacsony

A dozimetria leggyakrabban a távoli áttétek kezelésekor, különleges helyzetekben pl. veseelégtelenség (a radiojód kiürülése a vizelettel meglassul) [49], vagy rhTSH serkentés alkalmával szükséges.

Ajánlás49

Empirikus fix aktivitással történő ablatív kezelés egyszeri ajánlott adagja: 1,1–3,7 GBq. Egy tervezett gócdózis alapján számítva az elérendő gócdózis > 300 Gy legyen. (erős) [1, 38, 47] Evidencia minősége: közepes

- A javasolt ablatív aktivitás széles tartományára több tényező nyújt magyarázatot. A műtét radikalitása a különböző sebészeti intézményekben eltérő lehet, a betegek sugárérzékenysége nem egyforma, az abláció sikerét lemérő egésztest szcintigráfia módszertana sem egységes.
- Az ablatív kezelés 6-8 havonként megismételhető, amíg jódfelvevő pajzsmirigyállomány többé már nem mutatható ki. A radikálisan megoperált beteg számára általában 1-2 ablációs kezelés elegendő.
- Gyermekek pajzsmirigyrákjának radiojód kezelésekor az ablációs aktivitás 50 MBq/kg, ami egy 70 kg testsúlyú felnőtt esetében 3,5 GBq aktivitásnak felel meg. [3, 50]

Ajánlás50

Kuratív/palliatív kezelés során alkalmazott empirikus fix aktivitások ajánlott nagyságrendje 3,7–7,4 GBq közötti. (erős) [1, 38] Evidencia minősége: közepes

- Habár az ajánlott kuratív/palliatív aktivitás 3,7–7,4 GBq, sugárvédelmi szempontból az 5 GBq feletti aktivitás esetében javasolt a dózisbecslés elvégzése az EANM útmutatójának megfelelően.
- Lokoregionális recidíva és vagy nyirokcsomóáttét esetében a beadandó egyszeri fix aktivitás: 3,7–5,5 GBq.
- A tüdő mikrometasztázisok kezelésére beadandó ^{131}I fix aktivitás 3,7–7,4 GBq. Ha a szükséges aktivitást dozimetriával határozzák meg, akkor 48 óra múlva az egésztest ^{131}I retenció ne legyen több mint 2,96 GBq, a vérképző csontvelő vonatkozásában pedig legfeljebb 2 Gy lehet a sugárterhelés.
- Radiojód felvevő makronoduláris tüdőáttétek: a fix vagy dozimetriáson számított aktivitás azonos a mikronoduláris áttétek esetében alkalmazottakkal.

- Csontmetasztázisok kezelésére beadandó ^{131}I fix aktivitás 3,7–7,4 GBq. Ha a szükséges aktivitást dozimetriával határozzák meg, akkor 48 óra múlva az egésztest ^{131}I retenció ne legyen több, mint 2,96 GBq, a vérképző csontvelő vonatkozásában pedig 2 Gy vagy kevesebb.
- Agyi metastázisok kezelése fix aktivitással 3,7–7,4 GBq [51].
- Empirikus terápia (emelkedett Tg szint, negatív képalkotó vizsgálatok) esetében alkalmazandó fix aktivitás: 3,7 GBq.
- A jódfelvevő góccok kuratív/palliatív kezelése 6-12 havonta megismételhető mindaddig, amíg objektív javulás észlelhető (a léziók nagyságának csökkenése, a thyreoglobulin szint csökkenése).
- A kumulatív dózis növekedésével növekszik a másodlagos tumor és a leukémia kockázata. [52, 53]
- Gyermekek pajzsmirigyrákjának radiojód kezelésekor a kuratív/palliatív aktivitás 100 MBq/kg, ami egy 70 kg testsúlyú felnőtt esetében 7,0 GBq aktivitásnak felel meg. [1, 3, 50]

6. Táblázat: Pajzsmirigyrák radiojód kezelésének sugárterhelése (a mirigy teljes műtéti eltávolítása után- athyreosis). [4]

Szerv	Egységnyi aktivitásra vonatkozó elnyelt dózis (mGy/MBq)
Húgyhólyag fala	0.610
Vastagbél felső szakaszának fala	0.043
Vese	0.065
Petefészek	0.042
Here	0.037
Gyomor	0.034

Kivitelezés

Ajánlás51

Az alkalmazott radiojód aktivitása minden esetben meghaladja az 550 MBq-t, ezért a pajzsmirigyrák radiojód kezelése csak fekvőbeteg-ellátás keretében végezhető el. (erős) [1, 4, 8, 15, 16] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás52

A kezelés csak a sugárvédelmi hatóság által engedélyezett fekvőbeteg részlegen végezhető el. (erős) [1, 4, 8, 15, 16] Evidencia minősége: közepes

A terápia kivitelezése

- Az izotópot tartalmazó kapszula aktivitásának lemérése.
- Az izotópot tartalmazó kapszula lenyelése éhgyomorra (előtte legalább 4 órán át nem étkezett a beteg), utána 1 órán át nem lehet étkezni.
- Nyáleválasztás fokozását, nyálmirigyek védelmét (citrom, savanyúcukor) a terápia után 2-3 nappal javasolt elkezdeni.
- Vizeletkiválasztás fokozása (bőséges folyadékfogyasztás, enyhe vízhajtó).
- Hashajtó a bél sugárterhelésének csökkentésére.
- Agyi vagy gerincvelői áttétek esetében a kompresszió veszélye miatt glukokortikoid adása.
- Terápia után a kórházban fekvő betegben lévő aktivitás naponkénti mérése szükséges a ténylegesen közölt dózis kiszámítása céljából.
- A radiohigiénés kockázat növekedése miatt fogamzóképes korú nőknél a radiojód kezelést a menstruációs napokon kívül ajánlatos elvégezni.

Ajánlás53

A radiojód terápia után 3-5 nappal egésztest szcintigráfiát kell végezni (újabb ^{131}I -jód izotóp adása nem szükséges), amelyen a korábban nem ismert lokoregionális vagy távoli áttétek láthatóvá válhatnak (staging). (erős) [1, 38, 54] Evidencia minősége: közepes

Informatív a vizsgálat, ha a maradvány jódfelvevéle < 2%.

A postterápiás szcintigramon leggyakrabban a nyakon, a tüdőben és a mediastinumban láthatók olyan tumoros góccok, amelyekről az abláció előtt nem volt tudomásunk. A postterápiás egésztest felvétel a betegek kb. 10%-ában, ugyanakkor a kiegészítő SPECT/CT vizsgálat 36%-ban változtatja meg a korábbi stádiumbeosztást.

Kiegészítő terápia:

- Redifferenciáló kezelés.

A kevésbé differenciált pajzsmirigyrák és áttétei alacsonyértékű radiojód felvevő képessége különböző gyógyszerekkel fokozható (redifferenciálás). Jelenleg kísérletes szakaszban van.

- Az izotóp retenció növelése a pajzsmirigyben:

Lítium-karbonát. Jelenleg nincs elegendő adat arra, hogy a radiojód terápia után adott lítium-karbonát javítaná a beteg életkilátásait.

Ajánlás⁵⁴

A fekvőbetegosztályról a radiojóddal kezelt beteg akkor bocsátható haza, ha a szervezetében lévő ¹³¹Jód mennyisége az 500 MBq-t már nem haladja meg (effektív dózisteljesítmény a betegtől 1 méter távolságból mérve: < 25 μ Sv/h (vagy air kerma rate < 25 μ Gy/h)). (erős) [4, 8, 15, 16] Evidencia minősége: közepes

- A fekvőbetegosztályról történő hazabocsátás előtt a betegben lévő maradék aktivitást meg kell mérni. A kibocsátáskor mért dózisteljesítményt és az ebből becsült maradék aktivitás értékét a zárójelentésben fel kell tüntetni. 20 MBq maradék aktivitás 1 m távolságból 1 μ Sv/h effektív dózisteljesítménnyel egyenértékű.
- A radiojód terápiában részesült személyt kórházi kezelés esetében zárójelentéssel kell ellátni, melynek másolatát a háziorvosnak és a radiojód terápiát indikáló szakorvosnak meg kell küldeni.

Pajzsmirigyrák ¹³¹-jód kezelésének mellékhatásai

A betegek háromnegyed részében észlelhetők mellékhatások. Jelentkezésük időpontja szerint lehetnek: akut, korai vagy késői mellékhatások.

Akut mellékhatások:

Az izotóp beadása után néhány órán belül jelentkeznek, és 1-2 napig tarthatnak:

- fejfájás, aluszékonyság, fáradtság, hányinger, émelygés, hányás,
- a pajzsmirigymaradvány, áttét helyi fájdalmas duzzanata, kezelése: NSAID, glukokortikoid, helyi hűtés,
- cystitis a vizelettel kiválasztódó radiojód sugárzása miatt,
- átmeneti gastritis – a radiojódot a gyomor kiválasztja,
- akut nyálmirigygyulladás.

Korai mellékhatások:

Néhány nap elteltével jelentkezhetnek, átmenetiek és néhány hétig is eltarthatnak:

- csontvelő károsodás, a vérkép átmeneti romlása gyakori, thrombocytopenia/leukopenia,
- az íz érzés megváltozása, átmeneti elvesztése és a kialakuló szájszárazság a nyálmirigyek gyulladásának következménye,
- gonád károsodás [55]
férfiaknál átmeneti oligospermia, illetve az esetek 1/3-ban azoospermia és emelkedett FSH-szint észlelhető, nőknél a petefészek funkció átmeneti csökkenése, a betegek 1/3-ában amenorrhea, valamint emelkedett LH- és FSH-szint észlelhető.

Késői mellékhatások:

Évek, évtizedek múlva jelennek meg. A mellékhatások nagyobb egyszeri dózis (amelynek adására áttétek esetében szükség lehet), vagy nagyobb összdózis esetén gyakoribbak.

- Sicca-szindróma (nyál és könnyelválasztás maradandó csökkenése),
- tartós csontvelő-depresszió,
- leukémia, 5 vagy még több év lappangási idővel, a kumulált aktivitástól függően kb. 1% gyakoriságú,
- második tumor kialakulása, a kumulált aktivitástól függően [52, 53],
- tüdőfibrozis jódhalmozó tüdőáttétek kezelésekor,
- tartós azoospermia, infertilitás (a kumulált aktivitástól függően – nagyon ritka),

- eddig nem írtak le a radiojóddal kezelt betegek utódaiban az izotópterápiára visszavezethető fejlődési rendellenességet.

A radiojód kezelés hatékonysága:

A radiojód terápiás kezelés évtizedek óta játszik fontos szerepet az áttétes, vagy kiújult differenciált pajzsmirigyrákok kezelésében. Segítségével disszeminált pajzsmirigyrákos betegek jelentős része meggyógyítható, de még a véglegesen nem gyógyítható esetekben is hosszú évekre szóló tünetmentesség érhető el. Helyi-regionális kiújulás esetén 60%, távoli áttét kialakulását követően pedig 25–40% a 10 éves túlélés.

Helyi, regionális kiújulás:

- A helyi, regionális kiújulás terápiája elsősorban sebészi.
- A radiojód terápia azonban önmagában is képes recidív tumoros gócek elpusztítására, amennyiben a radiojód-felvétel 80 Gy sugárdózis leadását biztosítja a tumorban.
- 1 cm-nél nagyobb tumor esetén a tumor elpusztításához szükséges dózis ^{131}I kezeléssel nem érhető el.
- A legjobb terápiás eredményeket a sebészi beavatkozás és a ^{131}I kezelés kombinációja biztosítja.

Regionális nyirokcsomóáttét:

- Ha a daganatos nyirokcsomó átmérője > 1 cm, akkor lehetőleg minden esetben sebészileg kell eltávolítani, ha a műtéti szövődmény kockázata nagy, akkor radiojód ajánlott.
- Ha az áttétes regionális nyirokcsomó átmérője < 1 cm, elegendő lehet a radiojód kezelés, ha két radiojód kezelés után az 1 centiméternél kisebb kóros nyirokcsomó nem tűnik el teljesen, akkor műtét szükséges.
- Kialakult hegesedések, többszöri műtétek után – megfelelő radiojód felvétel esetén – az ismételt műtét helyett egyedül radiojód kezelés elvégzése is indokolt lehet. A nyirokcsomó áttétek általában jól reagálnak a radiojód kezelésre, de a metasztatikus nyirokcsomó csak akkor gyógyítható hatásosan, ha az elnyelt sugárdózis a kérdéses elváltozásban legalább 80 Gy. Ez a dózis 60-70%-ban teljes, 80%-ban partiális remissziót eredményez.
- Fiatal betegeknél, magasan differenciált tumorok esetén, és ha a nyirokcsomó mérete az 1 cm-t nem haladja meg, a ^{131}I terápia egyedüli alkalmazásával komplett remissziót, gyógyulást lehet elérni.

Távoli áttét:

- A kezelésre a nagy tömegű áttétek nem reagálnak jól, és a terápiás válaszban különbség van az egyes áttéttípusok szerint is.
- A mikronodularis, 1 centiméternél kisebb átmérőjű tüdőáttétek, amelyek az egésztest felvételen diffúz radiojód felvételnként mutatkoznak, a kezelésre jól reagálnak. Ezen betegek több mint 80%-ában komplett remisszió, „gyógyulás” érhető el. A kezelést 6-12 havonta addig kell ismételni, amíg a tüdőben radiojód halmozás észlelhető. Az 5 éves túlélés 90% körüli.
- A makronodularis tüdőáttétek is kezelendők radiojóddal, a teljes remisszió azonban nem gyakori, és a túlélés általában rövid. Fontos tényező azonban a betegek kora. A 40 év alatti betegek 95%-a jól reagál a radiojód kezelésre, míg a 40 év felett csak mintegy 25%-ban észlelhető a tumor regressziója. A 40 év feletti betegeknél többnyire macronodularis tüdőmetasztázisok jelennek meg, és az áttétek mintegy 2/3-a nem veszi fel a radiojódot. Jódfelvétel esetén az átlagos túlélés 3-4 év, míg hiányzó jódfelvétel maximum 1-2 éves túléléssel jár. Végleges tumor regresszió, gyógyulás igen ritka. Ha a kezelés hatásosnak mutatkozik (az áttétek nagysága csökken, a szérum Tg szint csökken), akkor a kezelés megismételhető.
- Nincs elegendő adat, amely a jódot nem felvevő tüdőmetasztázisok rutinszerű radiojód kezelésének hasznosságát bizonyítaná.
- Általánosságban elmondható, hogy csontmetasztázis esetén a prognózis rosszabb, mint lágyrész metasztázisok esetében. A csontáttétek radiojód terápiája ritkán sikeres, csupán a radiojódot felvevő gócek kezelésétől várható kedvező eredmény, ezért a csontáttétek terápiájára a radiojód kezelés mellett vagy helyett, külső besugárzás is javasolt. Monofokális csontáttét sebészi eltávolítása indokolt. A sebészi beavatkozás célja a tumor megkisebbitése, ortopediai megoldása, az esetleges fractura vagy a neurológiai komplikációk megelőzése. A sebészi beavatkozást radiojód kezelés követi. Multifokális csontmetasztázis esetén a radiojód terápia akkor indokolt, ha radiojód felvétel mutatható ki a metasztázisban. A terápiás hatás függ a radiojód felvétel mértékétől, és a terápiás dózis nagyságától. A radiojód terápia hatására a lyticus metasztázisban meszesedés indul meg. Radiojód adása a csontáttétet önmagában meggyógyítani ritkán képes, de a fájdalom többnyire jelentősen csökken. Végleges gyógyulás ritkán fordul elő, a betegek 2/3-a 8-9 éven belül meghal.

- A jódfelvevő agyi áttétek radiojód terápiáját célszerű függővé tenni az áttétek méretétől és helyétől, mert a sugárzás által kiváltott agyödéma halálos kimenetelű beékelődéshez vezethet. A radiojód kezelés előtt erősen javasolt a külső besugárzás együttes glukokortikoid kezeléssel, hogy minimalizálni lehessen a TSH-indukálta esetleges tumor expanziót, valamint az irradiáció gyulladást kiváltó hatását.
- A differenciált, de kedvezőtlen prognózisú oxyphil sejtes (Hürthle-sejtes) csak ritkán vesz fel jódot, ami nagymértékben nehezíti a radiojóddal történő kimutathatóságát és kezelhetőségét.

A betegség várható kimenetele, a terápia eredménye

Ajánlás55

Az abláció sikeresnek tekinthető,

- **ha a diagnosztikus egésztest felvételen a pajzsmirigyágában nem látható felvétel, vagy csak nagyon alacsony mértékű (0,1%-ot nem haladja meg)**
- **ha a TSH serkentés (T4 „off” vagy rhTSH) után nincs mérhető mennyiségű tumor marker-thyreoglobulin, vagy thyreoglobulin elleni antitest a vérben**
- **ha az ultrahang a kezelés után 6-12 hónappal nem mutat pajzsmirigy-maradványt.**

(erős) [1, 38, 41] Evidencia minősége: közepes

Néha előfordul, hogy az ultrahang az egész életen át kimutat kis pajzsmirigy maradványt, ami azonban nem változik, a residuum nem működik, vagyis az ilyen UH lelet nem jelenti azt, hogy az abláció sikertelen volt.

Gondozás

Ajánlás56

A radiojód kezelésben részesült pajzsmirigyrákos beteg egész élete során ellenőrzésre szorul, részben azért, hogy az esetleges recidívát, áttétet minél hamarabb észre lehessen venni, valamint azért, mert a beteg hypothyreotikus és a szubsztitúció megfelelő voltára folyamatosan ügyelni kell. (erős) [1, 38, 41] Evidencia minősége: közepes

Abláció utáni ellenőrzés

Ha az abláció után 3-6 nappal végzett egésztest szcintigram és SPECT/CT felvétel csak a pajzsmirigyágában mutatott felvételt, akkor az első ellenőrzés 3-6 hónap múlva esedékes [56],

Kiemelendő, ha a következő, az abláció utáni 6-12 hónapos onkológiai ellenőrzés során:

- a nyaki UH vizsgálat eredménye negatív,
- a Tg < 1 µg/L thyroxin szuppresszió alatt (T4 „on”), és titere T4 „off” < 2 µg/L körülmények között, (a Tg-t lehet a szubsztitúció 4 hetes szüneteltetése után, vagy rhTSH adása utáni 5. napon mérni),
- és Tg elleni antitest nem detektálható,

akkor a tumormentesség valószínűsége 99,5%. Az ilyen betegeket elegendő évente ellenőrizni nyaki UH-vizsgálattal, a szubsztitúció közben (T4 „on”) Tg + antiTg meghatározással és a TSH-szint mérésével, de nem szükséges rutinszerű diagnosztikus egésztest radiojód izotóp leképezéseket végezni.

Ajánlás57

Ismételt, kuratív/palliatív terápia indikált, ha:

- **a differenciált pajzsmirigyrák helyileg kiújult; amennyiben lehetséges, a recidív tumor tömegét sebészileg a lehető legkisebbre kell csökkenteni, és ezt követően végzendő el a radiojód kezelés,**
- **a posztablációs egésztest szcintigram, illetve SPECT/CT felvétel a pajzsmirigyágakon kívül – a regionális nyirokcsomókban és/vagy más szervekben is mutat jódhalmozó áttéteket,**
- **a posztterápiás egésztest szcintigráfia, illetve SPECT/CT csak a pajzsmirigyágában mutatott felvételt, áttétet nem jelzett, de a tumormarker [thyreoglobulin (Tg) vagy a thyreoglobulin elleni antitest (TgAb)] titere növekszik.**

(erős) [1, 38, 40, 54] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás58

Amennyiben, a postterápiás egésztest szcintigram daganatot mutatott, akkor a kezelés mindaddig megismételhető, amíg a terápiának kimutatható hatása van. A radiojódot halmozó gócek kisebbek lettek, eltűntek, a Tg vagy antiTg szint csökkent. (gyenge) [1, 38, 57] Evidencia minősége: alacsony

Ajánlás59

A nagykockázatú/perzisztáló betegséggel élő betegek esetében egyelőre célszerű a TSH-t a 0,01–0,1 mU/L tartományban tartani határozatlan ideig. Törekedjünk arra, hogy a pajzsmirigy hormonok a normál tartományban legyenek.

A közepes kockázatú betegek esetében kezdetben a TSH legyen a 0,1–0,5 mU/L tartományban, kiváló terápiás válasz esetén a szuppressziót felengedhetjük a 0,5–2,0 mU/L tartományba.

A kiskockázatú csoport betegei esetében a TSH optimálisan a 0,5–2,0 mU/L sávban legyen.

Amennyiben a tumormarkerek és/vagy képkeltő vizsgálatok bizonytalan terápiás választ vagy a betegség kiújulását jelzik, a TSH céltartomány ennek megfelelően módosítandó. (erős) [1, 38] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás60

A szérumban thyreoglobulin 6-12 havonta kell mérni a thyreoglobulin elleni antitesttel együtt. Ideális esetben a követés során a Tg és a kvantitatív antiTg mérés ugyanabban a laboratóriumban ugyanazzal a metodikával történik. (erős) [1, 38, 58, 59] Evidencia minősége: közepes

A szérumban thyreoglobulin mérése CRM 457 standarddal hitelesített készlettel történjék.

Ajánlás61

A diagnosztikus radiojód egésztest szcintigráfia akkor indokolt, ha az abláció utáni radiojód egésztest szcintigram negatív volt, de a követés során az alábbiak alapján recidíva/áttét gyanúja merül fel:

- **Tg pozitív, különösen, ha titere növekvő tendenciát mutat,**
- **Tg negatív, nyaki UH és/vagy egyéb testtájék képkeltő vizsgálata pozitív (ritka),**
- **Tg antitest pozitív, titere növekszik.**

(erős) [1, 38, 60] Evidencia minősége: közepes

Diagnosztikus ¹³¹I egésztest szcintigráfia kivitelezése

- Az éhgyomorra beadandó diagnosztikus Na¹³¹I kapszula vagy folyadék aktivitása 74–185 MBq.
- Az egésztest leképezésre 48–72 órával az izotóp beadása után kerüljön sor.
- Az ideális eszköz a SPECT/CT kamera, mert a két különálló modalitással nyert kép fúziója pontosabbá teszi a recidíva vagy áttét helyének meghatározását.
- Az egésztest szcintigramot vizuálisan értékeljük. Tudnunk kell, hogy nem a pajzsmirigy az egyetlen szerv, ami képes a jód felvenni. Más szervekben is van jódpumpa (NIS) pl. thymus, emlő, nyálmirigyek, nasopharynx, gyomor. A postterápiás szcintigramon a máj diffúz felvételt mutathat (benn az izotóppal jelzett kész pajzsmirigyhormonok vannak). Látszódnak az epehólyag és a belek.
- A diagnosztikai egésztest leképezésre beadandó ¹³¹I-jód aktivitása ne haladja meg a 185 MBq-t, a „stunning” elkerülésére. [30] („Stunning”: a diagnosztikai céllal beadott ¹³¹I-jód izotóp béta sugárzásával csökkenti a pajzsmirigy jódfelvétele képességét, és így módon rontja a későbbi kuratív/palliatív terápia eredményességét.)
- ¹²³I-jód izotóppal is elvégezhető, a diagnosztikus egésztest leképezés adagja 40–200 MBq. A felvétel időpontja az izotóp beadása után 24 óra. ¹²³I-jód után „stunning” kevésbé várható, mint ¹³¹I-jód esetében. A vizsgálat érzékenysége a diagnosztikus ¹³¹I-jód egésztest felvételéhez viszonyítva nagyobb, a postterápiás ¹³¹I-jód egésztest szcintigráfiához viszonyítva kisebb.
- Alkalmas a diagnosztikus egésztest leképezésre pozitron sugárzó ¹²⁴I-jód izotóp is, a szükséges aktivitás 85 MBq, a leképezés időpontja 24 óra múlva, ajánlott eszköz: PET/CT. [45]

Ajánlás62

Radiojód nem dúsító, vagy megszűnt jódfelvételű elváltozások tisztázására a glükóz vagy sz.e. aminosav anyagcsere megjelenítésére alkalmas PET/CT vizsgálatot kell végezni, ami alkalmas a terápia követésére is. (erős) [1, 38, 61, 62] Evidencia minősége: közepes

A 18fluoro-dezoxiglükóz (FDG) glükózzal végzett PET/CT-vizsgálat minden olyan esetben indokolt, amikor az emelkedő szérum tumor marker érték okát hagyományos módszerekkel nem sikerül tisztázni. Ugyancsak el kell végezni a vizsgálatot akkor is, amikor egyéb klinikai jelek recidívára utalnak, de azt a rutin követési módszerekkel nem lehet igazolni (a tumor dedifferenciálódása következtében csökkent markerszint, illetve hiányzó radionuklid-felvétel következtében). Amennyiben az FDG-vel végzett vizsgálat nem ad eredményt, még diagnózishoz vezethet az aminosav-transzportot és fehérjeszintézist megjelenítő PET/CT-vizsgálat, különösen akkor, ha alacsony proliferatív aktivitású tumor recidíváját kell kimutatni. A PET-vizsgálat alkalmas a terápia követésére is, hiszen minden más módszernél korábban képes jelezni a kezelés hatására bekövetkező anyagcsere-változásokat. Az FDG-PET/CT különösen fontos a radiojódot nem dúsító pajzsmirigy carcinomák loko-regionális és távoli metasztázisainak kimutatásában.

Ajánlás63

Radiojód-refrakter inoperábilis recidíva vagy metasztatikus betegség diagnózisa esetén szisztémás onkológiai kezelés a jön szóba. (erős) [61, 63, 64] Evidencia minősége: közepes

Jódrefrakter a betegség, ha az áttét sohasem vett fel RAI-t, vagy elvesztette jódfelvevő képességét, vagy a RAI-kezelést követően progresszió észlelhető (általánosságban egy éven belül). Bár számos klinikai vizsgálat használta a 22,2 GBq-t meghaladó kumulatív aktivitást a jódrefrakteritás kritériumaként és a tirozin-kináz-gátló (TKI) kezelés indikációjának felállításához, ennek megítélése nem egyértelmű. A korábbi vizsgálatokból ismert, hogy ennél nagyobb kumulatív dózis a másodlagos malignitások valószínűségének jelentős emelkedésével jár. A radiojód-kezelés folytatásáról vagy a TKI-kezelés elkezdéséről ezekben az esetekben az előző terápiákra adott válasz, a válasz időtartama, a mellékhatások, valamint az adott betegre vonatkozó kockázat-haszon arány mérlegelése alapján lehet dönteni.

Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)

Nem készült.

VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

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

Az ellátórendszer szintjeinek kompetenciája, kapacitása

A jóindulatú pajzsmirigybetegségek ambuláns (járóbeteg) kezelését elvégezheti minden nukleáris medicina osztály (részleg), amelyik rendelkezik a sugár-egészségügyi hatóság engedélyével, hogy egyszerre 550 MBq vagy annál több 131-jód izotópot tárolhat, valamint teljesíti a szakmai minimumfeltételeket.

A jóindulatú pajzsmirigybetegségek és a differenciált pajzsmirigyrák fekvőbeteg kezelést elvégezheti minden nukleáris medicina osztály (részleg), amelyik teljesíti a szakmai minimumfeltételeket, rendelkezik a sugár-egészségügyi hatóság engedélyével, hogy egyszerre 1100 MBq vagy annál több 131-jód izotópot tárolhat, és a kezelést követően, a beteg az intézményi előírásoknak megfelelő, sugárvédelmi elkülönítést biztosító, engedélyezett fekvőbeteg részlegén elhelyezhető.

Személyi kompetenciák

- A jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelését *indikálhatja*:
 - endokrinológus szakorvos,
 - endokrinológus rezidens felügyelet mellett,
 - belgyógyász szakorvos 100 óra igazolt pajzsmirigygyógyászati gyakorlattal,
 - nukleáris medicina szakorvos,
 - nukleáris medicina rezidens felügyelet mellett.

- A differenciált pajzsmirigyrák radiojód kezelését *indikálhatja*:

Az indikációhoz két személy szükséges, az egyik a nukleáris medicina szakorvos, a másik lehet onkológus szakorvos vagy endokrinológus szakorvos. Ha valaki a nukleáris medicinán kívül valamelyik másik szakvizsgával is rendelkezik, akkor sem indikálhat egyedül.

- A kezelést elvégezheti: nukleáris medicina szakorvos, nukleáris medicina rezidens felügyelet mellett, technikai kivitelezés: radiofarmakológus szakasszisztens.

Gondozást végezheti

- Jóindulatú pajzsmirigybetegek gondozása:
 - endokrinológus szakorvos,
 - endokrinológus rezidens felügyelet mellett,
 - belgyógyász szakorvos,
 - családorvos.
- Differenciált pajzsmirigyrák gondozása:
 - onkológus szakorvos,
 - onkológus rezidens felügyelet mellett,
 - endokrinológus szakorvos,
 - endokrinológus rezidens felügyelet mellett,
 - belgyógyász szakorvos 100 óra igazolt pajzsmirigygyógyászati gyakorlattal.

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

Izotópterápiás részleg létesítését a sugáregészségügyi hatóság sugárvédelmi szakértő által készített sugárvédelmi terv alapján engedélyezi.

Jóindulatú pajzsmirigybetegek ambuláns kezelésének tárgyi feltételei:

- **Beadó:** Az izotóp beadását az illetékes sugáregészségügyi hatóság által engedélyezett nukleáris medicina (izotópdiaosztika) osztály beadójában vagy izotópterápiás részleg kezelőhelyiségében lehet elvégezni.
- **Aktív betegváró:** a nukleáris medicina osztályon vagy a terápiás részlegben elkülönített, aktív betegvárót kell biztosítani. (Megjegyzés: a diagnosztikai munka zavarása és az aktív páciensek átsugárzása elkerülhető, ha kétféle tevékenység időben szétválik, pl. az ambuláns jódtérápia részére olyan heti fél napot biztosítanak, amikor a diagnosztikai rendelés szünetel.)
- **WC:** Az aktív váróhoz aktív WC-t kell biztosítani. (Megjegyzés: megfelelő vizesblokk kialakításával fel kell készülni arra az esetre is, amikor a beteg a radiojód esetleg kihányja.)
- A járóbeteg-kezelést végző személyzet radiojód inkorporációját az Munkahelyi Sugárvédelmi Szabályzatban (MSSZ) meghatározott időközönként ellenőrizni kell.

Jóindulatú pajzsmirigybetegek és pajzsmirigyrák fekvőbeteg kezelésének tárgyi feltételei:

- **Beadó:** Az izotóp beadását az illetékes sugár-egészségügyi hatóság által engedélyezett kezelőhelyiségben lehet elvégezni (steril körülmények, kontrollált terület).
- **Fekvőbeteg részleg:** a sugáregészségügyi hatóság által engedélyezett olyan helyiségcsoport, amelyhez aktív kórterem(ek), a kórteremhez az aktív vizelet elkülönített gyűjtését lehetővé tevő aktív WC tartozik(nak).
- **A folyékony radioaktív hulladék gyűjtése, kezelése:** az aktív vizeletet aktív szennyvízkezelő tartályaiban kell összegyűjteni, és lebomlásig tárolni. (Megjegyzés: a jódtérápiánál keletkező szilárd radioaktív hulladékot is össze kell gyűjteni. Az összegyűjtött szilárd radioaktív hulladékot radioaktív hulladéktárolóban kell lebomlásig tárolni.)
- A fekvőbeteg-kezelést végző személyzet radiojód inkorporációját a Munkahelyi Sugárvédelmi Szabályzatban (MSSZ) meghatározott időközönként ellenőrizni kell.
- A bent fekvő izotóp kezelt betegek szakdolgozói ellátását speciális ápolási protokollban kell rögzíteni.

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

A beteg számára egyértelművé és könnyen hozzáférhetővé kell tenni az alábbi információkat (források: internet, családorvosi tájékoztatás, pajzsmirigy szakrendelői tájékoztatás, onkológiai gondozói tájékoztatás):

- Melyik intézménynek kell őt kötelezően ellátnia?
- Ez az intézmény az ellátást csak szakmai indok alapján tagadhatja meg (a kezelésre nincs szüksége, a kezelésre nem alkalmas)
- Ki ad beutalót az ellátásra?
- Ki tájékoztatja az izotópterápiával kapcsolatos tudnivalókról, sugárvédelmi szabályokról (a terápiát végző intézmény orvosa)?
- Ki gondozza a kezelés után?
- A kezelésnek van-e anyagi vonzata?

Kíváncsi, hogy izotópterápiával nem foglalkozó egészségügyi képzettségű szakemberek (orvos, asszisztens) alapvető ismeretekkel rendelkezzenek a radiojód kezelésről, és ezen ismeretek birtokában képesek legyenek felvilágosítani a beteget.

A pajzsmirigybetegekkel foglalkozó orvosok (belgyógyász, endokrinológus, sebész, onkológus, családorvos, gyermekgyógyász) kötelező továbbképzésében kapjon helyet a radiojód terápia.

A pajzsmirigybetegekkel foglalkozó asszisztensek továbbképzésében kapjon helyet a radiojód terápia.

A pajzsmirigybetegekkel foglalkozó internetes portálokon essék szó a radiojód terápiáról, a nem szakemberek számára érthető megfogalmazásban.

A betegszervezetek internetes portáljain essék szó a radioaktív izotópok orvosi felhasználásáról, a lakosság számára érthető, világos megfogalmazásban. Az újságok, rádió, televízió törekedjenek az ionizáló sugárzás hatásaival kapcsolatos tévhitek eloszlására, az előnyök és hátrányok objektív bemutatására, kerüljék az indokolatlan félelmet keltő tudósításokat.

1.4. Egyéb feltételek

Szakmai/képzési feltételek:

A nukleáris medicina szakorvosnak és a szakasszisztensnek megfelelő ismeretekkel és gyakorlattal kell rendelkeznie a 131-jód terápia végzésében. Ismerniük kell a 131-jód kezeléssel kapcsolatos módszertani ajánlásokat, jogszabályokat. Az önálló tevékenységhez a szakorvosi és szakasszisztensi képzés tanmenetében előírt számú radiojód terápiás kezelést végre kell hajtaniuk felügyelet mellett.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Betegtájékoztató jóindulatú pajzsmirigybetegekben szenvedő betegek radiojód kezeléséről. XI. Melléklet 1.1.1.

Betegtájékoztató pajzsmirigyrákban szenvedő betegek radiojód kezeléséről. XI. Melléklet 1.1.2.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nyilatkozat pajzsmirigybetegekben szenvedő radiojóddal kezelt betegek részére XI. Melléklet 1.2.1.

Igazolólap pajzsmirigybetegek miatt radiojóddal kezelt járóbetegek részére XI. Melléklet 1.2.2.

Radiation protection certificate XI. Melléklet 1.2.3.

2.3. Táblázatok

1. Táblázat: Jóindulatú pajzsmirigybetegek radiojód kezelése során ajánlott elnyelt dózis. [14]

2. Táblázat: A hyperthyreosis radiojód kezelésének sugárterhelése. [4]

3. Táblázat: Follicularis hám eredetű pajzsmirigy tumorok 2017-es WHO szerinti klasszifikációja. [a Fejlesztő munkacsoport által jóváhagyott ad hoc szakértői javaslat]

4. Táblázat: A műtét utáni első radiojód kezelés típusai és céljai. [40]

5. Táblázat: ETA és ATA rizikóklasszifikáció a DTC prognózisának megítélésére. [1, 40, 41]

6. Táblázat: Pajzsmirigyrák radiojód kezelésének sugárterhelése (a mirigy teljes műtéti eltávolítása után – athyreosis). [4]

2.4. Algoritmusok

Nem készültek.

2.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A komprehenzív ellátás speciális kritériumainak – mint multidiszciplináris diagnosztika, megelőzés, kezelés és követéses gondozás – lehetséges indikátorai közül az alábbiak országos és helyi használata szükséges, a pajzsmirigybetegek jelen irányelvben taglalt ellátásával összefüggésben. Az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásaira vonatkozó megvalósulási szakmai indikátorait az alábbi táblázatok mutatják be.

Jóindulatú pajzsmirigybetegek radiojód kezelésének indikátorai

Indikátor megnevezése	Az indikátor számlálás metodikája (számláló/nevező*szorzószám)			Egység	Cél	Összehasonlítás		Minőséget befolyásoló okok
	Számláló	Nevező	Szorzó			Országos átlag	Nemzetközi	
A kezelés ismétlésének szükségessége	Ismételt kezelés	Összes kezelés	100	%	Hosszabb-távú összehasonlítás	+	+	Dozimetriai elvek eltérése. Indikáció elveinek eltérése. Egyéni sugárérzékenység.

Indikátor megnevezése	Az indikátor számlálás metodikája (számláló/nevező*szorzószám)			Egység	Cél	Összehasonlítás		Minőséget befolyásoló okok
	Számláló	Nevező	Szorzó			Országos átlag	Nemzetközi	
Hypothyreosis gyakorisága 6 hónap múlva	Hypothyreosis	Összes kezelés	100	%	Hosszabbtávú összehasonlítás	+	+	Dozimetria elvek eltérése. Indikáció elveinek eltérése. Egyéni sugárérzékenység
A mirigy térfogatának csökkenése 6 hónap múlva	Térfogat kezelés előtt – kezelés után	Térfogat kezelés előtt (ml)	100	%	Hosszabbtávú összehasonlítás	+	+	Egyéni sugárérzékenység. Közölt gócdózis. A radiojódot nem dúsító pajzsmirigygyöbök aránya.

Differenciált pajzsmirigyrák radiojód kezelésének indikátorai

Indikátor megnevezése	Az indikátor számlálás metodikája (számláló/nevező*szorzószám)			Egység	Cél	Összehasonlítás		Minőséget befolyásoló okok
	Számláló	Nevező	Szorzó			Országos átlag	Nemzetközi	
Átlagos ápolási idő	Összes ápolási nap	Kezelt betegek száma	1	nap	Hosszabbtávú összehasonlítás	+	+	Finanszírozási tényezők, ágysztruktúra, intézeti szokások, szükséges radiojód aktivitás.
Az abláció ismétlésének szükségessége	(Összes ablatív kezelés) - (Ismételt ablatív kezelés)	Összes ablatív kezelés	100	%	Hosszabbtávú összehasonlítás	+	+	Dozimetriai elvek eltérése. Egyéni sugárérzékenység. A műtét teljessége. A daganat stádiuma.
A kuratív/palliatív kezelés sikeressége	Sikeres kuratív kezelés	Összes kezelt beteg	100	%	Hosszabbtávú összehasonlítás	+	+	Egyéni sugárérzékenység. Közölt gócdózis. A daganat stádiuma. Szövettani típusa.
Korai szövődmények aránya	Szövődményt említő betegek száma	Összes kezelt beteg	100	%	Hosszabbtávú összehasonlítás	+	+	Egyéni sugárérzékenység. Közölt gócdózis.
Késői szövődmények aránya	Szövődményt említő betegek száma	Összes kezelt beteg	100	%	Hosszabbtávú összehasonlítás	+	+	Egyéni sugárérzékenység. Közölt gócdózis.

Indikátor megnevezése	Az indikátor számlálás metodikája (számláló/ nevező*szorzószám)			Egység	Cél	Összehasonlítás		Minőséget befolyásoló okok
	Számláló	Nevező	Szorzó			Országos átlag	Nem zetközi	
Betegség specifikus halálozás	Halálozás	Összes kezelt beteg	100	%	Hosszabb-távú összehasonlítás	+	+	A műtét teljessége. A daganat stádiuma. Szövettani típusa. Közölt gócdózis.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata 3 év múlva tervezett. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejártá előtt fél évvel kezdődik el. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Nukleáris medicina Tagozat elnöke kijelöli a fejlesztés felelősét, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait.

Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában részt vevő fejlesztőcsoport tagjai folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat.

A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátókörnyezetben esetleg bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt az esetleges soron kívüli változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

IX. IRODALOM

- [1] Haugen, BR., Alexander, EK., Bible KC., Doherty GM., Mandel SJ., Nikiforov YE., Pacini F., Randolph GW., Sawka AM., Schlumberger M., Schuff KG., Sherman SI., Sosa JA., Steward DL., Tuttle RM., and Wartofsky L. 2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer. THYROID Volume 26, Number 1, 2016 1-144. <http://online.liebertpub.com/doi/10.1089/thy.2015.0020>
- [2] Ross DS., Burch HB., Cooper DS., Greenlee MC., Laurberg P., Maia AL., Rivkees SA., Samuels M., Sosa JA., Stan MN., and Walter MA. 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and other causes of Thyrotoxicosis THYROID Volume 26, 2016 in press <http://online.liebertpub.com/doi/10.1089/thy.2016.0229>
- [3] Francis GL., Waguespack SG., Bauer AJ., Angelos P., Benvenga S., Cerutti JM., Dinauer CA., Hamilton J., Hay ID., Luster M., Parisi MT., Rachmiel M., Thompson GB., and Yamashita S. Management Guidelines for Children with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Pediatric Thyroid Cancer THYROID Volume 25, Number 7, 2015 716-759 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4854274/>
- [4] Commission on Radiological Protection. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. Ann ICRP. 2004; 34:1–79. Erratum in: Ann ICRP 2004; 34 (3–4): 281. Ann ICRP 2006; 36(4):77.
- [5] <http://www.onkol.hu/hu/rakregiszter-statisztika>
- [6] Chapman, E.M., and Evans, R.D.: Treatment of hyperthyroidism with radioactive iodine. JAMA 1946, 131:86-91 (May 11).
- [7] Népjóléti Közlöny 1993. 16. 1085.-108.
- [8] Radiation protection following Iodine-131 therapy exposures due to out-patients or discharged in-patients. Bruxelles 1997. (Expert Group ex art 31 EURATOM)
- [9] Bartalena L, Baldeschi L, Dickinson A, Eckstein A, Kendall-Taylor P, Marcocci C, et al. Consensus statement of the European Group on Graves' orbitopathy (EUGOGO) on management of GO. Eur J Endocrinol. 2008; 158:273–85.
- [10] Chao M, Jiawei X, Guoming W, Jianbin L, Wanxia L, Driedger A, et al. Radioiodine treatment for pediatric hyperthyroid Graves'disease. Eur J Pediatr. 2009; 168:1165–9.

- [11] Ron E, Doody MM, Becker DV, Harris BS 3rd, Hoffman DA, McConahey WM, et al. Cancer mortality following treatment for adult hyperthyroidism. Cooperative thyrotoxicosis therapy followup study group. *JAMA*. 1998; 280:347–55.
- [12] Bachmann J, Kobe C, Bor S, Rahlff I, Dietlein M, Schicha H, et al. Radioiodine therapy for thyroid volume reduction of large goitres. *Nucl Med Commun*. 2009; 30:466–71.
- [13] Reiners C, Schneider P. Radioiodine therapy of thyroid autonomy. *Eur J Nucl Med*. 2002; 29 Suppl 2:S471–8.
- [14] Stokkel MP, Handkiewicz Junak D, Lassmann M, Dietlein M, Luster M. EANM procedure guidelines for therapy of benign thyroid disease. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010; 37:2218–28. http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl_EJNMMI_therapy_of_benign_thyroid_disease.pdf
- [15] European Union. Council Directive 97/43/EURATOM on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure. Luxembourg: Council of the European Union; 1997.
- [16] International Atomic Energy Agency (IAEA) Radiological Protection of Patients https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/3_NuclearMedicine/TherapeuticNuclearMedicine/Therapeutic_nuclear_medicine_-_specific_therapies.htm
- [17] Moka D, Dietlein M, Schicha H. Radioiodine therapy and thyrostatic drugs and iodine. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2002; 29 Suppl 2:S486–91.
- [18] Bonnema SJ, Bennedbaek FN, Vejse A, Marving J, Hegedus L. Propylthiouracil before I-131 therapy of hyperthyroid diseases; effect on cure rate evaluated by a randomized clinical trial. *J Clin Endocrinol Metab*. 2004; 89:4439–44.
- [19] Walter MA, Crist-Crain M, Schindler C, Mueller-Brand J, Mueller B. Outcome of radioiodine therapy without, on or 3 days off carbimazole: a prospective interventional three-group comparison. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2006; 33:730–7.
- [20] Fast S, Nielsen VE, Grupe P, Bonnema SJ, Hegedüs L. Optimizing 131I uptake after rhTSH stimulation in patients with nontoxic multinodular goiter: evidence from a prospective, randomized, double-blind study. *J Nucl Med*. 2009; 50:732–7.
- [21] Lassmann M, Hänscheid H, Chiesa C, Hindorf C, Flux G, Luster M. EANM Dosimetry Committee series on standard operational procedures for pre-therapeutic dosimetry I: blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008; 35(7):1405–12. http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl_dosi_standards1.pdf
- [22] Hänscheid H, Canzi C, Eschner W, Flux G, Luster M, Strigari L, Lassmann M, EANM Dosimetry Committee Series on Standard Operational Procedures for Pre-Therapeutic Dosimetry II. Dosimetry prior to radioiodine therapy of benign thyroid diseases. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* DOI 10.1007/s00259-013-2387-x Accepted: 26 February 2013 http://www.eanm.org/publications/guidelines/2013_published_DC_SOP_Benign_Thyroid_Diseases.pdf
- [23] Sisson JC, Avram AM, Rubello D, Gross MD. Radioiodine treatment of hyperthyroidism: fixed or calculated doses; intelligent design of science? *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2007; 34:1129–30.
- [24] de Rooy A, Vandenbroucke JP, Smit JW, Stokkel MP, Dekkers OM. Clinical outcomes after estimated versus calculated activity of radioiodine for the treatment of hyperthyroidism: systematic review and meta-analysis. *Eur J Endocrinol*. 2009; 161:771–7.
- [25] Marinelli LD, Quimby EH, Hine GJ. Dosage determination with radioactive isotopes; practical considerations in therapy and protection. *Am J Roentgenol Radium Ther*. 1948; 59:260–81.
- [26] Salvatori M, Luster M. Radioiodine therapy dosimetry in benign thyroid disease and differentiated thyroid carcinoma. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2010; 37:821–8.
- [27] Bockisch A, Jamitzky T, Derwanz R, Biersack HJ. Optimized doseplanning of radioiodine therapy of benign thyroidal diseases. *J Nucl Med*. 1993; 34:1632–8.
- [28] Bajnok L, Mezösi E, Nagy E, et al. Calculation of the radioiodine dose for the treatment of Graves' hyperthyroidism: Is more than seven –thousand rad target dose necessary? *Thyroid*, 1999, 9: 865-869.
- [29] Jonsson H, Mattsson S. Single uptake measurement for absorbed dose planning for radioiodine treatment of hyperthyroidism. *Cancer Biother Radiopharm*. 2003; 18:473–9.
- [30] Sabri O. et al. Does thyroid stunning exist? A model with benign thyroid disease *Eur J Nucl Med* 2000; 27: 1591-1597.
- [31] Vitti P. et al. Clinical Features of Patients with Graves' Disease Undergoing Remission After Antithyroid Drug Treatment. *Thyroid* 1997. 7. 369-375

- [32] Franklyn JA, Maisonneuve P, Sheppard M, Betteridge J, Boyle P. Cancer incidence and mortality after radioiodine treatment for hyperthyroidism: a population based cohort study. *Lancet*. 1999; 353:2111–5.
- [33] Dickman PW, Holm LE, Lundell G Jr, Hall P. Thyroid cancer risk after thyroid examination with I-131: a population-based cohort study in Sweden. *Int J Cancer*. 2003; 106:580–7.
- [34] Hay ID, et al. Papillary thyroid carcinoma managed at the Mayo Clinic during six decades (1940–1999): temporal trends in initial therapy and long-term outcome *World J Surg*. 2002; 26(8):879–85
- [35] DeLellis RA, Lloyd RV, Osamura RY, et al. *Pathology and Genetics of Tumours of the Endocrine Organs*. Lyons: IARC Press; 2017. 04. World Health Organization Classification of Tumours.
- [36] Glikson E, Alon E, Bedrin L, Talmi YP. Prognostic Factors in Differentiated Thyroid Cancer Revisited. *Israel Medical Association Journal*. 2017; 19(2):114–118.
- [37] Robbins RJ, Schlumberger M. The evolving role of 131-I for the treatment of differentiated thyroid carcinoma. *Journal of Nuclear Medicine* 2005. 46: Suppl.1. 28S–37S.
- [38] Luster M., Clarke S. E., Dietlein M., Lassmann M., Lind P., W. J. G. Oyen, Tennvall J., Bombardieri E. EANM Guidelines for radioiodine therapy of differentiated thyroid cancer *Eur J Nucl Med Mol Imaging* DOI 10.1007/s00259-008-0883-1 EANM 2008 http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl_radio_ther_259_883.pdf
- [39] Pacini F., Schlumberger M., Dralle H., et al. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium. *Eur J Endocrinol* 154:787–803, 2006
- [40] Mezősi E, Altorjai Á, Deák P, Dohán O, Forgács A, Gellén B, et al: Összefoglalás a 2019. április 24-én tartott konszenzuskonferencia anyagából. *Orvostovábbképző Szemle* (1218–2583): 26 9: 2019; 31–40.
- [41] European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium. *European Journal of Endocrinology* 2006; 154. 787–803.
- [42] Grigsby PW, et al. Preparation of patients with thyroid cancer for 131I scintigraphy or therapy by 1–3 weeks of thyroxine discontinuation. *J Nucl Med*. 2004; 45(4):567–70.
- [43] Pacini F. et al., Radioiodine Ablation of Thyroid Remnants after Preparation with Recombinant Human Thyrotropin in Differentiated Thyroid Carcinoma: Results of an International, Randomized, Controlled Study. *J. Clin. Endocr. Metab.* 2006. 91: 926–932.
- [44] Van Nostrand D, Atkins F, Yeganeh F, Acio E, Bursaw R, Wartofsky L Dosimetrically determined doses of radioiodine for the treatment of metastatic thyroid carcinoma. *Thyroid* 2002; 12:121–134.
- [45] Eschmann SM, et al. Evaluation of dosimetry of radioiodine therapy in benign and malignant thyroid disorders by means of iodine-124 and PET. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2002; 29 (6):760–7.
- [46] Tuttle RM, et al. Empiric radioactive iodine dosing regimens frequently exceed maximum tolerated activity levels in elderly patients with thyroid cancer. *J Nucl Med*. 2006; 47(10):1587–91.
- [47] Hackshaw A, Harmer C, Mallick U., Haq M., Franklyn J.A. 131I Activity for Remnant Ablation in Patients with Differentiated Thyroid Cancer: A Systematic Review *J. Clin Endocrinol& Metabolism* 2007; 92(1):28–38
- [48] Tharp K, Israel O, Hausmann J, Bettman L, Martin WH, Daitzchman M, et al. Impact of 131I-SPECT/CT images obtained with an integrated system in the follow-up of patients with thyroid carcinoma. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2004; 31:1435–442.
- [49] Holst JP, Burman KD, Atkins F, Umans JG, Jonklaas J Radioiodine therapy for thyroid cancer and hyperthyroidism in patients with end-stage renal disease on hemodialysis. 2005; *Thyroid* 15:1321–1331.
- [50] Rivkees S.A, Mazzaferri E.L., Verburg F.A., Reiniers Ch., Luster M, Breuer Ch.K., Dinuer C. A, Udelsman R., The Treatment of Differentiated Thyroid Cancer in Children: Emphasis on Surgical Approach and Radioactive Iodine Therapy. *Endocrine Reviews*, December 2011; 32(6):798–826
- [51] Menzel C, et al. “High-dose” radioiodine therapy in advanced differentiated thyroid carcinoma. *J Nucl Med*. 1996;37(9):1496–503
- [52] Sawka AM, Thabane L, Parlea L, Ibrahim-Zada I, Tsang RW, Brierley JD, Straus S, Ezzat S, Goldstein DP Second primary malignancy risk after radioactive iodine treatment for thyroid cancer: a systematic review and metaanalysis. *Thyroid* 2009; 19:451–457.
- [53] Sandeep TC, et al. Second primary cancers in thyroid cancer patients: a multinational record linkage study. *J Clin Endocrinol Metab*. 2006; 91(5):1819–25.
- [54] Szujo Sz., Sira L. Bajnok L., Bodis B., Gyory F., Nemes O., Rucz K., Kenyeres P, Valkusz Zs., Sepp K, Schmidt E, Szabo Zs., Szekeres S, Zambo K, Barna S, Nagy E.V., Mezosi E.. The impact of post-radioiodine therapy SPECT/CT on early risk stratification in differentiated thyroid cancer; a bi-institutional study. *Oncotarget*. 2017 Aug 1;8(45):79825–79834. doi: 10.18632/oncotarget.19781

- [55] Mazzaferri EL. Gonadal damage from 131I therapy for thyroid cancer. Clin Endocrinol 2002; 57:313–314.
- [56] A komplex onkodiagnosztika és onkoterápia irányelvei szerk. Kásler Miklós Semmelweis Kiadó. 2008. 81-109.
- [57] Mazzaferri EL. Empirically Treating High Serum Thyroglobulin Levels Journal of Nuclear Medicine 2005. 47: 1079-1088.
- [58] Spencer C. A. Clinical Utility of Thyroglobulin Antibody (TgAb) Measurements for Patients with Differentiated Thyroid Cancers (DTC) J Clin Endocrinol Metab, December 2011, 96(12):3615–3627
- [59] Vincze B, Sinkovics I, Keresztes S, Gergye M, Boér A, Remenár É, Péter I, Szentirmay Z, Kremmer T, Kásler M. Szérum thyreoglobulin és thyreoglobulinellenesantitest meghatározásának klinikai jelentősége pajzsmirigyrákkalműtött betegek vizsgálata során Magyar Onkológia 2004. 48. 1. 27-34
- [60] Borbély K. Nukleáris medicina. In: Tulassay Zs. (szerk.): A belgyógyászat alapjai. Egyetemi tankönyv. 6. átdolgozott kiadás. Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 2021., 204-240.
- [61] Konrády A. Differenciált pajzsmirigy rák, Orvosi hetilap, 2011, 152. évfolyam, 5. szám, 163-170., DOI: 10.1556/OH.2011.29028, 2011
- [62] Borbély K., Szilágyi I., Kásler M.: IV. PET/CT Multidiszciplináris Nemzeti Konszenzus Konferencia Állásfoglalása. Magyar Onkológia, 2011, 55(2):117-127.
- [63] Brose MS, Nutting CM, Jarzab B, et al. Sorafenib in radioactive iodine-refractory, locally advanced or metastatic differentiated thyroid cancer: a randomised, double-blind, phase 3 trial. Lancet 2014; 384:319–328
- [64] Schlumberger M, Tahara M, Wirth LJ, et al. Lenvatinib versus placebo in radioiodine-refractory thyroid cancer. N Engl J Med 2015; 372:621–631
- [65] Reinwein D, Benker G, Lazarus JH, Alexander WD, the European multicenter study group on antithyroid drug treatment. A prospective randomized trial of antithyroid drug dose in Graves' disease therapy. J Clin Endocrinol Metab. 1993; 76:1516–21.
- [66] Bogazzi F, Bartalena L, Compomori A, Brogioni S, Traino C, DeMartino F, et al. Treatment with Lithium prevents serum thyroid hormone increase after thionamide withdrawal and radioiodine therapy in patients with Graves' disease. J Clin Endocrinol Metab. 2002; 87:4490–5.

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 egészségügyi szakmai 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 fejlesztőcsoport az egészségügyi szakmai irányelv összeállítása során áttekintette a rendelkezésre álló több ezer szakirodalmi adatból azokat a körültekintően kivitelezett tanulmányokat, amelyek magas impact faktorú lapokban jelentek meg. A vizsgált időszak 1993-2017 volt. Figyelembe véve, hogy egy 70 éve használt, lényegében azóta változatlan kivitelezésű kezelési eljárásról van szó, így egy 15-20 évvel ezelőtti közlemény ma is érvényes lehet, ha a vizsgálatot megfelelően építették fel. A bizottság figyelembe vette, a MEDLINE adatbázisban (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) és a Cochrane Könyvtárban (<http://www.cochrane.org/cochrane-reviews>) talált szisztematikus összeállításokat. Kulcsszavak: radioiodine, therapy, ablation, treatment, thyroid cancer, refractory, hyperthyreoidism, remnant ablation.

Az egészségügyi szakmai irányelv összeállításakor a fejlesztőcsoport nem értékelte újból egyenként a klinikai vizsgálatokat, hanem a talált összefoglalók elemzésére támaszkodott.

Az egészségügyi szakmai irányelv készítésekor áttekintették a nagyobb nemzetközi szervezetek irányelveit, direktíváit, nevezetesen az European Society of Nuclear Medicine (EANM), American Thyroid Society (ATA), European Thyroid Society (ETA), European Commission Expert Group ex art 31 EURATOM, International Atomic Energy Agency (IAEA). A bizottság a hazai egészségügyi szakmai irányelvet az European Commission és az EANM ajánlásával teljes összhangban szerkesztette meg.

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

A felhasznált eredeti tanulmányok nem kerültek kritikus értékelésre, a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét.

A fejlesztő csoport mindig ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti relevanciáját. Amennyiben a bizonyíték nem a magyarországi viszonyoknak megfelelő kiindulási adatokra támaszkodott, ott a fejlesztőcsoport konszenzusa volt mérvado.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások minősítése a terápiás beavatkozásokra vonatkozóan az evidencia minőségére alapozva történt.

Ajánlás erőssége	Haszon/kockázat	Evidencia minősége	Evidencia létrejötte	Evidencia interpretációja
erős	a haszon egyértelműen meghaladja a kockázatot	Magas	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, melynek nincs fontosabb korlátja. 2. Megfigyelésekből származó nagyon meggyőző evidencia.	A terápiás beavatkozás a legtöbb betegben alkalmazható, szinte minden körülmény között megszorítás nélkül.
		Közepes	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, fontos korlátokkal. 2. Megfigyelésekből származó meggyőző evidencia.	A terápiás beavatkozás a legtöbb betegben alkalmazható, szinte minden körülmény között megszorítás nélkül.
		Alacsony	Megfigyelésekből vagy eseteleírásokból származó evidencia.	Változhat, ha jobb minőségű evidencia keletkezik.
gyenge	a haszon és kockázat közel egyensúlyban van	Magas	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, melynek nincs fontosabb korlátja. 2. Megfigyelésekből származó nagyon meggyőző evidencia.	A legkedvezőbbnek tartott beavatkozás különböző lehet körülményektől vagy a beteg eredményeitől függően.
		Közepes	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, fontos korlátokkal. 2. Megfigyelésekből származó meggyőző evidencia.	A legkedvezőbbnek tartott beavatkozás különböző lehet körülményektől vagy a beteg eredményeitől függően.
		Alacsony	Megfigyelésekből vagy eseteleírásokból származó evidencia.	Más beavatkozások is azonos eredményességgel szóba jöhetnek.
elégtelen	a haszon és kockázat aránya nem becsülhető	Ellentmondásos gyenge vagy hiányzó evidencia		Nincs elég evidencia, ami a beavatkozás mellett vagy ellene szólna.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően az egészségügyi szakmai irányelv megküldésre került az ellátási folyamatban érintett véleményező 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

Független szakértő nem vett részt a fejlesztésben.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

1. Betegtájékoztató jóindulatú pajzsmirigybetegségben szenvedő betegek radiojód kezeléséről

BETEGTÁJÉKOZTATÓ JÓINDULATÚ PAJZSMIRIGYBETEGSÉGBEN SZENVEDŐ BETEGEK RADIOJÓD KEZELÉSÉRŐL

Tisztelt Asszonyom/Uram!

A pajzsmirigy túlműködése, és a normálisan működő, de megnagyobbodott pajzsmirigy eredményesen kezelhető 131-jód izotóp adásával. A kezelés több mint 70 éves múltra tekint vissza, sikerét világszerte több millió terápia igazolja. A szájon át a szervezetbe juttatott terápiás adagú izotópot felveszi a pajzsmirigy, a radiojód béta sugárzása gátolja a sejtek kóros működését. A kezelés hatására megszűnhet a pajzsmirigy fokozott hormontermelése, helyreállhat a szervezet számára fontos normális anyagcsere-állapot, és a pajzsmirigy mérete is csökken. A kezelés fájdalommentes, biztonságos.

A kezelés menete

A kezelést a szükséges izotópk aktivitástól függően járóbetegként vagy kórházi bennfekvéssel kell elvégezni.

A terápia előtt legalább 4 héten át nem lehet pajzsmirigyhormont (levotiroxin) szedni.

A gátlószert (methimazol, propylthiouracil) a radiojód kezelés előtt 2-7 nappal ki kell hagyni, a kezelés után 2-4 nappal újra lehet kezdeni.

A jódot kerülni kell (a fontosabb jódtartalmú készítmények: jódos kontrasztanyagok, amiodarone, köptetők, fertőtlenítőszeres, pl. betadin, nyomelem készítmények, gyógyvizek, táplálékkiegészítők, pl. tengeri alga).

A kezelés előtt 2 hétig jódszegény étkezés ajánlott (Jelentős jódtartalmú ételek: jódosított só, tengeri só, tej és tejtermékek, tojás, tengeri halak, jóddal készített kenyér, zeller, jódtartalmú multivitaminok, vörös ételfestéket tartalmazó ételek, torma, pácolt és füstölt élelmiszerek, szója, hamburger).

Az Ön által szedett gyógyszereket mutassa meg a kezelést végző orvosnak, aki eldönti, hogy szükséges-e valamelyik gyógyszer szedését átmenetileg szüneteltetnie.

Az izotópot tartalmazó kapszulát vagy folyadékot éhgyomorra kell lenyelnie (legalább 4 óra éhezés), utána 1 órán át nem lehet étkezni.

Az izotóp kapszula vagy folyadék bevétele után bőséges folyadékfogyasztás javasolt, napi 2-3 liter, legalább 3 napon át.

Ambuláns kezelés esetében legkevesebb 2 óra elkülönített várakozás szükséges a terápiát végző nukleáris medicina osztályon.

Szükség esetén a radiojód terápia után 2 héttel a gátlószert (methimazol, propylthiouracil) orvosi utasításra ismét el lehet kezdeni, és addig kell szedni, amíg a radiojód hatása be nem következik.

Ellenjavallt a kezelés

Terhességben.

Szoptatás idején, mert a radiojód kiválasztódik az anyatejbe.

A szoptatás abbahagyása után leghamarabb 6 héttel ajánlott a radiojód terápia, ekkorra már az emlő laktáció idején fokozott sugárérzékenysége a normális szintre csökken. A következő gyermek ismét szoptatható.

Mellékhatások

Korai mellékhatások:

Közvetlenül a kezelés után különösen nagyobb adagok alkalmazásakor ritkán előfordulhat hányinger, a pajzsmirigy duzzanata, esetleges fájdalma, a fokozott működés tüneteinek átmeneti rosszabbodása.

Késői mellékhatások:

A legfontosabb a pajzsmirigy csökkent működése. Ennek gyakorisága a betegség típusától függ, elsősorban Basedow-Graves kór esetében észlelhető. Sokszor csak évekkel a kezelést követően mutatkozik, valószínűsége a radiojód kezelés után 10 évvel elérheti a 60%-ot. Szintetikus előállított pajzsmirigyhormon-tabletta szedésével a hormon hiánya tökéletesen pótolható.

A szemtünetek romlása kb. 5%-ban fordul elő.

Nagyszámú betegben nyert tapasztalat alapján biztosan állítható, hogy a jóindulatú pajzsmirigybetegek radiojód kezelése nem növeli a pajzsmirigyrák kialakulásának kockázatát.

A radiojód útja a szervezetben

Az alkalmazott radiojód csak átmenetileg marad a szervezetben. A pajzsmirigybe fel nem vett izotóp nagy része 2 napon belül a vizelettel eltávozik, de kis mennyiségben kimutatható a nyálban, verejtékben és a székletben is. A pajzsmirigybe felvett radiojód mennyisége is fokozatosan csökken, és végül nem marad sugárzó anyag a szervezetben. A kezelésben részesült beteg néhány napig környezetére nézve külső sugárforrásként szerepel, másrészt számolni kell azzal, hogy a beteg a szervezetéből távozó izotóppal, elsősorban az első két napban, a környezetét beszennyezheti. Mindez bizonyos szabályok betartását teszi szükségessé.

Sugárvédelmi rendszabályok kórházi bennfekvés során

A kapszula (folyadék) bevétele után csak az elkülönített izotópterápiás részlegben szabad tartózkodni mindaddig, amíg a kezelést végző orvos a zárt terület elhagyását nem engedélyezi.

Az elzárt részlegben látogatót fogadni nem szabad.

Csak a kijelölt WC-t szabad használni.

Személyi higiéniére vonatkozó sugárvédelmi szabályokat be kell tartani.

Sugárvédelmi rendszabályok járóbetegek részére és a kórházban kezelték részére a hazabocsátás után

Távolságtartás

A kezelés céljából szervezetébe jutott radiojód gamma sugarakat is kibocsát, ezért Ön sugárforrásnak tekintendő. Fontos tudnia, hogy minél nagyobb a távolság Ön és a környezete között, annál kisebb sugárterhelés éri embertársait. Ha valaki Öntől 2 méterre áll, akkor csak egynegyedét, ha 3 méterre áll, akkor csak a kilenced részét kapja annak a sugárzásnak, amennyi akkor érné, ha a távolság Önök között csupán 1 méter lenne. Minél rövidebb ideig tartózkodik valaki a kezelt beteg, vagyis a sugárforrás közelében, időarányosan kisebb lesz a sugárterhelése.

Távolságtartás – családtagok, otthoni kapcsolatok

Tartson akkora távolságot otthon bármely személytől, amekkorát csak lehet. Ha a másik személlyel kevesebb, mint 1 órát tartózkodik azonos helységben, akkor az önök között lévő távolság legalább 1 m legyen. 1 óránál hosszabb időtartam esetében a távolság 2 méternél több legyen.

Különválás: A két ágy között a távolság legalább 2 m legyen függetlenül attól, hogy a két ágy között van-e fal vagy nincs.

Távolságtartás – terhes nőktől

Abban az esetben, ha partnere terhes, az alvásra azonosak az előírások, mint az otthoni kapcsolatoknál leírtak. Ehhez annyit, hogy a születendő gyermek érdekében a szorosabb fizikai kapcsolatot a lehető legkisebbre kell korlátozni.

Távolságtartás – gyermekektől

Fiatal gyermekek (0–10 évesek): A gyermekek számára egészen 10 éves korig az azonos fizikai mértékegységű sugárterhelés sokkal nagyobb biológiai kockázatot jelent, mint a lakosság átlag emberének. A nagyon kis gyermekek igen szoros fizikai kapcsolatban vannak a szüleikkel (vagy más felnőttel), ez a kapcsolat naponta több óra is lehet. Elkerülendő a gyakori közvetlen fizikai érintkezést a 2 évesnél fiatalabb gyermeket ajánlott elkülöníteni, és egy másik lakásban gondozni. Amennyiben ez pszichológiai vagy más szempontból nem valósítható meg, az érintkezés időtartama legyen olyan rövid, amennyire csak lehetséges.

Nyomatékosan ajánlott, hogy a tájékoztatóban előírt időn túl a gyermekeket még további egy hétig óvják a nem feltétlenül szükséges közvetlen fizikai kapcsolattól.

Távolságtartás – 60 évesnél idősebb személyektől

A 60 év körüli vagy annál idősebb személyek sugárzásból eredő kockázata kicsi. Irányukban kizárólag azokat az előírásokat kell betartani, amelyek külön nehézségbe nem ütköznek.

Távolságtartás – látogatóktól

Rövid látogatásra speciális előírás nem szükséges, azon felül, hogy a biztonságos távolságot (2 méter) be kell tartani és a közvetlen fizikai kapcsolatot kerülni kell. Vegyük elejét a fiatal gyermekek és terhes nők látogatásának az 1. és a 2. táblázatokban előírt napokig.

Távolságtartás – közlekedés során

Csupán az első héten szükséges a tömegközlekedésben való részvételt korlátozni, utazásonként két órára. Abban az esetben, ha 2 óránál hosszabb utat kell megtennie ugyanazzal tömegközlekedési eszközzel, akkor utastársai sugárterhelésének csökkentése érdekében ne üljön ugyanazon személy mellett hosszabb ideig. Amennyiben taxit bérel, olyan távol üljön a vezetőtől, amennyire csak lehetséges. Ugyanazzal a taxival, illetve vezetővel a teljes utazási időtartam nem lehet két óránál több.

Távolságtartás – párkapcsolatok

Nincs a direkt fizikai kontaktusnak abszolút tilalma (ölelgetés vagy szex), de korlátozzuk napi kb. félórára.

Távolságtartás – szociális programok

Mozi látogatást, más szociális programot, ahol órákon keresztül szoros közelségben lehet más egyénnel, kerülje el az 1. és a 2. táblázatokban megadott időtartamig.

1. Táblázat: Távolságtartás kórházból történt elbocsátás után.

	A szervezetben lévő izotóp aktivitása a kórházból történő elbocsátáskor (MBq).			
	≤ 60	60–100	100–200	200–400
Távolságtartás szükséges (a kezelés napjától számítva)	1 nap	4	7	14

2. Táblázat: Távolságtartás járóbeteg (ambuláns) kezelés esetében

	Beadott izotóp aktivitása (MBq)			
	≤ 100	100–200	200–400	400–550
Távolságtartás szükséges (a kezelés napjától számítva)	1 nap	4	7	10

Személyi higiéné

WC: 7 napig a férfiak is ülve használják a toalettet, használjanak papírt a genitáliák szárazra törlésére. Használat után a WC-t 2-3 x öblítsék le. Azonnal gondosan mossanak kezet (ha lehet a WC helyiségben).

Evőeszköz, tányér, pohár: Külön tányért, poharat és evőeszközöket használjon 7 napig. Gondos mosás, többszöri öblítés után a nyállal történt izotópszennyeződés róluk teljesen eltűnik, ezért nem szükséges külön tárolni a többitől.

Ágyneműjét, törölközőjét, fehérneműjét egy hétig mossák külön.

Munka

- Abban az esetben, mikor a beteg munkájának környezete egy iskola, vagy más olyan hely, ahol 10 évesnél fiatalabb gyermekek vannak, maradjon távol a munkától legalább 14 napig.
- A beteg foglalkozása szoros kontaktust kíván meg kollégáival vagy ügyfeleivel vagy, más egyénnel. A minimum 2 m távolságot bármely személytől tartsa be (beleértve az ebédidőt is). De ha nem tudja, inkább maradjon távol a munkától 7 napig.
- A beteg foglalkozása nem kíván meg szoros kontaktust. Ebben az esetben az ambuláns kezelés utáni első két napon nem mehet dolgozni, utána igen, de a szoros kontaktust korlátozni kell, amennyire csak lehet.

3. Táblázat: 131-jóddal kezelt járóbeteg megkívánt távolmaradása a munkából.

Napi munka	Munkatárstól való távolság	A beadott izotóp aktivitása (MBq)		
		≤ 200	200–400	400–550
		Távolmaradás a munkahelyről		
8 óra	1 méter	4 nap	10	13
4	1	–	4	8
8	2	–	–	3

* A napok a hétvégéket is magukban foglalják.

4. Táblázat: 131-jóddal fekvőbetegként kezelt beteg megkívánt távolmaradása a munkából a kórházból történt elbocsátás után.

Napi munka	Munkatárstól való távolság	A szervezetben lévő izotóp aktivitása a kórházból történt elbocsátás napján			
		≤ 100	100–200	200–300	300–400 MBq
		Távolmaradás a munkahelyről (napok száma, az izotóp kezelés napjától számítva)			
8 óra	1 méter	4 nap	10	13	15
4	1	–	4	8	10
8	2	–	–	3	4

* A napok a hétvégéket is magukban foglalják.

Szoptatás: Amennyiben egy szoptatót nőt kezelnek radiojóddal, a szoptatást a kezelés előtt be kell fejezni és az a hazatérés után már nem folytatható.

Terhesség, gyermeknemzés: A jóindulatú pajzsmirigybetegek miatt radiojóddal kezelt nők 6 hónapig óvakodjanak a terhességtől. Amennyiben mégis bekövetkezne a terhesség, azt a beteg a családorvosával haladéktalanul tudassa. A radiojóddal kezelt férfiak a terápiát követő négy hónapban ne nemzenek gyermeket.

A radiojóddal kezelt anyák és apák utódaiban nem észlelték a fejlődési rendellenességek gyakoribb válását.

Kórház egyéb betegségek miatt: Amennyiben az izotópterápia utáni korlátozások ideje alatt Ön váratlanul kórházi elhelyezésre szorul, akkor az a nukleáris medicina szakorvos, aki radiojód kezelést végezte, valamint a családorvos haladéktalanul értesítendő.

Ellenőrzés kezelés után

A radiojód a hatását lassan fejti ki, az észrevehető javulás általában 6-8 hét múlva kezdődik. Amennyiben a radiojód kezelés idején azt közli Önnel az orvosa, hogy folytatnia kell a methimazol vagy propylthiouracil szedését, akkor az első ellenőrzés az izotópterápia után 4 héttel esedékes. Amennyiben orvosa ekkor nem tanácsolja a gyógyszer folytatását, akkor az izotópterápia után két héttel kell ellenőrzésre mennie. Ekkor derül ki, hogy szükséges-e a methimazol vagy propylthiouracil folytatása vagy sem. A következő ellenőrzés a radiojód terápiától számítva 2 és 4 hónap múlva javasolt. Amennyiben a radiojód kezelés után 6 hónappal a pajzsmirigy működése gátlószer vagy levotiroxin pótlás nélkül normális, akkor elegendő félévenként a kontroll. 3 évnyi tartósan normofunkciós állapot eltelte után elegendő az évenkénti ellenőrzés. Ön egész élete során ellenőrzésre szorul, mert előre nem mondható meg, hogy lesz-e csökkent pajzsmirigy működése a jövőben és mikor.

Igazolólap

Határátkeléshez, védett épületbe való belépéshez a kezelés után legalább 3 hónapig szükséges lehet, hogy az Igazolólapot vagy a Zárójelentést és az angol nyelvű igazolást magával vigye. A dokumentumok magyarázatul szolgálnak arra, ha a nagy érzékenyséű sugárkapu esetleg figyelmeztető jelzést adna.

2. Betegtájékoztató pajzsmirigyrákban szenvedő betegek radiojód kezeléséről**BETEGTÁJÉKOZTATÓ PAJZSMIRIGYRÁKBAN SZENVEDŐ
BETEGEK RADIOJÓD KEZELÉSÉRŐL*****Tisztelt Asszonyom/Uram!***

Ön rosszindulatú pajzsmirigydaganat miatt műtéten esett át. A daganat szövettani típusa, kiterjedése szükségessé teszi, hogy radioaktív sugárzást kibocsátó ¹³¹I-jód izotóp kezeléssel egészítsük ki a műtétet. A műtét során óhatatlanul visszamarad kevés szabad szemmel nem látható pajzsmirigyszövet. Ezt a maradványt sikeresen el lehet pusztítani a radiojód segítségével, megelőzve ezzel a daganat kiújulását. A hatás azon alapul, hogy nem csupán a normális pajzsmirigysejtek, hanem egyes daganatos sejtek is képesek felvenni a jódot. A daganatsejt belsejébe került sugárforrás előpusztítja a kóros sejtet. Előfordulhat, hogy a műtét során nem sikerült az egész pajzsmirigydaganatot kivenni, vagy az is, hogy a daganat más szervekbe áttétet adott. A radiojód kezelés az ilyen előrehaladott esetekben is javítja az életkilátásokat.

A kezelés menete

A kezelést mindig kórházi bennfekvéssel kell elvégezni.

- A terápia előtt legalább 4 héten át nem lehet pajzsmirigyhormont (levotiroxin) szedni.
- A jódot kerülni kell (a fontosabb jódtartalmú készítmények: jódos kontrasztanyagok, amiodarone, köptetők, fertőtlenítőszeres, pl. betadin, nyomelem készítmények, gyógyvizek, táplálék kiegészítők, pl. tengeri alga).
- A kezelés előtt 2 hétig jódszegény étkezés ajánlott (jelentős jódtartalmú ételek: jódosított só, tengeri só, tej és tejtermékek, tojás, tengeri halak, jóddal készített kenyér, zeller, jódtartalmú multivitaminok, vörös ételfestéket tartalmazó ételek, torma, pácolt és füstölt élelmiszerek, szója, hamburger).
- Az Ön által szedett gyógyszereket mutassa meg a kezelést végző orvosnak, aki eldönti, hogy szükséges-e valamelyik gyógyszer szedését átmenetileg szüneteltetnie.
- Az izotópot tartalmazó kapszulát vagy folyadékot éhgyomorra kell lenyelnie, utána 1 órán át nem lehet étkezni.
- Az izotóp kapszula bevétele után bőséges folyadékfogyasztás javasolt, napi 2-3 liter, legalább 3 napig.

Ellenjavallat

Terhesség, szoptatás

Mellékhatások

A radiojód kezelés következményeként a betegek kb. háromnegyed részében észlelhetők mellékhatások. Jelentkezésük szerint lehetnek: akut, korai vagy késői mellékhatások.

- Az **akut** mellékhatások az izotóp beadása után néhány órán belül jelentkeznek, és 1-2 napig tarthatnak, ezek
 - fejfájás, aluszékonyosság, fáradtság,
 - hányinger, émelygés, hányás,
 - a pajzsmirigy-maradvány, áttét helyi fájdalmas duzzanata,
 - hólyaghurut a vizelettel kiválasztódó radiojód sugárzása miatt,
 - átmeneti gyomorhurut – a radiojód a gyomor kiválasztja,
 - akut nyálmirigygyulladás – a radiojód kiválasztódik a nyállal.
- A **korai** mellékhatások néhány nap elteltével mutatkoznak, átmenetiek és néhány hétig is eltarthatnak
 - a vérkép átmeneti romlása gyakori, a vérlemezkék és a fehérvérsejtek száma csökken,
 - az ízérzés megváltozása, átmeneti elvesztése és a szájszárazság a nyálmirigyek gyulladásának következménye,
 - férfiaknál átmenetileg csökkenhet a spermiumok száma, illetve az esetek 1/3-ban átmenetileg nagyon alacsony lehet (azoospermia),
 - a nőknél a petefészek-funkció átmeneti csökkenése, a betegek 1/3-nál a vérzés kimaradás észlelhető.
- A **késői** mellékhatások évek, évtizedek múlva jelennek meg. A mellékhatások nagyobb egyszeri dózis (amelyre áttétek esetében szükség lehet), vagy nagyobb összdózis esetén gyakoribbak
 - nyál- és könnyelválasztás maradandó csökkenése,
 - a vérképzés maradandó károsodása,
 - leukémia, 5 vagy több év lappangási idővel, a beadott összsaktivitástól függően kb. 1% gyakoriságú,
 - második tumor kialakulása ritka,

- tüdőhegesedés jódhalmozó tüdőáttétek kezelésekor,
- a spermiumtermelés megszűnése, fogamzásképtelenség (az összaktivitástól függően – nagyon ritka).

A radiojód útja a szervezetben

Az alkalmazott radiojód csak átmenetileg marad a szervezetben. A pajzsmirigybe fel nem vett izotóp nagy része 2 napon belül a vizelettel eltávozik, de kis mennyiségben kimutatható a nyálban, verejtékben és a székletben is. A pajzsmirigybe felvett radiojód mennyisége is fokozatosan csökken, és végül nem marad sugárzó anyag a szervezetben. A kezelésben részesült beteg néhány napig környezetére nézve külső sugárforrásként szerepel, másrészt számolni kell azzal, hogy a beteg a szervezetéből távozó izotóppal, elsősorban az első két napban, a környezetét beszennyezheti. Mindez bizonyos sugárvédelmi előírások betartását teszi szükségessé.

Sugárvédelmi rendszabályok a kórházi bennfekvés során

- A kapszula bevétele után csak az elkülönített izotópterápiás részlegben szabad tartózkodni mindaddig, amíg a kezelést végző orvos a zárt terület elhagyását nem engedélyezi.
- Az elzárt részlegben látogatót fogadni nem szabad.
- Csak a kijelölt WC-t szabad használni.
- Személyi higiéniére vonatkozó sugárvédelmi szabályokat be kell tartani.

Sugárvédelmi rendszabályok hazabocsátás után

A kórházból Ön akkor bocsátható haza, ha szervezetében már nincs több, mint 500 MBq radiojód.

Távolságtartás

A kezelés céljából szervezetébe jutott radiojód miatt Ön sugárforrásnak tekintendő. Fontos tudnia, hogy minél nagyobb a távolság Ön és a környezete között, annál kisebb sugárterhelés éri embertársait. Ha valaki Öntől 2 méterre áll, akkor csak egynegyedét, ha 3 méterre áll, akkor csak a kilenced részét kapja annak a sugárzásnak, amennyi akkor érné, ha a távolság Önök között csupán 1 méter lenne. Minél rövidebb ideig tartózkodik valaki a kezelt beteg, vagyis a sugárforrás közelében, arányosan kisebb lesz a sugárterhelése.

Távolságtartás – családtagok, otthoni kapcsolatok

Tartson akkora távolságot otthon bármely személytől amekkorát, csak lehet. Ha a másik személlyel kevesebb, mint 1 órát tartózkodik azonos helyiségben, akkor az önök között lévő távolság legalább 1 m legyen. 1 óránál hosszabb időtartam esetében a távolság 2 méternél több legyen.

Különlátás: A két ágy között a távolság legalább 2 m legyen függetlenül attól, hogy a két ágy között van-e fal vagy nincs.

Távolságtartás – terhes nőktől

Abban az esetben, ha partnere terhes, az alvási azonosak az előírások, mint az otthoni kapcsolatoknál leírtak. Ehhez annyit, hogy a születendő gyermek érdekében a szorosabb fizikai kapcsolatot a lehető legkisebbre kell korlátozni.

Távolságtartás – gyermekektől

Fiatal gyermekek (0–10 évesek): A gyermekek számára egészen 10 éves korig az azonos fizikai mértékegységű sugárterhelés sokkal nagyobb biológiai kockázatot jelent, mint a lakosság átlag emberének. A nagyon kis gyermekek igen szoros fizikai kapcsolatban vannak a szüleikkel (vagy más felnőttel), ez a kapcsolat naponta több óra is lehet. Elkerülendő a gyakori közvetlen fizikai érintkezést a 2 évesnél fiatalabb gyermeket ajánlott elkülöníteni, és egy másik lakásban gondozni. Amennyiben ez pszichológiai vagy más szempontból nem valósítható meg, az érintkezés időtartama legyen olyan rövid, amennyire csak lehetséges. Nyomatékosan ajánlott, hogy e tájékoztatóban előírt időn túl a gyermekeket még további egy hétre, óvják a nem feltétlenül szükséges közvetlen fizikai kapcsolattól.

Távolságtartás – 60 évesnél idősebb személyektől

A 60 év körüli vagy annál idősebb személyek sugárzásból eredő kockázata kicsi. Irányukban kizárólag azokat az előírásokat kell betartani, amelyek külön nehézségbe nem ütköznek.

Távolságtartás – látogatóktól

Rövid látogatásra speciális előírás nem szükséges, azon felül, hogy a biztonságos távolságot (2 méter) be kell tartani és a közvetlen fizikai kapcsolatot kerülni kell. Vegyük elejét a fiatal gyermekek és terhes nők látogatásának az 1. és a 2. táblázatokban előírt napokig.

Távolságtartás – közlekedés során

Csak az első héten szükséges a tömegközlekedésben való részvételt korlátozni, utazásonként két órára. Abban az esetben, ha 2 óránál hosszabb utat kell megtennie ugyanazzal tömegközlekedési eszközzel, akkor utastársai sugárterhelésének csökkentése érdekében ne üljön ugyanazon személy mellett hosszabb ideig. Amennyiben taxit

bérel, olyan távol üljön a vezetőtől, amennyire csak lehetséges. Ugyanazzal a taxival, illetve vezetővel a teljes utazási időtartam nem lehet két óránál több.

Távolságtartás – párkapcsolatok

Nincs a direkt fizikai kontaktusnak abszolút tilalma (ölelgetés vagy szex), de korlátozzuk napi kb. félórára.

Távolságtartás – szociális programok

Mozi látogatást, más szociális programot, ahol órákon keresztül szoros közelségben lehet más egyénnel, kerülje el az 1. táblázatban megadott időtartamig.

1. Táblázat: Távolságtartás kórházból történt elbocsátás után.

	A szervezetben lévő izotóp aktivitása a kórházból történő elbocsátáskor (MBq).			
	≤ 60	60–100	100–200	200–400
Távolságtartás szükséges (a kezelés napjától számítva)	1 nap	4	7	14

Személyi higiéné

WC: 7 napig a férfiak is ülve használják a toalettet, használjanak papírt a genitáliák szárazra törlésére. Használat után a WC-t 2-3 x öblítsék le. Azonnal gondosan mossanak kezet (ha lehet a WC helyiségben).

Evőeszköz, tányér, pohár: Külön tányért, poharat és evőeszközöket használjon 7 napig. Gondos mosogatás, többszöri öblítés után a nyállal történt izotópszennyeződés róluk teljesen eltűnik, ezért nem szükséges külön tárolni a többitől.

Ágyneműjét, törölközőjét, fehérneműjét egy hétig mossák külön.

Munka

- Abban az esetben, mikor a beteg munkájának környezete egy iskola, vagy más olyan hely, ahol 10 évesnél fiatalabb gyermekek vannak, maradjon távol a munkától legalább 14 napig.
- A beteg foglalkozása szoros kontaktust kíván meg kollégáival vagy ügyfeleivel vagy, más egyénnel. A minimum 2 m távolságot bármely személytől tartsa be (beleértve az ebédidőt is). De ha nem tudja, inkább maradjon távol a munkától 7 napig.
- A beteg foglalkozása nem kíván meg szoros kontaktust. Ebben az esetben a kórházból történt elbocsátás utáni első két napon nem mehet dolgozni, utána igen, de a szoros kontaktust korlátozni kell, amennyire csak lehet.

2. Táblázat: 131-jóddal fekvőbetegként kezelt beteg megkívánt távolmaradása a munkából.

Napi munka	Munkatárstól való távolság	A szervezetben lévő izotóp aktivitása a kórházból történt elbocsátás napján			
		≤ 100	100–200	200–300	300–400 MBq
		Távolmaradás a munkahelyről (napok száma, az izotóp kezelés napjától számítva)			
8 óra	1 méter	4 nap	10	13	15
4	1	–	4	8	10
8	2	–	–	3	4

* A napok a hétvégéket is magukban foglalják.

Szojtatás

Amennyiben egy szoptatós nőt kezelnek radiojóddal, a szoptatást a kezelés előtt be kell fejezni és az a hazatérés után már nem folytatható.

Terhesség, gyermeknemzés

- A pajzsmirigyrák miatt radiojóddal kezelt nők 12 hónapig óvakodjanak a terhességtől. Amennyiben mégis bekövetkezne a terhesség, azt a beteg a családorvosával haladéktalanul tudassa.
- A radiojóddal kezelt férfiak a terápiát követő 12 hónapban ne nemzzenek gyermeket. Többszöri nagyadagú kezelés után családtervezési konzultáció szükséges.

A radiojóddal kezelt pajzsmirigyrákos anyák és apák utódaiban nem észlelték a fejlődési rendellenességek gyakoribbá válását.

Kórház egyéb betegségek miatt

Amennyiben az izotópterápia utáni sugárvédelmi korlátozások ideje alatt Ön váratlanul kórházi elhelyezésre szorul, akkor az a nukleáris medicina szakorvos, aki radiojód kezelést végezte, valamint a családorvos haladéktalanul értesítendő.

Ellenőrzés

A pajzsmirigyrákos beteg egész élete során ellenőrzésre szorul, részben azért, hogy a daganat esetleges kiújulását, szóródását minél hamarabb észre lehessen venni. Továbbá azért, mert a beteg pajzsmirigyét teljes egészében eltávolították, és a hiányzó hormont tablettá formájában folyamatosan pótolni kell. Az előírt időpontokban feltétlenül meg kell jelennie az ellenőrző vizsgálatokon.

Igazolólap

Határátkeléshez, védett épületbe való belépéshez a kezelés után legalább 3 hónapig szükséges lehet, hogy az Igazolólapot vagy a Zárójelentést és az angol nyelvű igazolást magával vigye. A dokumentumok magyarázatul szolgálnak arra, ha a nagy érzékenyséű sugárkapu esetleg figyelmeztető jelzést adna.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

1. Nyilatkozat pajzsmirigybetegségben szenvedő radiojóddal kezelt betegek részére

NYILATKOZAT PAJZSMIRIGYBETEGSÉGBEN SZENVEDŐ RADIOJÓDDAL KEZELT BETEGEK RÉSZÉRE

1. Kijelentem, hogy szóban és írásban megfelelő felvilágosítást kaptam a ¹³¹I-jód kezelés lényegéről, céljáról, kivitelezésének módjáról, a betartandó életviteli és higiéniai előírásokról, a kezelés kockázatáról és az elővigyázatosság ellenére adódó szövődmények lehetőségéről.
2. Tudomásul veszem, hogy minden orvosi eljárásnak van valamilyen kockázata és azt, hogy az eredményt nem lehet teljes biztonsággal szavatolni.
3. Tudomásul veszem, hogy a radiojód kezelés után egy ideig sugárforrásként viselkedem, ezért vállalom, hogy az orvos által előírtnál hamarabb a fekvőbeteg részleget nem hagyom el. Tudomásul veszem, hogy a megengedettnél hamarabbi önkényes távozással a környezetemet veszélyeztethetem. Távozásom után az otthoni sugárvédelmi előírásokat betartom (ennek mértéke a távozáskori dózisteljesítmény lemerése után kerül közlésre). Tudomásul veszem, hogy a sugárvédelmi óvintézkedések betartásával kapcsolatban jogi felelősség terhel.
4. Alulírott **hozzájárulok**, a kapott tájékoztatás után, hogy kezelőorvosom javaslatára **rajtam ¹³¹I-jódizotóppal pajzsmirigy-terápiát végezzenek**, beleegyezem a szükséges **sugárzó anyag** beadásába.

Dátum.....

.....
beteg aláírása

2. Igazolólap pajzsmirigybetege miatt radiojód kezelésben részesült járóbeteg részére

IGAZOLÓLAP PAJZSMIRIGYBETEGSÉG MIATT RADIOJÓD
KEZELÉSBEN RÉSZESÜLT JÁRÓBETEG RÉSZÉRE

Név: Születési dátum:
 Lakcím: Telefon:
 TAJ-szám:
 Radiojód terápiát végző intézmény:
 Cím:
 A terápiát kezdeményező orvos: pecsétje
 Radiojód terápiát végző orvos: pecsétje
 Alkalmazott izotóp: ¹³¹I-Jód A radionuklid fizikai felezési ideje: 8,04 nap
 Beadott aktivitás: MBq Formája: kapszula, folyadék
 Radiojód beadásának időpontja:
 Kezelés indikációja: (BNO:E)
 A pajzsmirigy által elnyelt dózis Gy

Hazabocsátáskor mért dózisteljesítmény (betegtől 1 méter távolságban): $\mu\text{Sv/h}$

A radiojód terápiás beavatkozás után a beteg elbocsátása intézményünkben, a Magyarországon hatályos, az Európai Unió normáival összhangban lévő sugárvédelmi szabályoknak megfelelően történt. A sugármérő eszközök, amelyeket biztonsági okokból a repülőterekre, határállomásokra, védett épületekbe telepítettek képesek érzékelni a betegből kilépő radioaktív sugárzást, az izotóp fajtájától függően, órák napok, sőt hónapok múlva is. A radiojód terápia után a biztonsági sugármérő detektor akár 95 nap múlva is jelezhet még.

Amennyiben, a nagy érzékenységű sugárvédelmi eszköz jelzést ad, az nem jelenti feltétlenül azt, hogy a betegből kilépő sugárzás a többi ember, a környezet számára bármilyen kockázatot jelentene.

Radiojód kezelést követően egy héten belül sürgősségi betegellátás esetén értesítendő:

Intézmény megnevezése és címe:

Személy: Telefon:

Dátum:

pecsét

.....
nukleáris medicina szakorvos

2. Radiation protection certificate**RADIATION PROTECTION CERTIFICATE**

..... Hospital

..... th 201

Department of Nuclear Medicine

.....

Hungary

Mrs/Mr

born on

underwent on the thyroid a diagnostic/ therapeutic application of a radioactive isotope. For this purpose, she/he was administered the radionuclide

iodine-131 with an activity ofMBq.

The radionuclide has a physical half-life of 8 days.

Sensitive radiation detection devices, such as those used for surveillance at airports or borders, can detect gamma-radiation in patients, hours or days or even weeks after application of the radionuclide.

The dismissal of patients after a radioisotopic investigation/therapy from our institute is in agreement with the Hungarian radiation protection rules and the respective EU-guidelines.

The generation of an alarm is dependent on the setting of the alarm level of the detection device. If an alarm is induced by the above-mentioned patient, it may be caused by the applied diagnostic/therapeutic intervention and is not associated with any radiation hazard to others.

.....

nuclear medicine physician

1.3. Táblázatok**1. Táblázat:** Jóindulatú pajzsmirigybetegek radiojód kezelése során ajánlott elnyelt dózis. [14]

	<i>Céltérfogat</i>	<i>Elnyelt dózis (Gy)</i>
Autonómia		
egygócsú – hyperthyreosissal vagy anélkül	(a göbre)	300–400
többgócsú vagy diffúz – hyperthyreosissal	vagy (a teljes tömegre)	150–200
anélkül		
Basedow-Graves kór		
ablatív kezelés – diffúz strúma	(a teljes tömegre)	250–300
strúma számos nem működő göbvel	(a teljes tömegre)	300–400
funkciókímélő kezelés – diffúz strúma	(a teljes tömegre)	70–150
strúma számos nem működő göbvel	(a teljes tömegre)	100–200
Normofunkciós strúma		
térfogatának csökkentése	(a teljes tömegre)	120–150

2. Táblázat: A hyperthyreosis radiojód kezelésének sugárterhelése. [4]
20 g tömegű pajzsmirigy és 55% jódfelvétel esetében

Szerv	Egységnyi aktivitásra vonatkozó elnyelt dózis (mGy/MBq)
Pajzsmirigy	790
Húgyhólyag fala	0.290
Emlő	0.091
Vastagbél felső szakaszának fala	0.058
Petefészek	0.041
Here	0.026

3. Táblázat: Follicularis hám eredetű pajzsmirigy-tumорок 2017-es WHO szerinti klasszifikációja.

Papilláris carcinoma
Papilláris carcinoma (PTC) klasszikus
Encapsulált papilláris carcinoma klasszikus
Infiltratív follicularis variánsú papilláris carcinoma
Invazív encapsulált follicularis variánsú PTC*
Diffúz sclerotizáló PTC
Solid/trabecularis PTC
Warthin-like PTC
Oncocyter PTC
Világos sejtes PTC
Orsósejtes PTC
PTC fibromatosis-like stromával
Magas sejtes (tall cell) PTC
Hobnail PTC
PTC columnar sejtes variáns
Papilláris microcarcinoma
Follicularis carcinoma
Follicularis carcinoma, minimálisan invazív
Follicularis carcinoma, encapsulált angioinvazív
Follicularis carcinoma, szélesen invazív
Hürthle sejtes carcinoma
Hürthle sejtes carcinoma, minimálisan invazív
Hürthle sejtes carcinoma, encapsulált angioinvazív
Hürthle sejtes carcinoma, szélesen invazív
Rosszul differenciált pajzsmirigy carcinoma*
Anaplasticus carcinoma

Forrás: a Fejlesztő munkacsoport által jóváhagyott ad hoc szakértői javaslat

* A rendelkezésre álló irodalmi adatok és a legújabb molekuláris eredmények alapján várható, hogy a 2022-es új WHO klasszifikációban változik majd ezen daganatok besorolása, nomenklaturája, de a biológiai viselkedésüket és a terápiás konzekvenciákat illetően lényegi változás nem valószínű.

4. Táblázat: A műtét utáni első radiojód kezelés típusai és céljai. [40]

Cél	Postoperatív ¹³¹ I terápia		
	Remnant abláció (1,1 GBq)	Adjuváns terápia (3,7 GBq)	Ismert betegség terápiája (3,7 GBq)
Staging	+	+	+
Követés elősegítése	+	+	+
Recidíva csökkentése		+	+
Betegségspecifikus túlélés javítása		+	+
Terápiás cél		+	+
Palliatív cél			+

5. Táblázat: ETA és ATA rizikóklasszifikáció a DTC prognózisának megítélésére. [1, 40, 41]

ETA 2006	ATA 2015
Nagyon alacsony rizikó: Unifokális T1 (≤ 1 cm) N0M0 és nem terjed a pajzsmirigy tokján kívül Alacsony rizikó: pT1 (>1 cm) N0M0 pT2N0M0 mpT1N0M0 Magas rizikó: T3 T4 N1 M1	Alacsony rizikó: nincs lokális vagy távoli áttét tumorszövet R0 rezekciója a tumor nem infiltrálja a környező szöveteket nem agresszív szövettani típus az első RAI kezelést követően nem ábrázolódik ¹³¹ I felvétel a pajzsmirigyágyon kívül N0 vagy N1 < 5 mikromet ($< 0,2$ cm) PTC enkapszulált follicularis variánsa FTC vaszkuláris invázió nélkül vagy minimális vaszkuláris invázióval (< 4) Uni-vagy multifokális PTC (BRAF mutációval is!) Közepes rizikó: mikroszkópikus tumor invázió a környező lágy szövetekben ¹³¹ I felvétel a pajzsmirigyágyon kívül agresszív szövettani típus érinvázió N1 vagy mikroN1 > 5 , a nyirokcsomó áttét < 3 cm Multifokális mikroPTC, környező szövetekbe terjedés, BRAF + Magas rizikó: makroszkópikus tumor invázió inkomplett tumor rezekció távoli áttét aránytalanul magas thyreoglobulin szint N1, ha bármelyik áttét > 3 cm FTC extenzív vaszkuláris invázióval (> 4)

6. Táblázat: Pajzsmirigyrák radiojód kezelésének sugárterhelése (a mirigy teljes műtéti eltávolítása után athyreosis). [4]

Szerv	Egységnyi aktivitásra vonatkozó elnyelt dózis (mGy/MBq)
Húgyhólyag fala	0.610
Vastagbél felső szakaszának fala	0.043
Vese	0.065
Petefészek	0.042
Here	0.037
Gyomor	0.034

1.4. Algoritmusok

Nem készültek.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készültek.

**Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve
a telementális egészségügyi szolgáltatás nyújtásáról a gyermek- és ifjúságpszichiátriai
és mentálhigiénés ellátásban**

Típusa:	Klinikai Egészségügyi Szakmai Irányelv
Azonosító:	002114
Érvényesség időtartama:	2025. 03. 12.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Gyermek pszichiátria és addiktológia Tagozat

Dr. Pászthy Bea PhD, gyermek- és ifjúságpszichiáter, gyermekorvos, klinikai farmakológus, pszichoterapeuta, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport:

Dr. Dósa Ágnes, igazságügyi orvosszakértő, társszerző

Kakuszi Szilvia, klinikai és mentálhigiéniai gyermek- és ifjúsági szakpszichológus, társszerző

Dr. habil. Kapornai Krisztina PhD, pszichiáter, gyermekpszichiáter, társszerző

Dr. Kiss Enikő PhD, pszichiáter, gyermek- és ifjúságpszichiáter, társszerző

Dr. Nagy Péter, gyermek- és ifjúságpszichiáter, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Pszichiátria Tagozat

Prof. Dr. Kéri Szabolcs, pszichiáter, orvosi rehabilitáció szakorvosa, pszichiáter, elnök, véleményező

2. Pszichoterápia (szakorvosi képesítéssel) Tagozat

Prof. Dr. Németh Attila, pszichiáter, pszichoterapeuta, addiktológus, orvosi rehabilitáció szakorvosa, elnök, véleményező

3. Gyermek alapellátás (házi gyermekorvostan, ifjúsági és iskolaorvoslás) Tagozat

Dr. Kovács Tamás, csecsemő- és gyermekgyógyász, neonatológus, elnök, véleményező

4. Klinikai szakpszichológia és pszichoterapeuta klinikai szakpszichológus Tagozat

Dr. Kovács Péter, klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológus, elnök, véleményező

5. Védőnő (területi, iskolai, kórházi, családvédelmi) Tagozat

Csász Katalin, védőnő, elnök, véleményező

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

Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltan egyetértenek.

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

1. Magyar Gyermek- és Ifjúságpszichiátria és Társszakmák Társasága

2. Magyar Pszichiátriai Társaság

Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

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 ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető 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:	gyermek- és ifjúságpszichiátriai zavarok
Ellátási folyamat szakasza(i):	diagnosztika, terápia, gondozás
Érintett ellátottak köre:	gyermekpszichiátriai tüneteket mutató gyermekkorú páciensek
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	1805 pszichoterápia 2300 gyermek- és ifjúságpszichiátria 2301 gyermek- és ifjúságpszichiátriai rehabilitáció 7101 klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológia 7104 pszichoterápia (klinikai szakpszichológusi képesítéssel) 7202 gyógypedagógia (és annak szakágai)
Progresszivitási szint:	I–II.
Egyéb specifikáció:	Jelen egészségügyi szakmai irányelv a gyermek- és ifjúságpszichiátriai diagnosztikus és terápiás eljárások egy speciális csatornán keresztülli biztosítását tárgyalja. Minden esetben szükséges az egyes kórképekre és állapotokra vonatkozó specifikus irányelvek ismerete és követése. Ezen specifikus irányelvek bizonyos elemei telemedicinális úton megvalósíthatók, mások nem; ehhez jelen egészségügyi szakmai irányelv támpontokat biztosít, az egyes esetekben való alkalmazhatóság megítélése pedig az adott esetet ellátó szakember feladata.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

A teleegészséghez kapcsolódó tevékenységek definíciójára vonatkozóan nincs egységes álláspont. Jelen egészségügyi szakmai irányelv elsősorban az Amerikai Gyermek- és Ifjúságpszichiátriai Társaság [1] által meghatározott definíciókat veszi alapul.

„Egyharmad szabály”: A tekintetet a képernyő felső egyharmadára irányítva a másik fél számára a szemkontaktus természetesnek tűnik (videohívás során).

Személyesen nyújtott egészségügyi szolgáltatás: A szakember (egészségügyi dolgozó) és a beteg fizikailag ugyanabban a konzultációs helyiségben tartózkodik.

Teleegészség (telehealth): Távegészségügyi ellátás nyújtása (egészségi állapot felmérése és értékelése, diagnózis, beavatkozás, konzultáció, szupervízió céljából) telekommunikáció és információs technológia használatával, amely magában foglalja a telefonon, faxon, e-mailen létesített kapcsolatokat, valamint a páciensek távolról történő obszervációját és annak értelmezését.

Teleorvoslás (telemedicina): Információ-technológiai eszközökkel támogatott egészségügyi szolgáltatás, mely során a beteg egészségügyi állapotának javítását célzó interaktív kommunikáció valósul meg a beteg és egy távoli helyen lévő orvos között. Az ellátásban részesülő és az ellátó személy közvetlenül nem találkozik egymással. Tágabb értelemben a telemedicina fogalomkörébe tartozik az egészségügyi szakszemélyzet közötti információcsere is, melynek célja az érintett páciens jobb ellátása, illetve a pontosabb diagnózis felállítása.

Telementális egészség (telemental health, TMH) és telepszichiátria: Magában foglalja a gyermekek és serdülők egészségügyi mentálhigiénés szolgáltatásaival kapcsolatos klinikai tevékenységek széles skáláját, valós időben, szinkron (két irányú) interakciókkal, video- és audio-elektronikus módszerek felhasználásával, interaktív televideo (ITV) útján.

Teleterápia: Uthalhat bármilyen videokonferencián keresztül nem gyógyszeres, pszichoterápiás intervencióra.

Interaktív televideo (ITV) vagy videokonferencia: Magában foglalja mindazon tevékenységeket, amelyek valós idejű szinkron (két irányú) interakció formájában, video és audio elektronikus modalitásokon keresztül történnek.

Videokonzultáció: Az orvos és a beteg információs és videokonferencia-technológiákat használ az egymással történő kommunikációra és a vizuális és audio információk valós időben cserélődnek, de az orvos és a beteg fizikailag nem tartózkodik ugyanabban a konzultációs helyiségben. Videokonzultációt lehet folytatni az orvos és a beteg között a beteg háziorvosa vagy más egészségügyi dolgozó jelenlétében, vagy ha nincs orvosi támogatás a páciens oldalán.

Páciens oldal (páciens tartózkodási helye vagy eredő oldal): Ahol a páciens tartózkodik a videokonferencia során, vagy ahol a konzultációt kérő szakember található.

Pszichiáter/szolgáltató oldal (pszichiáter/szakember tartózkodási helye vagy távoli oldal): Ahol a szakellátást vagy konzultációt nyújtó szakember tartózkodik. Több páciens számára ellátást biztosító szolgáltatás esetén a „hub” (telementális központ) kifejezést is használják.

Teleprezenter: A páciens oldalán lévő, a telemedicina eszközeinek használatában képzett, esetleg klinikai háttérrel rendelkező személy, koordinátor, aki segíti a páciens és a telementális egészségügyi ellátást nyújtó szakembert. Lehetővé teszi a páciens vizsgálatát, beállítja a kamerát, illetve elvégzi a szükséges technikai teendőket a vizsgálat során.

Telefacilitátor: Egy – a pácienssel lévő – személy a teleorvoslás során (lehet szakképzett vagy szakképzetlen). Feladatai az ellátórendszerrel függően változóak lehetnek (pl. egyeztetés, tervezés, szervezés, a kapcsolat kiépítése, teleprezenter feladatok). Segítő lehet a klinikai szakember vagy a szülő/gondviselő is.

Telejelenlét: A kamerát a monitor közepén egy sor fényvisszaverő felület veszi körül, így a szemkontaktus még tökéletesebb lehet.

Telemedicina koordinátor: A páciens oldalon a kapcsolatot biztosítja a szolgáltató és a család között (segíti a tervezést, dokumentációt, utánkövetést). Gyakran a teleprezenter látja el ezen feladatokat.

2. Rövidítések

ADHD:	Figyelemhiányos hiperaktivitás zavar
APA:	American Psychological Association
ATA:	American Telemedicine Association
EESZT:	Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér
GDPR:	General Data Protection Regulation, Általános adatvédelmi rendelet
GYIP:	Gyermekek- és ifjúságpszichiátria
IT:	Információ technológia
ITV:	Interaktív televideo
MBA:	Medical Board of Australia
MCNZ:	Medical Council of New Zealand
NEAK:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
NZPB:	New Zealand Psychologist Board
OCD:	Kényszeres zavar
PTZ:	Pan-tilt-zoom kamera
RANZCP:	Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists
SARC-CoV-2:	Súlyos akut légzőszervi szindrómát okozó koronavírus 2
SOP:	Szabványműveleti eljárás
TM:	Telemedicinális, telemedicina
TP:	Telepszichiátria
VTC:	Video-telekonferencia
WHO:	Egészségügyi Világszervezet

3. Bizonyítékok szintje

Jelen egészségügyi szakmai irányelv a GYIP-ban alkalmazott telementális ellátás biztonságos és magas színvonalú kivitelezésére kíván ajánlásokat megfogalmazni. Az ajánlás alapjául szolgáló nemzetközi útmutatók mellett jellemzően nem találhatók meg szisztematikusan sem ezen ajánlások „erősségi” szintjei, sem a hozzájuk tartozó evidencia kategóriák. Ennek az az oka, hogy – bár a gyermekpszichiátriai betegek telementális ellátásának hatékonyságával kapcsolatos vizsgálatok száma szaporodik, egyértelmű bizonyítékok támasztják alá alkalmazhatóságát, biztonságosságát és előnyeit [2; 3] – a kivitelezéssel kapcsolatban randomizált, placebo kontrollált vizsgálatok nem állnak rendelkezésre. Továbbá, mivel a jelen egészségügyi szakmai irányelvben hivatkozott mérvadó nemzetközi irányelvek, klinikai vizsgálatok, áttekintő tanulmányok, illetve szakértői konszenzusok szolgáltatják az elérhető legrelevánsabb információkat, az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő legtöbb ajánlás klinikai relevanciája a legerősebb, A vagy B (vagyis erős vagy feltételes) szintű evidenciákkal egyenértékű. Az egészségügyi szakmai irányelv nem tartalmaz szakmai útmutatásokat az egyes specifikus GYIP kórképek terápiás ellátásához, ezeket illetően utalunk a megfelelő betegségekkel kapcsolatos egészségügyi szakmai irányelvekre.

A bizonyítékok besorolását az U.S. Preventive Services Task Force [4] ajánlásai alapján végeztük.

Erősen megbízható	A bizonyítékok összessége a kérdésre választ adó, jó minőségű, reprezentatív populáción végzett tanulmányokból származik. Nem valószínű, hogy a jövőben végzett kutatás a következtetéseket megváltoztatja.
Mérsékelten megbízható	Elegendő bizonyíték áll rendelkezésre ahhoz, hogy az adott kérdésre választ kapjunk, de a következtetéseket bizonyos tényezők korlátozzák: – az egyes vizsgálatok száma, mérete vagy minősége; – az egyes vizsgálatokban eltérő eredmények; – az eredmények korlátozottan alkalmazhatók a rutin ellátásban. A jövőben folyó kutatások eredményei olyan mértékben eltérők lehetnek, hogy megváltoztathatják a konklúziót.
Nem vagy alig megbízható	A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy annak alapján következtetést vonjanak le. Okok: – vizsgálati minta mérete, a támogató tanulmányok száma alacsony; – alapvető hiba lelhető fel a vizsgálati elrendezésben, módszertanban; – inhomogének a forrástanulmányok; – az eredmények nem alkalmazhatók a rutin ellátásban; – nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan. További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások rangsorolása

A meghatározó ajánlásokat erős vagy feltételes kategóriákba szokták sorolni.

Erős ajánlás: a fejlesztőcsoport a bizonyítékon alapuló orvoslás elveit követő meggyőződése szerint az ajánlás betartásával az elérhető előnyök egyértelműen meghaladják a hátrányokat.

Feltételes ajánlás: a fejlesztőcsoport a bizonyítékon alapuló orvoslás elveit követő meggyőződése szerint az ajánlás betartásával az elérhető előnyök feltehetően meghaladják a hátrányokat.

Az ajánlások rangsorolása a már idézett U.S. Preventive Services Task Force [4] javaslatain alapul.

Fokozat	Definíció
A	Ajánlott. Erősen megbízható evidencia támasztja alá, hogy az ajánlás követése jelentős előnnyel jár.
B	Ajánlott. Erősen megbízható evidencia támasztja alá, hogy az ajánlás követése mérsékelt előnnyel jár, vagy mérsékelten megbízható evidencia támasztja alá, hogy az ajánlás követése mérsékelt vagy jelentős előnnyel jár.
C	Az ajánlás szelektív alkalmazása javasolt egyéni betegpreferenciák és szakmai megítélés alapján. Legalább mérsékelten megbízható evidencia támasztja alá, hogy az ajánlás követése csekély előnnyel jár.

Fokozat	Definíció
D	Nem javasolt. Mérsékelt vagy erősen megbízható evidencia támasztja alá, hogy az eljárás nem jár előnnyel, vagy annak ártalmi felülmúlják az előnyöket.
I	A rendelkezésre álló bizonyítékok nem elegendőek ahhoz, hogy az előnyök és ártalmak mértéke megítélhető legyen. Bizonyíték nem áll rendelkezésre, gyenge minőségű vagy ellentmondásos.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A mentális zavarok világszerte jelentős egészségügyi problémává váltak az elmúlt években, mely arra ösztönözte a WHO-t, hogy növelje a mentális betegségek veszélyeire és prevalenciájára irányuló nemzetközi figyelmet. Ennek nyomán nyilvánvalóvá vált, hogy a legtöbb mentális zavarral küzdő személy nem jut kezeléshez vagy megfelelő ellátáshoz. Erre való tekintettel kiemelten fontos a hatékonyabb mentálhigiénés ellátórendszer kialakítása, a kezelés minőségének javítása és a kezeléshez való hozzáférés biztosítása.

Jelen egészségügyi szakmai irányelv megírásakor, a fenti helyzetet súlyosan érintette a 2020 márciusában kialakult pandémia (SARC-CoV-2), mely a telementális egészségügyi szolgáltatások lehetőségeinek megteremtését elengedhetetlenné tette. Ugyanakkor az útmutatóban tárgyalt „szolgáltatási módszer”, az online és telekommunikációs eszközök segítségével megvalósítható ellátási forma nem újkeletű és alkalmazásának a jövőben sem kell kivételes helyzetekre korlátozódnia.

A TELEMENTÁLIS ELLÁTÁS ELŐNYEI

- Egyértelmű előnyt jelent az ellátás könnyebb elérhetősége a gyermekek és serdülők, valamint hozzátartozóik számára. Segítségével olyan betegek/családok is részesülhetnek ellátásban, akik:
 - Mozgásukban korlátozottak, az utazás a távolság miatt költséges, hosszú időt vesz igénybe vagy probléma a munkából való kiesés/iskolai hiányzás,
 - a stigmatizációtól való félelem miatt nem vállalják a személyes vizsgálatot,
 - egyéb körülmények miatt (pl. járványügyi helyzet) nem részesülhetnek megfelelő ellátásban.
- A gyermekpszichiátriai, mentálhigiénés ellátás egyenlő hozzáférhetőségének kiterjesztése során a video- és audio-elektronikus módszerek felhasználásával, interaktív televízió (ITV) útján kisebb települések, nevelőotthonok, vagy nehezen mozgatható páciensek megfelelő szintű ellátáshoz jutnak.
- Megelőzheti a magasabb szintű pszichiátriai ellátás igénybevételét, ezáltal javítva a betegségek hosszú távú prognózisát, csökkentheti a visszaesési rátát.
- A valós idejű televíziós szolgáltatási rendszerek esetében a beteg oldali és a távoli oldali eszközök online kommunikációt tesznek lehetővé. A kommunikáció ugyan teljesen helyfüggetlen, de online jellege miatt szinte teljes értékű személyes kapcsolatnak felel meg a páciens és a szakember között, akár nagy földrajzi távolságok vagy a személyes találkozás akadályozottsága esetén, illetve azonnali szükség például sürgősségi vagy fertőző osztályon lévő páciensek (esetleg járványügyi elkülönítés miatt) ellátása esetén.
- A telementális szolgáltatást nyújtó szakember – megfelelő beleegyezés és az adatvédelmi szabályok betartása mellett – további konzultációt folytathat a szolgáltató helyszínén lévő egészségügyi (házi orvos, gyermekpszichiáter, gyermekorvos, védőnő stb.) és nem egészségügyi (szociális munkás, iskola pszichológus stb.) szakemberekkel.
- Nemzetközi publikációkban közölt tapasztalatok szerint video alkalmazása az ellátásban növeli a gyermekek motivációját a részvételre. A serdülők többsége kényelmesen, előszeretettel és biztonsággal használja az információ technológiai rendszereket; akár komfortosabbnak is tartják, mint az egyéb tradicionális formákat és ezáltal több információt osztanak meg.
- A finanszírozó terheinek (utazási költségek, intézmény/rendelő fenntartási költségek stb.) csökkentése, költséghatékonyabb működés.
- Gazdasági előnyök: megnövekedett hatékonyság a munka területén (szülő/páciens többet tud dolgozni, kevesebb a kieső idő a munkából vagy az oktatásból).
- Kiemelendő, hogy a nemzetközi adatok alapján a telementális egészségügyi szolgáltatás különösen akkor hatékony, ha egy létező beteggondozási rendszerbe építik be.

A TELEMENTÁLIS ELLÁTÁS ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ EVIDENCIÁK FELNÖTT- ÉS GYERMEKPSZICHIÁTRIAI ÉS MENTÁLHIGIÉNÉS ELLÁTÁSBAN

A rendelkezésre álló korlátozott számú hatékonyság vizsgálatokról általánosságban elmondható, hogy a telementális egészségügyi beavatkozások megfelelő hatékonyságát mutatják mind a felnőtt, mind a gyermek és serdülő ellátórendszer vonatkozásában is. A tanulmányok többsége a felnőtt populációra vonatkozik és a számos technológiai megoldás közül, többségében a videokonferencián keresztül végzett eljárásokat vizsgálja. Ugyanakkor a gyermek-, és ifjúsági telepszichiátria szempontjából számos releváns anyagot is tartalmaznak, pl. a telepszichiátria gyakorlatának megvalósíthatósága, elfogadhatósága, fenntarthatósága vagy hatékonysága szempontjából. A fiatalabb korosztálynál végzett elemzések is beszámolnak a telementális ellátás (különösen a szülő tréning, a farmakoterápia, és a pszichoterápia területén) hatékonyságáról több ellátási területen (diagnosztika, pszichoterápia, farmakoterápia) és számos ellátási helyszínen (egészségügyi, szociális, pedagógiai környezet). A legkevesebb adat talán a diagnosztikai eljárások megbízhatóságáról áll rendelkezésre, a jövőben ennek vizsgálata szükséges lehet. Kiemelendő egy 2010-ben megjelent, 11 randomizált, kontrollált vizsgálatot áttekintő tanulmány [5], mely megállapítja, hogy a videokonferencia hasznos eszköz a távoli területeken élő páciensek diagnosztikája, kezelése és utánkövetése során, továbbá azt is kiemeli, hogy a telepszichiátria számos mentális zavar esetében javítja a tüneteket. A szerzők kiemelik, hogy a telepszichiátria sikeres alkalmazásának fő akadálya a szakmai elfogadottság hiánya lehet. A terápiák vonatkozásában a kapcsolódó evidenciák szintén elsősorban felnőtt populációk vizsgálatán alapulnak. A tanulmány eredményei alapján elmondható, hogy a telepszichiátriai módszer kivitelezhető, általánosságban magas felhasználói elégedettséggel jár, valamint kijelenthető, hogy a videokonferencia útján kivitelezett pszichoterápia klinikai eredményei hasonlóak a hagyományos (személyes) pszichoterápiában nyújtott ellátáshoz.

A fiatalkorúak körében történő telepszichiátrián keresztül nyújtott farmakoterápiával kapcsolatban több ellátási szinten is zajlott hatékonysági tanulmány pl. iskolai körülmények között, mentális egészségügyi központokban, nappali ellátásban ambuláns körülmények között, fiatalkorúak javítóintézteiben. Egy ADHD gyógyszeres kezelését vizsgáló randomizált kontrollált tanulmány eredménye szerint a telepszichiáterek következetesen betartották a farmakoterápiás irányelveket és körültekintőbben vezették a gyógyszerelést, mint a hagyományos ellátásban dolgozók [1].

A gyermekpszichológia telemedicinális alkalmazásáról készült tanulmányok a krónikus megbetegedésekkel küzdő gyermekek esetében főként esettanulmányok és kisebb pilot vizsgálatok, amelyek a telepszichológia sikeres megvalósításáról számolnak be, például rosszindulatú daganatos megbetegedéssel, diabétesszel, gyulladásos bélbetegséggel, epilepsziával, veleszületett szív elégtelenséggel és egyéb krónikus betegséggel küzdő gyermekeknél [1]. További esettanulmányok születtek telepszichológia alkalmazásáról alvászavar, enuresis, encopresis kapcsán, illetve számos vizsgálat sikeres eredményekről számolt be a gyermekkori obezitás és a gyermek-, serdülőkori depresszió telepszichiátriai kezelése kapcsán is. Két kisebb randomizált kutatás bizonyította, hogy gyermekkori kényszeres zavar (OCD) kezelésekor a telepszichiátriai terápia hatásossága hasonló, vagy magasabb volt, mint a személyes terápia során. A tik zavar viselkedésterápiájánál szintén nem volt különbség a telepszichiátriai és a személyes terápia eredményessége között. Négy kisebb kutatás támasztotta alá a videokonferenciás telepszichiátria hatékonyságát a családterápia és szülői nevelési tanácsadást nyújtó programok terén [1].

2. Felhasználói célcsoport

Jelen egészségügyi szakmai irányelv a mentális egészséggel foglalkozó szakemberek (gyermek- és ifjúságpszichiáterek, pszichológusok) számára készült, akik munkájuk során mentális zavarokat, tüneteket, problémákat diagnosztizálnak és kezelnek. Javasolt az egészségügyi szakmai irányelv ismerete a gyógypedagógusok számára is, mivel ők gyakran dolgoznak mentális zavarokhoz társuló gyógypedagógiai eltérésekkel. Ez a munka hagyományosan személyes megjelenés mellett történik, azonban bizonyos helyzetekben előnyös, vagy akár elkerülhetetlen a diagnosztikai és terápiás munka távoli elérésén keresztül való biztosítása. Jelen egészségügyi szakmai irányelv ezen specifikus ellátási forma megvalósításához tartalmaz szempontokat, de nem tér ki az ellátás tartalmára: minden esetben szükséges az egyes kórképekre és állapotokra vonatkozó specifikus irányelvek ismerete és követése. Ezen specifikus irányelvek bizonyos elemei telemedicinális úton megvalósíthatók, mások nem; ehhez jelen egészségügyi szakmai irányelv támpontokat biztosít, az egyes esetekben való alkalmazhatóság megítélése pedig az adott esetet ellátó szakember feladata.

Az egészségügyi szakmai irányelv célja, hogy szakmai keretet biztosítson egy újabb betegellátási lehetőséghez. A megfelelő módon végzett telemedicinális ellátás a gyermek- és ifjúságpszichiátriában és a társuló szakmákban növeli az ellátáshoz való hozzáférést, és esetleges akadályok (pl. járványügyi korlátozások vagy jelentős földrajzi

távolság az ellátóhely és a páciens között) esetén is biztosíthatja az ellátás megkezdésének vagy folytonosságának lehetőségét.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Hazai egészségügyi szakmai irányelv ebben a témakörben még nem jelent meg.

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelvek ajánlásainak adaptációjával készült:

Szerző(k), tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Medical Board of Australia [6] Guidelines for technology based patient consultations https://www.medicalboard.gov.au/Codes-Guidelines-Policies/Technology-based-consultation-guidelines.aspx
Szerző(k), tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists [7] Professional Practice Standards and Guides for Telepsychiatry https://www.ranzcp.org/files/resources/practice-resources/ranzcp-professional-practice-standards-and-guides.aspx
Szerző(k), tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Medical Council of New Zealand (MCNZ) [8] Telehealth https://www.mcnz.org.nz/assets/standards/c1a69ec6b5/Statement-on-telehealth.pdf
Szerző(k), tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	New Zealand Psychologist Board [9] The Practice of Telepsychology https://www.telemedicine-360.com/wp-content/uploads/2019/02/2012-NZPB_The_Practice_of_Telepsychology_FINAL.pdf
Szerző(k), tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	American Psychological Association [10] Guidelines for the Practice of Telepsychology https://www.apa.org/practice/guidelines/telepsychology
Szerző(k), tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	American Telemedicine Association [11] Practice Guidelines For Video-based Online Mental Health Services Telemed J E Health. 19 [9]:722-30, doi: 10.1089/tmj.2013.9989.
Szerző(k), tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Myers K, Cain S and Work Group on Quality Issues [12] Practice Parameter for Telepsychiatry with Children and Adolescents J Am Acad Child Adol Psychiatry, 47[12]:1468-1483

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

A már említettek szerint jelen irányelv csak egy ellátási forma szakmai kereteit fogalmazza meg, az ellátás szakmai tartalmát nem tárgyalja. Ennek megfelelően kapcsolódik minden konkrét gyermek- és ifjúságpszichiátriai kórkép és állapot ellátására vonatkozó szakmai irányelvhez.

Jelen irányelv az alábbi, a közzététel időpontjában érvényes hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel áll kapcsolatban:

Azonosító szám:	002030
Cím:	Az autizmusról/autizmus spektrum zavarokról
Érvényesség:	2020. 07. 16. – 2023. 07. 16.
Megjelenés adatai:	2020. EüK 12.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index [13]
Azonosító szám:	002091
Cím:	A gyermek- és serdülőkori evészavarok ellátásáról
Érvényesség:	2020. 05. 08. – 2023. 08. 15.
Megjelenés adatai:	2020. EüK 7.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index [14]
Azonosító szám:	002090
Cím:	A gyermekkori hangulatzavarok diagnosztikájáról és ellátásáról
Érvényesség:	2020. 05. 08. – 2023. 08. 15.
Megjelenés adatai:	2020. EüK 7.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index [15]
Azonosító szám:	002088
Cím:	A gyermekkori szorongásos zavarok ellátásáról
Érvényesség:	2019. 09. 10. – 2022. 08. 15.
Megjelenés adatai:	2019. EüK. 15.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index [16]
Azonosító szám:	002089
Cím:	A gyermekkori pszichózisok diagnosztikájáról és ellátásáról
Érvényesség:	2019. 09. 10. – 2022. 08. 15.
Megjelenés adatai:	2019. EüK. 15.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index [17]
Azonosító szám:	002070
Cím:	A gyermek- és fiatalkorúak kóros szerhasználatához és viselkedési addikcióihoz
Érvényesség:	2019. 07. 02. – 2022. 05. 15.
Megjelenés adatai:	2019. EüK. 10.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index [18]
Azonosító szám:	002048
Cím:	A hiperkinetikus zavar (figyelemhiányos/hiperaktivitás zavar) kórismézéséről, kezeléséről és gondozásáról
Érvényesség:	2020. 12. 01. – 2023. 11. 25.
Megjelenés adatai:	2020. EüK 19.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index [19]
Azonosító szám:	002101
Cím:	A tik-zavarok és a Tourette-szindróma ellátásáról
Érvényesség:	2020. 03. 06. – 2023. 03. 06.
Megjelenés adatai:	2020. EüK 19.
Elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu/Iranyelvek/Index [20]

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

A TELEMENTÁLIS EGÉSZSÉGÜGYI SZOLGÁLTATÁS NYÚJTÁSÁNAK ALAPELVEI

Ajánlás1

A telemedicinális gyermekpszichiátriai ellátás során a „hagyományos”, személyes találkozásokon alapuló ellátásra vonatkozó etikai, módszertani előírások betartása szükséges, melyhez az érvényben lévő egészségügyi szakmai irányelvek és útmutatások (farmakoterápia, pszichoterápia, sürgősségi ellátás stb.) alkalmazása javasolt. (A) (Erős ajánlás)

Az ellátórendszerben az ellátási alapelvek megtartása kulcsfontosságú, mint pl. a multidiszciplináris team fontossága, a társszakmák hálózati együttműködése stb., ahogy a szakmai kompetencia határok, a szakmai etikai, törvényi szabályozásának maximális betartása is alapvető. Elsődleges cél a hatékony betegellátás biztosítása, mely során az érvényben lévő egészségügyi szakmai irányelvek és útmutatások alkalmazása és követése alapvető fontosságú.

Ajánlás2

A telemedicina lehetőségei bizonyos esetekben korlátozottak lehetnek, így figyelemmel kell lenni arra, hogy nem minden beteg és/vagy hozzátartozó alkalmas arra, hogy az adott egészségügyi ellátást biztonságosan és hatékonyan igénybe tudják venni. Ennek elbírálása minden esetben a szolgáltatást nyújtó szakember feladata, az érvényben lévő egészségügyi szakmai irányelvek, a betegbiztonság, valamint etikai és jogi megfontolások figyelembevételével [6; 7; 8; 10; 12]. (A) (Erős ajánlás)

A telementális egészségügyi szolgáltatás használata során tisztában kell lenni annak korlátaival. Csak olyan szolgáltatás nyújtható, amely nem veszélyezteti a betegek biztonságát [8]; különösen tisztában kell lenni a kezelés kockázatával, amikor a beteg fizikális vizsgálata nem lehetséges [7].

Tekintettel arra, hogy az ellátás nem hagyományos környezetben történik, különösen fontos, hogy a betegek és a családok megfelelő tájékoztatást kapjanak a telementális egészségügyi szolgáltatás gyakorlatáról, annak előnyeiről és a felmerülő adatkezelési és technikai kockázatokról. A telementális egészségügyi szolgáltatás nyújtása előtt a beteg és a szülő/gondviselő hozzájárulását kell kérni az ellátáshoz [7; 10; 12]. Jelen egészségügyi szakmai irányelv mellékletét képezi egy betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat tervezet, amely használata javasolt telementális egészségügyi szolgáltatás nyújtása során.

Ha technikai vagy információ technológiai korlátok miatt a telementális ellátás színvonala nem éri el a személyes konzultáció szintjét, akkor erről tájékoztatni kell a beteget, és ezt dokumentálni kell. [8].

Első gyógyszerfelírás előtt kizárólag az előnyök és kockázatok gondos mérlegelése alapján, csak kivételes esetben lehet eltekinteni a személyes vizsgálatról. Függőség vagy visszaélés kockázatával járó pszichotróp gyógyszerek felírása olyan betegek számára, akiknél előzetesen személyes vizsgálat nem történt, nem javasolt [8].

Annak elbírálása, hogy a telemedicinával végzett szolgáltatásokon túl a beteg állapota milyen további, vagy más ellátási formát tesz szükségessé, minden esetben az ellátást nyújtó szakember feladata, az érvényben lévő egészségügyi szakmai irányelvek, a betegbiztonság, valamint etikai és jogi megfontolások figyelembevételével [6; 8].

ALKALMASSÁG: INDIKÁCIÓ, KONTRAINDIKÁCIÓ

Ajánlás3

A gyermek és a szülő telemedicinális ellátásban való részvételre vonatkozó alkalmasságának felmérése, a megfelelő együttműködés megállapítása, az adekvát diagnosztikus eszköz választása, a helyszín és a körülmény alkalmasságának elbírálása, a résztvevők száma, az esetleges további beavatkozás/ellátás szükségességének megítélése a telemedicinát végző szakember feladata [1; 3; 7; 9]. (B) (Erős ajánlás)

Minden ellátórendszernek a hatályos egészségügyi jogi szabályozás és az ellátóhely specifikus adottságai szerint kell kialakítania saját eljárásrendjét, jelen egészségügyi szakmai irányelv figyelembevételével. Az adott szolgáltató ellátási jogosultságát az adott intézmény működési engedélye, tárgyi és személyi feltételei, az ellátórendszer profilja határozza meg.

Általánosságban véve a telemedicina a klinikai ellátás során a diagnosztikai és a terápiás ellátásba egyaránt beépíthető [7]. Alkalmazható a kórházi felvétel előtti értékelés és kórházi elbocsátás utáni utókezelés, a tervezett és sürgős ambuláns ellátás, gyógyszeres kezelés, pszichoterápia és konzultáció esetében is [3]. Beavatkozási forma szerint használható pl. a krízisértékelés és beavatkozás, a kezelés nyomon követése és áttekintése, a nem akut gyógyszeres terápia áttekintése, a klinikai kezelési terv kialakítása, a szupportív pszichoterápia, a kognitív viselkedésterápia,

a csoportterápia, az egyéni, pár vagy családi konzultáció és/vagy terápia stb. esetében is. Mindezek mellett, a pszichoterápia második és harmadik hullámának egyre szélesebb körben igényelt módszerei pl. sématerápia, mindfulness stb. esetében is alkalmazható. Hatékony az esetkonferencia és a konzultációs munka területén, és más ellátási formába is beilleszthető.

A telementális egészségügyi ellátás indikációja és kontraindikációja során gyakran felmerülő kérdés, hogy az új betegek vizsgálata történhet-e telepszichiátria útján. Ezzel kapcsolatban nincs abszolút ellenjavallat vagy indikáció, az első interjú kapcsán a személyes vagy telepszichiátriai ellátás a vizsgálatot végző szakember döntésétől függően változhat. A páciens alkalmasságát számos körülmény befolyásolja, ennek megállapítása a szakember kompetenciája.

Mérlegelendő szempontok [1; 9]:

- a beutalás indikációja,
- a klinikai kérdés,
- a beteg igényei, preferenciája,
- egyéni tényezők (nem, életkor, fejlettségi szint, esetleges fogyatékoságok),
- a gondviselő képességei és a rendelkezésre álló alternatíváknak mérlegelése,
- az együttműködő gyermekházi orvos vagy más klinikusok elérhetősége,
- a beteg aktuális állapotában megfelelő-e a telementális egészségügyi szolgáltatás nyújtotta ellátási szint vagy esetleg magasabb szintű pl. fekvőbeteg-ellátásra lenne szüksége,
- a gondviselő tudja-e biztosítani a gyermek részvételét az üléseken, valamint képes-e a kezelési ajánlás követésére.

Relatív kontraindikációt jelenthetnek az alábbiak:

- A vizsgálat olyan helyen történik, ami nem tekinthető neutrálisnak, pl. ellenséges és/vagy bántalmazó családi környezet, előzetes letartóztatás. Ezekben az esetekben előfordulhat, hogy a gyermek nem képes őszintén beszélni a környezetéről vagy a körülményeiről, amennyiben bántalmazó gondozó van a közelében. Továbbá a szolgáltató kevésbé képes irányítani az eseményeket, amennyiben a gondozó agresszív lesz, vagy elveszti a kontrollt.
- Megfelelő együttműködési háttér hiánya a szülő/gondviselő vagy a kollaboratív partnerek részéről.
- Diagnosztikus eszköz vagy környezeti igény, mely személyes kontaktust tesz szükségessé (képességvizsgálatok, szeparációban történő megfigyelés, kortárscsoportban történő megfigyelés stb.).
- Idegfejlődési sérülés és pszichózis esetén nem minden gyermek tolerálja a videokonferencia alkalmazását.
- A rendelkezésre álló információk alapján nem zárható ki a veszélyeztető/közvetlen veszélyeztető magatartás.

További megfontolások az indikáció/kontraindikáció tekintetében:

Ajánlás4

Az ellátás során felmerülő rizikótényezőkre pl. acting out, agresszió, önsértés, szuicid készletetés, szökésveszély, krízis, családi kórelőzményben bántalmazás, elhanyagolás, súlyos pszichopatológiai állapot stb. fokozott körületekintést, előre megbeszélt cselekvési tervet igényel az ellátást nyújtó szakembertől [11]. (A) (Erős ajánlás)

Amennyiben az ellátás hagyományos vizsgálati közegben történik, a telemedicinális ellátást nyújtó köteles figyelmeztetni az ellátott segítőjét azokról a rizikó tényezőkről, melyek a beteg biztonságát befolyásolhatják. Amennyiben az ellátás nem egészségügyi intézményben történik, pl. iskolában, a szolgáltató köteles előzetesen felmérni, hogy az iskolai segítő képes-e támogatni az üléseket, ezt mérlegelve történhet meg az intézmény bevonása az ellátásba.

Amennyiben az ellátás otthoni közegben zajlik, figyelemmel kell lenni a szökés veszélyére, illetve az „acting-out” lehetőségre. Szükséges egy megbízható, felelősségteljes és alkalmas felnőtt személy elérhetőségének biztosítása a beteg oldalán a potenciális veszély elhárítása és a helyzetbe való beavatkozás biztosítása céljából.

Azon családok esetében, akiknek a kórtörténetében elhanyagolás és/vagy bántalmazás szerepel, nem javasolt a telementális ellátás otthoni közegben végzett, külső felügyelet nélküli megvalósulása.

Bizonyos esetekben a fiatalok viselkedésével felnőtt jelenlétében is jelentkezhet probléma, például túlmozgóknál óvodás, opponáló gyermek esetén. Előfordulhat, hogy a nem együttműködő serdülő rongálja a berendezést, agresszív a segítő irányában, elbújik, vagy megpróbál elszökni; ezekre is fel kell készülni.

Gyakran a mentális egészségügyi ellátást igénylő gyermekek szülei maguk is pszichiátriai betegségben szenvednek, így előfordulhat, hogy kevésbé képesek felügyelni a kiskorú videokonferencia ülését. A kezdeti időszakban javasolt,

hogy a szakember egy felmérő ülést tartson, annak érdekében, hogy felmérje, mennyire képes biztosítani a gondviselő a kiskorú biztonságát a terápia során, illetve mennyire képes a terápiás javaslatok követésére.

Fel kell mérni azt is, hogy a kiskorú biztonságosan részt vehet-e egyedül az ülésen, vagy szükség van a szülő jelenlétére a szobában. A szolgáltatónak gondoskodnia kell arról, hogy a beteg oldalán elérhető személyek képesek legyenek kezelni az esetlegesen felmerülő problémákat, ennek érdekében előzetesen tájékoztatnia kell őket arról, hogy milyen kockázatok merülnek fel, és mi ilyen esetben mi a teendő.

Krízisintervenció (telekrízis-szolgáltatások) vagy pl. járványügyi karantén-ellátás során mindkét oldal (beteg és távoli oldal) megfelelő koordinációt igényel. A páciens oldalon a segítők által biztosított, protokoll szerint történő beavatkozások meghatározása rendkívül fontos.

SZÍNTEREK ÉS BEAVATKOZÁSOK

A telementális ellátás több formában is megvalósulhat. A szakembereknek meg kell határozni az ellátási modellt, mely az ellátási hely (színtér) meghatározásával, annak kialakításával kezdődik. A szolgáltatás megvalósulhat egészségügyi és nem egészségügyi környezetben egyaránt.

Az ifjúságpszichiátriai ellátórendszer egyes területei a klinikai környezetből egyre inkább a közösségi környezetbe kerülnek, vagyis a színterek nem egészségügyi helyszínekre történő kiterjesztése (pedagógiai környezet, szociális ellátórendszer, nevelőintézetek, lakásotthonok stb.) egyre terjed. Ezáltal az ellátáshoz való hozzáférés, a kezelési tervvel való együttműködés is fejleszthető, valamint a páciens számára természetesebb környezetben történhet az ellátás. A telepszichiátria közösségi környezetben való alkalmazásakor lehetőség nyílik a kontextuális tényezők alaposabb megismerésére, valamint könnyebbé válik a gyermek ellátásában résztvevő felek bevonása is pl. a gyermekgyógyászokkal, az alapellátásban dolgozókkal történő együttműködés mentén (kollaboratív ellátási modell) [11].

AZ INFORMÁCIÓ TECHNOLÓGIA MEGVALÓSÍTÁSÁNAK TECHNIKAI SZEMPONTJAI

Ajánlás5

A telemedicina beavatkozás megkezdése előtt a technikai, formai feltételek tisztázása szükséges. Minden esetben előzetes tájékoztatás és megállapodás szükséges a kapcsolatfelvétel módjáról, körülményéről, folyamatáról. A beavatkozás megkezdése előtt a választott platform előzetes tesztelés szükséges [1; 21]. (A) (Erős ajánlás)

A technológiai részletek egyeztetése fontos az ellátás megkezdése előtt, hogy technikai/internet szolgáltatási probléma esetén a kapcsolat újraindítható legyen. Érdemes tisztázni ki kezdeményezi újra a hívást.

Nem állnak rendelkezésre evidenciák és nincsenek nemzetközi irányelvek arra nézve, hogy a választott technológia befolyással lenne a terápiás kimenetelre [1].

Általános szempontok

- A hardveres és szoftveres eszközök megválasztásánál kiemelt fontosságú a jogszabályi, etikai, megbízhatósági szempontok figyelembevétele.
- Fontos szempont lehet az eszközök szakember és beteg oldali felhasználóbarát szintjének mértéke és finansziális fenntarthatósága.
- Az eszközök használatánál a gyártók által előírt használati útmutatások az irányadók.
- Képernyőfotó, videofelvétel kizárólag diagnosztikus/terápiás céllal, a beteg/törvényes képviselő hozzájárulásával készíthető.
- Javasolt az eszközök és az internetkapcsolat tesztelése a telepszichiátriai ellátás megkezdése előtt az orvos és a beteg oldalán egyaránt.
- Az adott ellátáshoz (diagnosztikus interjú, tanácsadás, terápia stb.) legmegfelelőbb szoftverek kiválasztása az azt végző szakember felelőssége.
- Ajánlott egy másodlagos eszköz biztosítása technikai problémák esetére pl. telefon.

A telementális egészséggel foglalkozó programok rohamosan fejlődnek, egyre szélesebb körben elérhetők. Fontos, hogy olyan technológiát válasszunk a video telekonferencia (VTC) végzéséhez, ami megfelel a klinikai szolgáltatásnak, finansziálisan fenntartható és illeszkedik ahhoz a rendszerhez, amivel a beteg rendelkezik. A megbízható informatikai, technológiai háttér intézményi szinten kell biztosítani. Szükséges lehet egy információtechnológiai szakértői csapat a technikai háttér biztosításához és felügyeletéhez. IT támogatás segíthet abban, hogy technikai okok miatt

minél kevesebb ülés hiúsuljon meg, illetve abban is, hogy a felmerülő nehézségek megoldása közben a felhasználót edukálni is tudja az eszközök használatára.

Számos elemet kell figyelembe venni, hogy a VTC rendszer alkalmazható legyen a gyakorlatban.

Internetkapcsolat

A stabil adatközvetítéshez 1,5-2 Mb/s (384 Kb/s) sávszélesség ajánlott [1]. Ezek a technikai paraméterek fontosak lehetnek pl. az empátia kifejezésére, illetve az érzelmek hangvétel általi közvetítésére is. A nagyobb sávszélességű internetkapcsolat jobb minőségű videokonferenciát eredményez. Mind az orvos, mind a beteg részéről szükséges a képi és hangzi zavaró tényezők minimalizálása. Előfordulhat, hogy szükséges a hang némítása és telefonos segítség igénybevétele, ami tehermentesíti a sávszélességet és jobb képminőséget eredményez. A vezeték nélküli kapcsolat használata instabilitása miatt kerülendő, amennyiben lehetséges. telementális ellátás számára legmegfelelőbb program kiválasztása a szakember és az IT technikus közös feladata. A páciensekkel minden esetben előre egyeztetni kell a számukra megfelelő platformról.

Számítástechnikai eszközök [1]

- A szoftver futtatására alkalmas számítógép (PC/laptop).
- Monitor.
- Kamera/Webkamera (közelítés-távolítás funkcióval rendelkező, szemkontaktus tartására alkalmas).
- Hangtechnika (mikrofon, hangszóró/fülhallgató).

Video

A monitor felbontása és a képernyő mérete meghatározó abban, hogy a telepszichiáter optimális módon meg tudja figyelni a gyermek viselkedését. A sávszélesség és a jó felbontású képernyő megfelelően éles képet tud biztosítani (optimális képkocka sebesség: 30 kép/másodperc). A képernyő nagyságára nézve nincs kifejezett ajánlás, a kamera vonatkozásában a javaslat a pan-tilt-zoom (PTZ) magas felbontású típus használata (a kamera optikája ideális esetben forgatható és dönthető, optikai zoom-al is rendelkezik, azaz felvétel közben is képes közelíteni). Ez a típus a legalkalmasabb arra, hogy a vizsgálatot végző szakember közelebről is meg tudja vizsgálni és követni a gyermeket. A vizsgálat során a zoom funkció lehetőséget ad a nonverbális jelzések, a kismértékű mozgások és az esetleges dysmorfiák követésére.

- A megfelelő szemkontaktus vizsgálatához szükséges feltételek megteremtése alapvető fontosságú [1]. A szakembernek a vizsgálat során meg kell tudni állapítania, hogy a szemkontaktus hiánya, vagy nem megfelelő módja klinikai tünet, vagy technikai limitáció miatt jött létre. A szemkontaktus tartásában az úgynevezett „egyharmad szabály” alkalmazása javasolt, mely szerint a tekintetet a képernyő felső egyharmadára irányítva a másik fél számára a szemkontaktus természetesnek tűnik [21].

Hang

Néhány szakember szerint a jó minőségű hang fontosabb a vizit során, mint a nagyfelbontású, jó képminőség. Ehhez megfelelően elhelyezett, jó minőségű mikrofon szükséges [1].

Környezet

Ajánlás6

Az online ellátás lebonyolítására az offline tér terápiás szobájához hasonló tér kialakítása ajánlott. A tér mérete, a technikai és egyéb eszköz feltételek biztosítása segíti az ellátást minőségét [1]. (B) (Erős ajánlás)

A megfelelő technikai felszereltség mellett a környezet kialakítása is fontos. A telepszichiátria során az ellátó oldali környezetnek (iroda, terápiás szoba, saját otthon) egy tipikus terápiás szobához javasolt hasonlítani (könyvek, fényképek, egyéb látható berendezések ellenőrzése, eltávolítása személyi vagy terápiás okokból indokolt lehet) [1]. A háttér színe befolyásolhatja a képminőséget. A páciens oldalon fontos a privát szféra biztosítása. A szoba legyen elég nagy ahhoz, hogy a fiatalok és a szülők egyszerre is jelen lehessenek, valamint legalább egy másik szakember (például terapeuta, tanár, teleprezenter) is elférjen. Bizonyos beavatkozásoknál fontos, hogy a beteg oldalon a szoba elég nagy legyen a gyermek motoros képességeinek, játéktevékenységének megfigyeléséhez. Elegendő teret kell biztosítani a székek között, hogy a telementális szakember folytathassa a gyermek megfigyelését, miközben a szülővel beszélget. A szoba kiválasztásánál fontos szempont annak elhelyezkedése, mert a mikrofonok érzékenyek a külső hangokra, például kipufogó, ventilátor, folyosóról beszűrődő hangok vagy kinti forgalom által okozott zaj.

A mikrofon elhelyezésénél figyelni érdemes a szoba akusztikájára is. A mikrofon ne legyen közel a hangszórókhöz, mert visszhangozni fog.

A világítás döntő jelentőségű. A felső világítás árnyékot ad, így a hátulról beállított világítás javasolt. A ruházat színe fontos lehet a vizuális átvitel szempontjából. A pasztellszínek optimálisabbak, az élénk színek befolyásolják a kontrasztot. A minták, különösen a vízszintes csíkok, torzírták a képet.

A kamera elhelyezése is fontos. Laptop használatánál a kamerát kissé a laptop mögé, középre célszerű elhelyezni. Új technológia az ún. telejelenlét: a kamerát a monitor közepén egy sor fényvisszaverő felület veszi körül, így a szemkontaktus még tökéletesebben lehet. Ez az új technológia, megközelíti a háromdimenziós képet, azonban költséges lehet.

Amennyiben a szakember a vizsgálat során jegyzetet készít, jelezze ezt a beteg és a többi jelenlévő számára, meg is mutathatja nekik. Kommunikáció közben lassú mozdulatok javasoltak és kezét tartsa a mellkasa előtt. Az orvos-beteg kapcsolatot ilyenkor a virtuális térben kell kialakítani és ezt nehezíti, hogy a távoli oldalon nem érzékelhetőek azok a stimulusok, melyeket a beteg a vizsgálat során érez. A telepszichiáter bemutathatja szobáját a bizalom kialakítása érdekében.

Ajánlás7

A telemedicinális ellátás során a megfelelő keretek és kompetencia határok, szerepek tisztázása szükséges [1]. (A) (Erős ajánlás)

Az ellátás során jelen lévők (páciens és ellátó oldal egyaránt) bemutatkozása, ottlétük céljának meghatározása az ellátás elején történjen meg. A páciens tájékoztatni kell arról, ha a szolgáltatást nyújtó szakemberen kívül más is jelen van a szolgáltató oldalon, el kell mondani mi az adott személy szerepe a beavatkozásban (pl. pedagógus, pszichológus, gyógypedagógus, szociális munkás stb.).

Teleprezenter/telementális koordinátor szerepe

A nemzetközi ajánlások javasolják az ún. teleprezenter és/vagy telefacilitátor és telementális koordinátorok alkalmazását [1]. Feladatuk sokszor átfedést mutat az adott szolgáltató intézmény eljárásrendje határozza meg feladataikat a telementális ellátásba. A teleprezenter alapvetően a páciens oldalon lévő, a telemedicina technikai eszközeinek használatában képzett, esetleg klinikai háttérrel rendelkező személy, aki segíti a páciens és a telementális egészségügyi ellátást nyújtó szakembert. Lehetővé teszi a páciens vizsgálatát, beállítja a kamerát, illetve elvégzi a szükséges technikai teendőket a vizsgálat során. A prezenter szerepét az ellátást szolgáltatónak kell meghatároznia: az ülés előtti (időbeosztás, papírmunka stb.), az ülés alatti (technikai és klinikai munka támogatása, beleértve vitális jelek monitorozása, szükség szerint segítségnyújtás vészhelyzetekben,) és az ülés utáni (ajánlások végrehajtása, illetve a fiatal gondozási rendszerének a koordinálása) feladatokban vehet részt. A telementális vizsgálatot végző szakember dönti el, hogy a prezenter részt vegyen-e az ülésen. Jelenléte különösen fontos lehet a team alapú ellátás koordinálása során, tekintve, hogy a fiatalok ellátása gyakran több szakember bevonásával és több eljárás alkalmazásával zajlik. Kiemelkedő szerepe lehet az ülés során, amennyiben közvetlen veszélyeztető magatartás veszélye áll fenn. A szakirodalom alapján teleprezenter bevonása javasolt az ellátás minőségének biztosítása szempontjából [1].

ETIKAI, JOGI ÉS ADATBIZTONSÁGI MEGFONTOLÁSOK

Ajánlás8

A telementális ellátás során be kell tartani az adatvédelemmel, a dokumentációs kötelezettséggel kapcsolatos jogszabályokat és etikai alapelveket [6; 7; 11]. (A) (Erős ajánlás)

Elengedhetetlen, hogy a szolgáltatást nyújtó szakember a mindenkori szakmai etikai, jogi szabályozási és betegbiztonsági előírások szerint járjon el [6; 11]. Alapelv, hogy a javasolt/végzett beavatkozások minden esetben szükségesek legyenek és a beteg hasznát szolgálják [6; 7].

Ajánlás9

Tájékoztatni kell a beteget és a szülőket a telementális egészségügyi ellátással kapcsolatos jogokról és felelőségekről, ideértve a telementális egészségügyi ellátás megtagadásának a jogát is. (A) (Erős ajánlás)

A telementális beavatkozás megkezdése előtt tisztában kell lenni a vonatkozó jogszabályi környezettel és etikai szabályokkal.

Ajánlás10

A betegek és családjaik számára megfelelő tájékoztatást kell nyújtani a telementális egészségügyi szolgáltatás gyakorlatáról, folyamatáról, előnyeiről és kockázatairól, az alternatív ellátási lehetőségekről, a felmerülő adatkezelési, egészségügyi és technikai rizikó tényezőkről [1; 7; 10; 12]. (A) (Erős ajánlás)

Alapvető feltétel annak felmérése, hogy az adott páciens esetében, figyelembe véve életkorát és fejlettségi szintjét, a telementális egészségügyi szolgáltatás alkalmas módszer-e a megfelelő szintű egészségügyi ellátásra. Fontos megvizsgálni, hogy a szolgáltatásnyújtás feltételei mind a beteg, mind az ellátást nyújtó oldalán fennállnak-e, valamint, hogy a páciens és törvényes képviselője képes-e a beleegyezéssel kapcsolatos döntések meghozatalára [7; 10]. A telementális egészségügyi szolgáltatás a páciens és/vagy törvényes képviselője beleegyezése, és a beleegyezés megfelelő dokumentációja mellett végezhető. Különös figyelmet kell fordítani a tájékozott beleegyezésre, a személyiségi jogok védelmére, a személyes adatok kezelésére, valamint az adatvédelem biztosítására és ennek dokumentálására. Telementális ellátás esetén a páciens és/vagy törvényes képviselőjét célszerű szóban és a mellékletben szereplő tájékoztató elektronikus megküldésével írásban is tájékoztatni, a beleegyezés szóban történik. Tekintettel arra, hogy az ellátás nem hagyományos környezetben történik, különösen fontos, hogy a beteget és a családot tájékoztassák a telementális egészségügyi szolgáltatás gyakorlatáról, annak előnyeiről és a felmerülő adatkezelési és technikai kockázatokról [1; 12]

A szülőket az ülés előtt tájékoztatni kell annak menetéről, hogy arra felkészíthessék gyermeküket. Ha mód van rá, a gyermek megnézheti a felszerelést, ez segítheti a kooperációt.

A beleegyező nyilatkozatban szerepelnie kell, hogy a gondviselő/törvényes képviselő és a páciens megértette, elfogadja és beleegyezik a telementális egészségügyi beavatkozásba, figyelembe véve a gyermek életkorát, a fejlődési szintjét, a gyermek és a szülő/gondviselő írás-olvasási képességét, valamint nyelvi preferenciáit, a hatályos jogszabályoknak megfelelően.

Ajánlás11

Külső helyszínen (iskola, óvoda, nevelő intézet, stb.) végzett ellátás esetén a helyszín és a körülmények alkalmassága, valamint a jelenlévő személyzet bevonása mérlegelendő [22; 23]. (B) (Erős ajánlás)

Iskolai körülmények között végzett mentális ellátás előnye, hogy az egészségügyi személyzet mellett a tanárok, az iskolai segítők és a szülők is aktívan részt vehetnek a terápiában, ezáltal az ellátás hatékonyabb, produktívabb lesz, valamint a multidiszciplinaritás elve jobban teljesül. Fontos előny lehet továbbá a kontroll időpontok pontosabb tartása, valamint a pszichiátriai vizsgálat miatti alacsonyabb aggodalom, a stigmatizáció csökkenése, mivel a gyermek és a szülő az iskolai környezetet közelebb érzi magához [22; 23].

Ajánlás12

A tájékoztatás során ki kell térni azokra az esetekre, melyek a szakembert felmentik titoktartási kötelezettsége alól. Tájékoztatást kell nyújtani azokról az esetekről, amikor a szolgáltatót a hatályos adatvédelmi szabályok szerint jelentési kötelezettség terheli (pl. veszélyeztető magatartás, kiskorú bántalmazásának gyanúja) [10; 12]. (A) (Erős ajánlás)

A tájékoztatás során el kell mondani a szülőnek és a gyermeknek a telementális szolgáltatás menetét, lehetséges előnyeit és hátrányait, valamint tájékoztatni kell őket az alternatív lehetőségekről. Ki kell térni azokra az esetekre, amikor kivételt kell tenni a személyiségi jogok védelme alól és beszélni kell a jelentési kötelezettség eseteiről is (pl. veszélyeztető magatartás, bántalmazás). A tájékoztatásnak ki kell térnie arra is, hogy a telementális egészségügyi ellátásba történő beleegyezés visszavonható anélkül, hogy ez a további ellátást negatív módon befolyásolná.

A megfelelő ellátáshoz szükség lehet arra, hogy a beteggel bizalmasan megbeszélte információkat egy harmadik személynek kiadjuk; célszerű ilyen esetben hozzájárulást (lehetőség szerint írásban) kérni [12].

A tájékoztatás során ki kell térni az adott telekommunikációs technológia természetéből adódó kockázatokra. Ezek érinthetik a felszerelést (hardver, szoftver, egyéb kellékek), vagy a telementális szolgáltatás során alkalmazott folyamatokat (az egyes telekommunikációs technológiák alkalmazásának módja, az adminisztráció menete, dokumentálás, előjegyzés, lemondás, ülések közötti ellátási lehetőségek stb.). A kockázatok egy része a technológiai problémákkal kapcsolatos, más része a szolgáltatás korlátaival függ össze. A fizikai távolság miatt bizonyos telepszichológiai szolgáltatások folyamatossága, elérhetősége és alkalmassága sérülhet. Érdemes mérlegelni egy szerződés kialakításának lehetőségét, melyben a páciens és a hozzátartozó is felelős szerepet vállal a szakembertől kapott adatok és információk védelmében (pl. nem küldi tovább másnak a pszichológustól kapott e-mailt) [10].

Tájékoztatni kell továbbá a páciens, hogy mely adatait hol és hogyan fogják tárolni, ki és hogyan férhet hozzá azokhoz, mennyire biztonságos az adott technológia, illetve bármilyen egyéb felmerülő, a technológiából adódó

rizikóval kapcsolatban, ami az adatbiztonságot és a titoktartást érintheti a páciens adatainak elektronikus rögzítése és tárolása során.

Ajánlás13

A szakmai konszenzus szerinti módon, és a meghatározott felületen dokumentálni kell az ellátásba történő tájékozott beleegyezést. A szülő/gondozó lehetőség szerinti írásbeli beleegyezése szükséges az ellátás megkezdéséhez. (A) (Erős ajánlás)

Külön beleegyezés szükséges képanyag rögzítéséhez az ülés során. Ennek betartása mindkét fél részéről szükséges, a megszegés következményeiről az ellátást végző szakember tájékoztatást ad. Amennyiben az írásbeli beleegyezés speciális körülmények miatt (nincs megfelelő platform az elektronikus beleegyeztetéshez, vagy az email kommunikáció, nyomtatás és szkennelés feltételei nem adottak) nem megoldható, a beleegyezés történhet szóban, a körülmények leírása, és a beleegyezés megfelelő dokumentációja mellett. Javasolt, hogy a telemedicinális vizsgálat iránti megkeresés a páciens oldalról érkezzen egy, a szolgáltató által megadott elérhetőségen (telefon, email, Skype). Ennek megfelelő dokumentációja szükséges.

Ajánlás14

A törvényes képviselőt tájékoztatni kell arról, hová fordulhat két TM ülés között jelentkező probléma esetén. (A) (Erős ajánlás)

A megfelelő ellátók telefonos elérhetőségét írásban (elektronikus úton) kell a törvényes képviselő rendelkezésére bocsátani, ennek megtörténtét dokumentálni kell.

Dokumentáció, titoktartás, adatvédelem

Ajánlás15

Az online térre vonatkozóan az adatvédelem specifikus kitételek megállapítását teszi szükségessé. Ennek egyik alapja, hogy adatvédelmi szempontból a legbiztonságosabb rendszer alkalmazása szükséges. (A) (Erős ajánlás)

A telekommunikációs technológiák használata és a gyors technológiai fejlődés sajátos kihívásokkal állítja szembe a telementális egészségügyi ellátást nyújtó szolgáltatókat a titoktartás és az adatvédelem szempontjából is. Bármely elektronikus kommunikáció esetén fokozott a veszélye az adatok nyilvánosságra kerülésének. Feltétlenül fontos a megfelelő biztonsági intézkedések bevezetése (tűzfal, jelszó, vírusvédelem stb.), hogy a betegadatokkal kapcsolatos információkat megvédjük a véletlen hozzáféréstől vagy nyilvánosságra kerüléstől. A betegadatok védelmét biztosító irányelvek és eljárások kialakításakor érdemes figyelembe venni az alábbi sajtóságos nehézségeket és hatásokat: a nyilvános és privát technológiai eszközök szándékos és szándékolatlan használata, az aktív és inaktív terápiás kapcsolatok, valamint az eltérő fizikai környezetből és személyzetből adódó biztonsági szükségletek (pl. szakmai vs. adminisztratív személyzet), vagy a különböző telekommunikációs technológiák. A választott eszközök (hardveres és szoftveres rész) esetében a törvényi, etikai, megbízhatósági és betegjogi szempontokat figyelembe kell venni.

Ajánlás16

Az adatok védelme, azok biztonságosságának megtartása, az adatbiztonságot érintő veszélyek kivédése és megoldása az ellátást végzők feladata, melyhez IT támogatást igénybevétele javasolt [10]. (B) (Erős ajánlás)

Adatbiztonságot érintő veszélyek lehetnek például a számítógépes vírusok, hackerek, a technológiai eszközök eltulajdonítása, a merevlemez vagy a hordozható meghajtók sérülése, a védelmi rendszerek hibája, a szoftverhibák, a védelem nélküli elektronikus állományokhoz való könnyű hozzáférés, illetve a rosszul működő, vagy elavult technológiák. Fenygetések adódhatnak a technológiai vállalatok és a forgalmazók bizonyos gyakorlatából, mint például az e-mail-címre küldött célzott marketing [10].

Ajánlás17

Az ellátásban részt vevő minden szakember/team tag számára – aki jogosult lehet a beteg adatainak hozzáférésére – a megállapított alapelvek betartása elengedhetetlen. Ha sérül az adatok titkosításával kapcsolatos elv, az érintett feleket értesíteni kell [10]. (A) (Erős ajánlás)

Szükséges lehet kockázatelemzést végezni a munkakörülmények, a telekommunikációs technológiák és az adminisztratív személyzet figyelembevételével annak érdekében, hogy a páciensek adataihoz csak jogosultsággal rendelkező személy férhessen hozzá. Ennek kapcsán lehetőség van a tárolt vagy továbbított, bizalmas páciensadatok

titkosítására, valamint olyan egyéb biztonsági módszerek alkalmazására, mint a biztonságos hardverek/szoftverek, erős jelszavak használata.

Ha a titkosítatlan, elektronikusan továbbított vagy kezelt adat biztonsága sérül, mielőbb értesíteni kell a páciens és minden más érintett személyt/szervezetet [10].

Ajánlás18

A beteggel bizalmasan megbeszélte információkat harmadik fél részére csak indokolt, szükséges (egyéni és/vagy törvényi) esetben adjuk ki lehetőség szerint a beteg írásbeli hozzájárulása mellett. (A) (Erős ajánlás)

Ajánlás19

Az intézményi adatvédelmi szabályzatnak ki kell térnie a telementális ellátásra is [10]. (B) (Erős ajánlás)

A TM egészségügyi szolgáltatást nyújtójának tisztában kell lennie a vonatkozó jogszabályokkal és előírásokkal, melyek a pácienssel és hozzátartozójával kapcsolatos adatok és információk elektronikus tárolását és továbbítását szabályozzák [10]. Ehhez intézményi szinten kell a megfelelő egészségügyi szakmai irányelveket és szabványműveleti eljárásokat (SOP) kidolgozni.

Ajánlás20

A betegek személyes és egészségügyi adatait (különös tekintettel a szenzitív adatokra) a nemzeti adatvédelmi elvekkel összhangban kell gyűjteni, tárolni és szükség esetén a beteg/hozzátartozó rendelkezésére bocsátani. (A) (Erős ajánlás)

SPECIÁLIS ELLÁTÁST IGÉNYLŐ HELYZETEK

Sürgősségi ellátás és mentálhigiénés veszélyhelyzetek

Ajánlás21

A technikai és/vagy egészségügyi vészhelyzet esetére előre kidolgozott, a beteggel és a hozzátartozóval megbeszélte cselekvési terv kidolgozása szükséges, mely tartalmazza a vonatkozó telefonos elérhetőségeket [1]. (A) (Erős ajánlás)

A biztonságos ellátáshoz és a sürgős helyzetek kezeléséhez a páciens tartózkodási helyén lévő erőforrások megfelelő használata szükséges. Ha a TM ellátás egy egészségügyi ellátóhelyen történik (a páciens egészségügyi intézményben van, pl. sürgősségi ellátóhely, infektológiai osztály, háziorvosi rendelő), a TM szakembernek ismernie kell az ellátóhelyi infrastruktúrát és a veszély esetén igénybe vehető erőforrásokat. A TM ellátás során a sürgősségi helyzetek kezelése team munka, ezért a telepszichiáternek az ellátás megkezdése előtt egyeztetnie kell a helyben lévő támogatókkal/személyekkel a sürgősségi teendőket és lehetőségeket és ezt dokumentálni kell. A terv része, hogy vészhelyzet/krízis/acting out esetén milyen csatornán (telefon, mentőszolgálat, helyi pszichiátria, sürgősségi ambulancia stb.), és melyik fél hogyan jár el. Ebben az esetben az online kapcsolattartás fenntartása folyamatos.

Fontos előre meghatározni azokat a beteg oldalon lévő személyeket, akik fizikailag be tudnak avatkozni egy sürgős helyzet esetén, segíteni tudnak a helyzet vizsgálatában, és időben tovább tudják küldeni a páciens egy magasabb szintű ellátóhelyre. A sürgősségi protokollban fontos minden további erőforrás megnevezése pl. helyi mobil krízis ellátó, melyet ki lehet hívni veszély esetén; vagy egy iskolai nővér, aki a sürgősségi helyzet kezelésében, és a páciens utánkövetésében segíteni tud a pszichiáternek [1]. A sürgősségi helyzetek megfelelő kezeléséhez kulcsfontosságú a külső helyszínen lévő pszichiáter és a beteg oldalon lévő együttműködő személyzet közti kommunikáció. A telementális ellátási időpontok/terápiás ülések között a beteg oldalon lévő személyzet fontos információt tud adni a TM szakembernek a beteggel kapcsolatban. Mindenkinek, aki a gyermek telementális egészségügyi ellátásában részt vesz, ismernie kell saját szerepét az ellátásban, de veszélyhelyzetben át kell tudni venni egy másik szerepet is a gyermek biztonságának érdekében (az átadható feladatkörök előre tisztázandók). A biztonsági és sürgősségi protokollt minden résztvevőnek ismernie kell, és a szakembereket megfelelő képzésben kell részesíteni [1]. A TM szakembernek ismernie és használnia kell a telemedicina adta audio-, és videolehetőségeket ahhoz, hogy megfelelően felismerje az agitáció jeleit, a gyógyszer mellékhatásokat, valamint a szerhasználat tüneteit. Fel kell készülni arra is, hogy a sürgősségi helyzet kezelése közben a technika elromlik. Ezekre az esetekre tervet kell felállítani a veszélyhelyzet kezelésére, melyet azonnal el kell kezdeni a helyzet észlelésekor.

Farmakológiai ellátás

Ajánlás22

A hatályos jogszabályi feltételek mellett történő gyógyszerfelírás előtt minimum egy személyes orvosi vizsgálat elvégzése ajánlott. (B) (Erős ajánlás)

A gyógyszerfelírás szabályai specifikusak lehetnek. A nemzetközi ajánlások (pl. [24]) a gyógyszerfelírás előtti minimum egy vagy szükség szerint több személyes orvosi vizsgálat elvégzését teszik kötelezővé. A gyógyszerfelírás a hatályos jogszabályok szerint történhet, e-recept vagy postán küldött recept formájában.

Ajánlás23

A gyógyszeres terápia hatásának felmérése érdekében a kórtörténet részletes kikérdezése, a mellékhatások rendszeres ellenőrzése, a beteg nyomon követése meghatározott rendszerességgel szükséges [25; 26]. (A) (Erős ajánlás)

Az ADHD farmakoterápiás telepszichiátriai ellátását vizsgálva megállapították, hogy a telepszichiáter által kezelt gyermekek farmakoterápiája maximálisan megfelelt a szakmai útmutatóknak. A terápia végére a telepszichiáter által kezelt gyermekek tünetei és globális funkciója jobban javult, mint azoké, akiknek a gyógyszeres terápiáját a háziorvos vezette pszichiáterrel való konzultáció után [25; 26].

Ajánlás24

A telepszichiáternek meg kell bizonyosodnia, hogy a szülő megértette a farmakoterápia alkalmazásával járó kockázatokat és előnyöket, és megkapta a beleegyezéshez szükséges információkat. Ennek megfelelő dokumentációja szintén elengedhetetlen [1; 11]. (A) (Erős ajánlás)

A felnőttkori, gyermek- és serdülőkori pszichiátriai telementális egészségügyi ellátás során a gyógyszeres kezelés az egyik leggyakrabban igényelt TM szolgáltatás [11], bár annak hatékonyságát alátámasztó bizonyítékok száma – az egyébként is limitáltan rendelkezésre álló bizonyítékok között – korlátozott. A külföldi ellátórendszerekben a pszichiáter gyógyszeres kezelést nyújthat a gondozás különféle modelljeiben, ideértve a személyes találkozón alapuló, hagyományos ellátást, a gyermekháziórvossal történő konzultációt, vagy mentálhigiénés szakemberekkel való együttműködést, illetve ezek kombinációját. Az információ megosztás egy elektronikus egészségügyi nyilvántartás alkalmazásával lehet optimális (Magyarországon megvannak ennek feltételei az EESZT révén). A pszichiáter a telepszichiátriai beavatkozás során edukálhatja a páciens, tájékoztatja a gyógyszeres kezelésbe történő beleegyezés céljából. Ezt a folyamatot segítheti a teleprezenter. A gyógyszerek felírására szolgáló eljárás több módon történhet, e-recept (elektronikus felírás), vagy nyomtatott példányok (páciens tartózkodási helye, család vagy a gyógyszer-tár részére kiadva) formájában. A pszichotróp gyógyszerek hatékonyságának monitorozása és mellékhatásainak kezelése (a vitális paraméterek követése, laboratóriumi vizsgálatok rendelése és elvégzése) összehangolt folyamatot igényel. Egyes nem egészségügyi helyszínek együttműködhetnek a helyi kórházzal a páciens megfigyelése során. Alternatív megoldásként a helyi ápolószemélyzet is kiképezhető a fenti feladatok elvégzésére. Ha a pszichiáter ütemterve nem teszi lehetővé a váratlan, vagy gyakoribb ülések beiktatását, például antidepresszáns indítását követően egy ismételt kontroll, akkor a beteg oldalon lévő munkatársakkal való telefonos, ITV-en vagy személyes megbeszélés során követheti a páciens állapotát. A váratlan helyzetek kezelésére kidolgozott biztonsági terv nem csak a vészhelyzeti, hanem a telefarmakoterápiás protokollnak is kötelező része. A gyógyszerfelírás folyamatát és a gyógyszer-mellékhatásokról vezetendő dokumentáció módját a teamnek együtt kell kidolgoznia [1].

A videokonferencia felhasználásával történő gyógyszerfelírást a telepszichiáterek alkalmazzák leggyakrabban, de az útmutató más szolgáltatók esetében is alkalmazható, beleértve a gyermekorvosokat, a háziorvosokat. A gyermekek és serdülők telepszichiátrián keresztül történő gyógyszeres terápiájának alapja a hagyományos, személyes terápia evidenciáin és konszenzusos ajánlásokon alapul, mely során az adott ország szakmai protokolljának betartása kulcsfontosságú. Szülőknek meg kell értenie a farmakoterápia alkalmazásával járó kockázatokat és előnyöket, és a beleegyezéshez szükséges információkat, bele kell egyeznie a gyermek gyógyszeres terápiájába. Ennek megfelelő dokumentációja szintén elengedhetetlen.

Bár a nemzetközi ajánlások állásfoglalása nem zárja ki egyértelműen a farmakoterápia telementális úton történő indítását, véleményünk szerint az első gyógyszerfelírás előtt csak nagyon kivételes esetben lehet eltekinteni a személyes vizsgálatról és nem helyes felírni függőség vagy visszaélés kockázatával járó pszichotróp gyógyszereket olyan betegek számára, akiknél személyes vizsgálat nem történt. Nemzetközi ajánlás szerint a vény nélkül kapható készítmények kezdeti alkalmazása és további ajánlása esetén a személyes találkozás szokásos eljárásrendjének figyelembevétele és alkalmazása javasolt.

A gyógyszeres terápia hatásának felmérése érdekében a beteg nyomon követése meghatározott rendszerességgel szükséges, fontos a kórtörténet kikérdezése a gyermektől, a szülőtől, illetve más, a gyermek életében releváns szerepet betöltő felnőttől, továbbá fontos és szükséges a mellékhatások rendszeres ellenőrzése, és bizonyos élettani paraméterek monitorozása. Ezeknek az iránymutatásoknak a pontos betartása a beteg oldalon olykor segítséget igényel, például vitális paraméterek, testtömeg és testmagasság ellenőrzése [1].

GYAKORLATI SZEMPONTOK

A telementális egészségügyi ellátás feltételeinek megteremtése

Ajánlás25

Az ellátás megtervezéséhez és az ellátásra való felkészüléshez a beavatkozási mód meghatározását, a megfelelő technológiai háttér kiépítését követően egy – lehetőleg IT szakemberrel kiegészített – szakmai team felállítása szükséges, aki koordinálni képes a megvalósítási folyamatot, és a szolgáltatás fenntartásának biztonságos technikai feltételeit. (B) (Erős ajánlás)

Nemzetközi jó gyakorlatok alapján a TM egészségügyi szolgáltatások a hagyományos ellátó rendszerbe ágyazottan, a komplex betegellátási utakhoz illesztve hatékonyan működtethetők.

Ajánlás26

Az ellátási formát minden ellátórendszernek az érvényes törvényi szabályozás (egészségügyi, adatvédelmi stb.) és az ellátóhely specifikus adottságai szerint kell kialakítania. (A) (Erős ajánlás)

A telementális egészségügyi ellátás megkezdéséhez az adott rendszer alapvető működését kell alapul venni. Az első feltételek közé tartozik annak a meghatározása, hogy milyen pontokon illeszthető bele az adott hely működési szabályzatába a módszer pl. finanszírozás, dokumentáció, betegút, szakemberi kompetenciák, továbbképzések, szupervízió stb. Ez az országos ellátásban részt vevő intézményekre egyénileg is változhat, de nyilvánvalóan egységes stratégia alkalmazása lenne a jövőbeni cél.

A hely alkalmasságának megítélésében fontos, hogy az ellátórendszer az alapvető megbízhatósági és adatvédelmi feltételeket az online térben is biztosítani tudja-e. Ehhez akár központilag, akár egyénileg, intézményi szinten megfogalmazott beleegyező és tájékoztató nyilatkozat szükséges, illetve az ellátást az abban résztvevők számára egységessé kell tenni.

Az ellátási tervet kialakítását követően a technológiai háttér kiépítése kulcsfontosságú. Amennyiben telefonon történik az ellátás, a konzultáció egyszerűbben kivitelezhető, ugyanakkor video alapú, online ellátás kapcsán ez körültekintést igényel, mely kapcsán IT szakember, rendszergazda stb. bevonása is szükségessé válhat.

A betegellátás mellett, a szakmaközi kommunikációra kiválóan alkalmas az online rendszer, telekonferenciák megtartása könnyedén lehetséges az offline esetkonferencia elve alapján. A színterek közötti kapcsolat fenntartása is egyszerűen megoldható ezen az úton.

Ajánlás27

A kezelés/vizsgálat megkezdésekor a terápiás vagy beavatkozási cél tisztázása, a keretek meghatározása, illetve adott esetben később a terápiás szerződés megkötése fontos. (B) (Erős ajánlás)

Az online térben a keretek meghatározása kulcsfontosságú, hiszen a technológia sajátossága miatt ez könnyen fellazulhat. A páciens az otthonában tartózkodik, az ellátást végző irodában, munkahelyén, de sajátos, rendkívüli esetekben otthonában is tartózkodhat pl. home-office keretében történő munkavégzés miatt.

Az adatok, védelme, GDPR, a megfelelő dokumentáció kulcsfontosságú. A beteg tájékoztató és a beleegyező nyilatkozat során az ellátás sajátosságainak, előnyeinek, esetleges hátrányainak tisztázása alapvető. Kiemelendő, hogy a beteg jogok mellett az ellátást végző személyiségi és egyéb jogainak védelme és tiszteletben tartása is hangsúlyos. Ahogyan az offline ellátás során is, ez esetben is javasolt minden szakember számára annak a mérlegelése, hogy a beteg állapotára, az adott diagnózisra az evidence based elsődlegesen választandó módszert alkalmazza-e, arra megfelelő kompetenciával rendelkezik-e.

– A betegtől a technikai ellenőrzést (hang, képi minőség stb.) követően ugyanezt kérhetjük, hogy ossza meg, ki van jelen, mennyire tudja biztosítani a megfelelő helyet a konzultációra, amennyiben nem, segíthetjük ennek megtalálásában, a szülővel egyeztetjük ennek megoldását stb.

– A technikai megoldások kezelése (pl. a megfelelő szemkontaktus, elhelyezkedés) érdekében is egyeztetjük az ülés elején, hogy minél komfortosabban érezze magát a páciens. A beleegyező nyilatkozat alapján ismét hangsúlyozzuk, hogy kölcsönös megegyezés, jóváhagyás nélkül, egyik fél sem készíthet képi vagy hangfelvételt az ülésekről.

- A keretek tisztázásához hozzátartozik a választott, alkalmazott terápiás módszer tisztázása, a tervezett alkalmak száma, a kapcsolatfelvétel mikéntje pl. ki kezdeményezi a hívást. Ez utóbbi kapcsán a páciens érkezése javasolt az online konzultációban is. Tartalmaznia kell továbbá az elmaradt alkalmak, a lemondás feltételeit is, illetve nem állami ellátás esetében az esetleges díjazást is.
- Tisztázni kell továbbá, hogy esetleges vészhelyzet esetén kik az értesíthető személyek, hova, milyen elérhetőségen fordulhat a páciens.
- Külön tisztázni érdemes, hogy a közösségi oldalon, egyéb platformon történő megkeresésre a terapeuta milyen reakcióval fog élni. A folyamat dokumentálása az erre a célra fenntartott és/vagy erre az ellátásra igazított adminisztrációs rendszeren keresztül történik.

KÉPZÉS

Ajánlás28

Az ellátást végző szakemberek folyamatos szupervíziója és képzése az online térben is javasolt, az új ellátási rendszerek kapcsán teleszupervízió során valósulhat meg [1; 11]. (B) (Erős ajánlás)

A telementális egészségügyi szolgáltatás nyújtása speciális szakmai/technikai felkészültséget igényel, mely tevékenység a módszert gyakorló országokban sok helyen külön képzéshez/licenz vizsgálathoz kötik. A telementális egészségügyi ellátás gyakorlatára, képzési formájára hivatalos egészségügyi szakmai irányelv még nem jelent meg. Kilenc olyan készséget állapítottak meg, melyek a megfelelő szintű TP-ellátáshoz szükségesek: technikai készségek, interperszonális kapcsolati készségek és kommunikáció, vizsgálati/kivizsgálási készségek, együttműködési és szakmaközi készségek, adminisztratív készségek, orvosi-legális készségek, közösségi pszichiátriai és közösség-specifikus ismeretek, kultúrafüggő pszichiátriai készségek, valamint az egészségügyi rendszer ismerete – melyek mind specifikusan kapcsolódnak a gyermekek és serdülők ellátásához.

Az orvospképzés keretén belül a külföldi iránymutatás a rezidensképzésben helyezi el a módszer ismeretét, ugyanakkor a hazai gyakorlatban akár az alapképzésben, az orvosi kommunikáció területére is illeszkedne ennek oktatása. Több ajánlás szerint a fiatal szakemberek már a képzésük korai szakaszában megismerkedhetnek a telementális egészségügyi ellátás gyakorlataival, betegellátás ezen formájáról [1; 11].

A telementális egészségügyi ellátás során a pszichiátriai ismeretek mellett a szakmaközi együttműködés, társszakmákkal történő közös gondolkodásmód elsajátítása is fontos lenne. Ez azért is lényeges, mert előfordulhat, hogy a pszichiáternek úgy kell együttműködő kapcsolatot létrehoznia pl. orvosokkal, orvos asszisztensekkel, fiatalokúak nevelőivel, tanárokkal stb., hogy személyesen soha nem találkoznak egymással. További fontos készség a szakember számára, hogy egyértelműen és világosan kijelölje az ellátás helyszínén a munkatársak szerepét és biztos legyen abban, hogy azt a szerepet el is tudják látni a terápiás ülések alatt és között. A pszichiáternek különböző szerepekben is teljesítenie kell. Így például konzultáció a háziorvossal, gyógyszerfelírás vagy szupervízió az ellátási helyszín erőforrásaitól függően. Ahogy az offline térben, az online munka során is hasznos és szükséges szupervízor alkalmazása. A szupervízor figyelemmel követi a különböző telementális egészségügyi képzési lehetőségeket (pl. online források, tanulmányok, útmutatók stb.) a tanulási tapasztalatok támogatása céljából. Ezen felül videokonferencia-alapú szupervízió, vagy „teleszupervízió” számos lehetőséget biztosít a hatékony betegellátás során.

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

A gyermek- és ifjúságpszichiátriai ellátásban a telemedicinális ellátás kiterjedt alkalmazását számos elméleti tényező korlátozhatja, amelyek azonban hazánkban az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásának idejére nagyrészt elhárultak. Bevezetésre került és megbízhatóan működik az EESZT, amely technikailag lehetővé teszi egészségügyi adatok távoli elérését, dokumentálását, illetve elektronikus recept kiállítását. Felmérések szerint a hazai lakosság túlnyomó többsége rendelkezik internet-hozzáféréssel, illetve mobil telekommunikációs eszközökkel, amelyek alap tartozéka a legalább alapszintű videokapcsolathoz szükséges hardver. Elvileg tehát a technikai akadályok jelentik a legkisebb nehézséget.

Rendkívül lényegesek a jogi megfontolások, amelyekre a fentiekben kitértünk. Akadályt ez sem jelent, mivel az egészségügyi adatkezelésre vonatkozó jogi háttér biztosított, de az intézmények, ellátók számára ennek a szakmai működést szabályozó helyi eljárásrend formájában is meg kell jelennie.

A legnagyobb nehézséget a telemedicinális ellátás alkalmazásának, így az ezzel szerzett tapasztalatoknak, rutinnak eddigi alacsony szintje jelentheti. Ebben a Covid19 világjárvány miatt 2020-ban Magyarországon is bevezetett jelentős korlátozások komoly változást hoztak, az addig a módszert egyáltalán nem ismerő szakemberek és családok is élni kezdtek ezzel a lehetőséggel. Fontos, hogy az ellátóhelyek támogassák a telepszichiátria bevezetését és alkalmazását, hogy az ellátáshoz való hozzáférés a lehető legtöbb helyzetben biztosítva lehessen.

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

A gyermek- és ifjúságpszichiátriai ellátásban az adott kórkép vagy állapot ellátásához szükséges telemedicinális úton történő biztosításához, a vonatkozó irányelvekben meghatározott kompetenciák szükségesek. Az ellátás ezen speciális módja külön képzést nem igényel. A kapacitások tervezésekor, felmérésekor fontos figyelembe venni, hogy a gyermek- és ifjúságpszichiátriai ellátás a szokványos egészségügyi ellátásnál időigényesebb; egy orvos-beteg találkozáshoz 30-90 perc közötti idő szükséges – ez azonban szintén a szakma alapvető sajátossága, ezt a telemedicinális csatorna alkalmazása nem befolyásolja.

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

Az egészségügy szakmai irányelv kidolgozásakor a telemedicinális ellátás minimumfeltételei rendeleti úton csak bizonyos speciális ellátásokra vonatkozóan szabályozottak (pl. radiológia). A tárgyi feltételek a fentiekben kifejtésre kerültek, ezek alapján a telemedicinális gyermekpszichiátriai ellátás megfelelő szintű biztosításához szükséges feltételek teljesülése elméletben nem jelent kifejezett nehézséget.

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

Jelen egészségügyi szakmai irányelvhez kapcsolódóan az ellátottak egészségügyi tájékozottsága másodlagos, a telemedicina alkalmazásához szükséges informatikai/technikai ismeretek a legfontosabbak, ezekkel azonban a tapasztalatok alapján sok – és egyre több – ellátott rendelkezik. Az ellátás megfelelő minőségének biztosításához, az öngondoskodáshoz szükséges egészségügyi tájékozottság attól függ, hogy a telemedicinális úton végzett gyermekpszichiátriai ellátás milyen területet, milyen kórképet érint; amelyre vonatkozó információk az adott szakmai irányelvben megtalálhatók.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat telemedicinális (online) gyermekpszichiátriai ellátáshoz (lásd a mellékletben).

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

A telemedicinális úton alkalmazott gyermekpszichiátria minőségének vizsgálata elsősorban az ilyen csatornán keresztül alkalmazott tevékenység minőségének monitorozása révén valósulhat meg, így az adott kórképre/állapotra vonatkozó minőségügyi indikátorok alkalmazása javasolt. A hétköznapiakban a telemedicinától az ellátáshoz való hozzáférés javulása, illetve a kiiktatott utazási idő és így kisebb terhelés miatt az érintettek elégedettségének növekedése várható, ennek megfelelő paraméterek monitorozása javasolt (az ellátáshoz való hozzáférés mérése különösen fontos lehet a személyes megjelenést jelentősen akadályozó helyzetekben, mint például fennálló világjárványok esetén). Fontos továbbá a telemedicinális csatornát alkalmazó szakemberek tapasztalatainak monitorozása, amelyek az alkalmazott módszerek és javaslatok finomhangolásához járulhatnak hozzá.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata három év múlva tervezett. Ekkor újra át kell tekinteni az addig összegyűlt irodalmi adatokat. A dokumentum felülvizsgálatát az Egészségügyi Szakmai Kollégium (ESZK) Gyermekpszichiátria és addiktológia Tagozata kezdeményezi, a felülvizsgálati instrukciót az EMMI Minőségfejlesztési és Módszertani Főosztálya küldi ki, a tényleges felülvizsgálatot pedig a Tagozat által kijelölt személyek végzik el. A kijelölt személyek feladata az irodalom kutatása, az időközben megjelent szakmai javaslatokban, vagy vonatkozó jogszabályokban történt változások azonosítása, a folyamat során a közös, egymást tájékoztató és egymás feladatait támogató munka, az aktualizálás elvégzése és minderről a Tagozat tájékoztatása. Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálatának kezdeményezéséig a szakirodalom követése és az abban való magas szintű jártasság fenntartása a dokumentum szerzőinek folyamatos feladata. Az időközben megjelent releváns szakirodalommal, esetleges jogszabály módosításokkal kiegészített dokumentumot a Tagozat által kijelölt személyek a Tagozat rendelkezésére bocsátják. A véleményező tagozatoktól érkező visszajelzések alapján az ESZK Gyermekpszichiátria és addiktológia Tagozat által kijelölt szerzők véglegesítik a dokumentum felülvizsgált és frissített változatát.

A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátó környezetben esetleg bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt az esetleges soron kívüli változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről. Ha a soron kívüli felülvizsgálat során csak bizonyos ajánlások érintettek, és a teljes egészségügyi szakmai irányelv nem került felülvizsgálatra, akkor a tervezett felülvizsgálati időpontban szükséges az egészségügyi szakmai irányelv teljes terjedelemben végzett áttekintése.

IX. IRODALOM

- [1] American Academy of Child and Adolescent Psychiatry (AACAP) Committee on Telepsychiatry and AACAP Committee on Quality Issues. Clinical Update: Telepsychiatry with Children and Adolescents. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*. 2017, 56(10): 875–893.
- [2] Pászthy B, Nagy P, Vetró Á. Új korszak küszöbén? Telemedicina alkalmazása a hazai gyermekpszichiátriai ellátásban. *Gyermekegyógyászat*. 2020;71(3):147-156
- [3] Kiss E, Kakuszi Sz, Kapornai K: Telementális egészségügyi ellátás a gyermek- és ifjúságpszichiátriában. *Psychiatria Hungarica* (2021), 36(2):124-142
- [4] *Grade Definitions*. U.S. Preventive Services Task Force. October 2018
- [5] García-Lizana F, Muñoz-Mayorga I. What about telepsychiatry? A systematic review. *Primary care companion to the Journal of clinical psychiatry*. 2010;12(2).
- [6] Medical Board of Australia (MBA). Guidelines for technology based patient consultations. 2012.
- [7] Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists (RANZCP). Professional Practice Standards and Guides for Telepsychiatry. 2013; <https://www.ranzcp.org/practice-education/telehealth-in-psychiatry>
- [8] Medical Council of New Zealand (MCNZ). Telehealth, 2020.
- [9] New Zealand Psychologist Board (NZPB). The Practice of Telepsychology. 2012; https://www.telemedecine-360.com/wp-content/uploads/2019/02/2012-NZPB_The_Practice_of_Telepsychology_FINAL.pdf
- [10] American Psychological Association (APA). Guidelines for the practice of telepsychology. *Am Psychol*. 2013;68(9):791-800. doi:10.1037/a0035001
- [11] American Telemedicine Association (ATA). Practice Guidelines for Telemental Health with Children and Adolescents. *Telemedicine and e-Health*. 2017;23(10):779-804. doi: 10.1089/tmj.2017.0177
- [12] Myers, K., Cain, S., Practice parameter for telepsychiatry with children and adolescents. *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*. 2008, 47(12), pp. 1468-1483.
- [13] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve az autizmusról/autizmus spektrum zavarokról. 2020. EüK 12. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>
- [14] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a gyermek- és serdülőkorú evészavarok ellátásáról. 2020. EüK 7. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>
- [15] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a gyermekkori hangulatzavarok diagnosztikájáról és ellátásáról. 2020. EüK 7. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>
- [16] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a gyermekkori szorongásos zavarok ellátásáról. 2020. EüK 15. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>
- [17] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a gyermekkori pszichózisok diagnosztikájáról és ellátásáról. 2020. EüK 15. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>
- [18] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a gyermek- és fiatalkorúak kóros szerhasználatához és viselkedési addikcióihoz. 2020. EüK 10. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>
- [19] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a hiperkinetikus zavar (figyelemhiányos/hiperaktivitás zavar) kórismézéséről, kezeléséről és gondozásáról. 2020. EüK 19. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>
- [20] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a tik-zavarok és a Tourette-szindróma ellátásáról. 2020. EüK 19. <https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek/Index>
- [21] Roth, D., Ramtekka, U., Lights, Camera, Action: Fractional Answers to Common Questions About Telepsychiatry. 2016; AACAP Committees.
- [22] Stephan S, Lever N, Bernstein L, Edwards S, Pruitt D: Telemental Health in Schools. *J Child Adolesc Psychopharmacology*, 2016; 26(3): 266-272
- [23] Langkamp DJ, Mcmanus MD, Blakemore SD. Telemedicine for children with developmental disabilities: a more effective clinical process than office-based care. *Telemedicine and E-Health*. 2015. 21(2):110-114

- [24] Cortese, S. (2020). Pharmacologic Treatment of Attention Deficit–Hyperactivity Disorder. *New England Journal of Medicine*, 383(11), 1050–1056. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1917069>
- [25] Myers K, Stoep Av, Zhou C, Mccarty Ca, Katon W. Effectiveness of a telehealth service delivery model for treating attention-deficit/hyperactivity disorder: A community-based randomized controlled trial. *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, 2015. 54(4), 263–274
- [26] Rockhill Cm, Tse Y, Fesinmeyer Md, Garcia J, Myers K. Telepsychiatrists' medication treatment strategies in the children's attention deficit/hyperactivity disorder telemental health treatment study. *J Child Adoles Psychopharmacology*. 2016;26(8):662-671

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozását kezdeményezte az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gyermekpszichiátriai és addiktológia Tagozat a témaválasztási javaslat dokumentum kitöltésével és a Minőségfejlesztési és Módszertani Főosztályra történő továbbításával. Ezt követően a résztvevő Tagozatok valamint társszerzők, szakértők és véleményezők kijelölése, majd az irányelvfejlesztői csoportok kialakítása megtörtént, valamint az összeférhetlenségi nyilatkozatok kitöltése.

A fejlesztőcsoport elektronikus úton folyamatosan tartotta a kapcsolatot, ehhez közös on-line felületet hozott létre, hogy a munkaanyagokat folyamatosan véleményezze, valamint rendszeresen ülésezett is, hogy az ajánlásokat konszenzussal fogadja el, illetve véglegesítse.

A folyamatos kommunikáció eredményeképpen véleménykülönbség nem alakult ki, valamennyi ajánlás teljes konszenzuson alapul. Az első benyújtás előtt a szakmai tartalmat a véleményezésben résztvevő szakmai kollégiumok tagozatainak képviselőivel a fejlesztőcsoport megvitatta, javaslataikat beépítette az egészségügyi szakmai irányelvbe.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A fejlesztő munkacsoport áttekintette a jelenleg érvényben lévő, angol nyelven elérhető, telementális egészségügyi ellátásra vonatkozó irányelveket és protokollokat [3; 4; 9; 10; 11; 13; 17]. A közelmúlt nemzetközi eredményeinek megismerése érdekében irodalomkutatót végeztünk 3 nemzetközi adatbázisban (Pubmed, Cochrane Database of Systematic Reviews és Web of Science), a „telemental health, children, adolescent, telepsychiatry” kereső szavakkal. A publikációk megjelenési ideje 2015 és 2020 közé estek. A közlemények kiválasztásánál kizáró kritériumok voltak: a megjelenés éve 2014 vagy azt megelőző, a publikáció nyelve más, mint angol vagy magyar, illetve a 18 év feletti életkorú vizsgálati populáció. Esettanulmányokat, illetve elméleti tárgyalásokat kizártunk.

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

Jelen egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások alapjául szolgáló nemzetközi útmutatókban jellemzően nem szerepelnek ezen ajánlások „erősségi” szintjei, sem a hozzájuk tartozó evidencia kategóriák. Ennek az az oka, hogy a gyermekpszichiátriai betegek telementális ellátásának kivitelezésével kapcsolatban randomizált, placebo kontrollált vizsgálatok nem állnak rendelkezésre. Továbbá, mivel a jelen egészségügyi szakmai irányelvben hivatkozott mérvadó nemzetközi irányelvek, klinikai vizsgálatok, áttekintő tanulmányok, illetve szakértői konszenzusok szolgáltatják az elérhető legrelevánsabb információkat, az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő legtöbb ajánlás klinikai relevanciája a legerősebb, A vagy B (vagyis erős vagy feltételes) szintű evidenciákkal egyenértékű. A szakmai konszenzus figyelembevételével a fejlesztőcsoport az egyes ajánlások esetén mérlegelte, hogy az adott ajánlás esetében kijelenthető-e, hogy a bizonyítékon alapuló orvoslás elveit követő meggyőződése szerint az ajánlás betartásával az elérhető előnyök egyértelműen meghaladják-e a hátrányokat – ha igen, az ajánlás „erős” besorolást kapott.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások minősítése a bizonyíték-háttér alapján történt, a fent már többször idézett irányelvekre támaszkodva.

Jelen egészségügyi szakmai irányelv hatókörének megfelelő ajánlásai, azok hazai ellátó környezetre (ellátott populáció jellemzői, preferenciái, egészségkultúrája és költségterhelhetősége, jogszabályi környezet) történő adaptálásával kerültek átvételre.

5. Véleményezés módszere

A különböző fejezetek megírása, valamint a részfolyamatok befejezése során a szerzők egymás munkáit többlépcsős folyamat során véleményezték és módosításokra tettek javaslatot, mely korrigálását követően újabb véleményezésre,

majd pontosításra került sor, ezt követően került az egészségügyi szakmai irányelv véglegesítésre. A végleges egészségügyi szakmai irányelvbe csak a szerzők egyhangú egyetértését követően kerülhetett információ.

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a dokumentum megküldésre került a fejlesztőcsoport véleményezői felkérését elfogadó szakmai 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.

Véleményezésre mindazon szakterületek tagozatának megküldésre került az egészségügyi szakmai irányelv tervezet, akik a gyermekek telepszichiátriai ellátásában közvetlenül részt vesznek.

A vezető szerző irányításával a fejlesztőcsoport konszenzusos véleményt alakított ki a véleményezőkkal. Nem volt olyan ajánlás, melyet az egyeztetés végén ne fogadott volna el valamennyi érintett szakterület.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő nem működött közre.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Betegtájékoztató telemedicinális (online) gyermekpszichiátriai ellátáshoz

Tisztelt Szülő, kedves Betegünk!

Az előzetesen rendelkezésre álló információk alapján lehetőség van arra, hogy az Ön/gyermeké esetében a pszichiátriai vizsgálat/állapotfelmérés/terápia telemedicina keretében (online) történjen meg, ennek szakmai szempontból ellenjavallata nincs, az online vizsgálat/állapotfelmérés/terápia szakmai szempontból indokolt és megfelelő ellátás.

Az online vizsgálat technikai feltételei: kamerával és mikrofonnal felszerelt számítógép vagy ennek megfelelő eszköz, képtovábbításra alkalmas internet kapcsolat, videochatre alkalmas program, továbbá olyan helyiség, ahol a vizsgálat zavartalanul lefolytatásra kerülhet. Ezek folyamatos biztosítása az Ön feladata és felelőssége.

Bár a telemedicinális ellátás során a pszichiáter és a kliens fizikailag nem egy helyiségben tartózkodik, mégis fontos a biztonságos, bizalmas légkör kialakítása, annak biztosítása, hogy illetéktelenek a beszélgetést egyik oldalon se hallják. Amikor Ön/vagy gyermeke a pszichiáterrel beszél, biztos lehet benne, hogy a pszichiáter oldalán illetéktelenek nem hallgatják a beszélgetést és a titoktartási követelmények maximálisan betartásra kerülnek. Amennyiben technikai személyzetnek kell a vizsgálat/állapotfelmérés/terápia során jelen lennie, erről tájékoztatni fogjuk. Ugyanakkor az internet sajátosságaiból adódóan azt nem lehet teljes bizonyossággal állítani, hogy az internetes kapcsolat minden pillanatban teljes egészében privát és biztonságos.

Kérjük, hogy tájékoztassa a vizsgálatot/állapotfelmérést/terápiát végző pszichiátert arról, hogy a beszélgetés alatt ki tartózkodik a helyiségben, ki hallhatja a beszélgetést.

A beszélgetésről felvétel az Ön tudta és beleegyezése nélkül nem készül. Kérjük, hogy Ön se készítsen felvételt a pszichiáter beleegyezése nélkül.

A vizsgálatra/állapotfelmérésre akkor kerülhet sor, ha a fenti feltételek vizsgálat/állapotfelmérés/terápia során folyamatosan biztosítani tudja.

Az online ellátás során az orvos-beteg kapcsolatra, az adatvédelemre ugyanazok a szakmai és etikai szabályok érvényesülnek, mint a személyes ellátás esetében.

Ezt a beleegyezését bármikor visszavonhatja.

Kérjük, hogy az alábbi beleegyező nyilatkozatot kitölteni és aláírva, szkennelve emailen visszaküldeni szíveskedjék.

Beleegyező nyilatkozat

A fenti betegtájékoztatót lehetőségem volt elolvasni, az abban foglaltakat a kezelőorvosom/klinikai szakpszichológus szóban is ismertette. Lehetőségem volt arra, hogy a kérdéseimet feltegyem, azokra kielégítő választ kaptam.

A kapott tájékoztatás alapján hozzájárulok magam/gyermekem telementális ellátásához, a hozzáférése fentebb részletezett technikai feltételeit biztosítom.

Nyilatkozom, hogy az online ülésekről sem képi, sem hangfelvételt nem készítek.

Dátum:

Törvényes képviselő neve:

Törvényes képviselő aláírása:

Beteg neve:

TAJ száma:

(14. életévét betöltött) beteg aláírása:

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 egészségügyi szakmai irányelve a rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól

Típusa:	Egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002160
Érvényesség időtartama:	2025. 03. 11.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1 Orvosi laboratórium Tagozat

Prof. Dr. Miseta Attila, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Ajzner Éva PhD, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, molekuláris genetikai diagnosztika szakorvosa, társszerző

Dr. Kocsis Andrea, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, társszerző

Budainé Dr. Tóth Judit PhD, orvosi laboratóriumi diagnosztika szakorvosa, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozatok:

1. Házirosvostan Tagozat

Dr. Szabó János, házirosvos, elnök, véleményező

2. Klinikai és járványügyi mikrobiológia Tagozat

Prof. Dr. Kónya József, molekuláris genetikai diagnosztika szakorvosa, orvosi laboratóriumi diagnosztika szakorvosa, orvosi mikrobiológia szakorvosa, elnök, véleményező

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

Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok dokumentáltan egyetértenek.

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 került bevonásra.

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 ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető 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:

Rutin laboratóriumi vizsgálatok egyes preanalitikai folyamatai.

Ellátási folyamat szakasza(i):

Ellátási folyamat szakasza(i):

Az egészségügyi szakmai irányelv a rutin klinikai kémiai, hemosztázis, hematológiai és immunológiai vizsgálatok preanalitikai fázisára vonatkozóan fogalmaz meg ajánlásokat, beleértve a vizsgálatkérést, a beteg azonosítását és előkészítését, a minta szállítását, átvételét, vizsgálatra történő előkészítését, minőségének ellenőrzését és tárolását.

Jelen egészségügyi szakmai irányelv nem tér ki az alábbiakra:

- Magára a mintavételi folyamatra (vérvételi technika, egyéb testfolyadékok vétele, vizelet-mintavétel stb.), mivel ennek szabályozására több nemzetközi irányelv létezik, így egy részletes hazai ajánlás kialakítása meghaladja ezen irányelv terjedelmi kereteit.
- A laboratóriumi személyzet biztonsága és az infekciókontroll érdekében betartandó munkavédelmi előírásokra.
- Részletesen a mintaszállítás feltételeire.
- A speciális laboratóriumi vizsgálatok (áramlási citometria, molekuláris genetika stb.) preanalitikai követelményeire.
- A mikrobiológiai vizsgálatok preanalitikai folyamataira.

Érintett ellátottak köre:

Életkortól és nemtől függetlenül azon páciensek köre, akiknél rutin laboratóriumi vizsgálatok elvégzése céljából kerül sor mintavételre vagy mintagyűjtésre.

Érintett ellátók köre

Szakterület:

5000 orvosi laboratóriumi diagnosztika
5013 járványügyi mikrobiológiai diagnosztika
6301 háziorvosi ellátás

Ellátási forma:

A1 alapellátás, alapellátás
A2 alapellátás, ügyeleti ellátás

Progresszivitási szint:

I., II., III. szint.

Egyéb specifikáció:

Az egészségügyi szakmai irányelv nem tartalmazza a diagnosztikai minták szállításában közvetlenül résztvevő, nem egészségügyi végzettségű szereplők kötelmeit (pl. gépjárművezető, szállításszervező).

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Additívum/adalékanyag: A mintavételi eszköz (leggyakrabban vérvételi cső) által tartalmazott anyag, amely gyorsítja (pl. szilika, trombin) vagy gátolja a minta alvadását (pl. citrát, EDTA, heparin; ezen adalékanyagokat *antikoagulánsoknak* is nevezik), vagy valamely mérendő analit koncentrációját stabilizálja (pl. glikolizisgátlók).

Akkreditáció: Az az eljárás, melynek során egy irányadó testület hivatalos elismerést ad arról, hogy egy szervezet alkalmas meghatározott feladatok elvégzésére. Külső audit, amelynek feladata azt vizsgálni és igazolni, hogy a diagnosztikai laboratórium képzettségében és módszertanilag felkészült, azaz kompetens-e az általa végzett tevékenység meghatározott működési standardoknak (jogszabályok, szabályok, szakmai követelmények) megfelelő, magas minőségű végzésére. Az akkreditálást külső, független, nemzetközi normák szerint minősítő, államilag felhatalmazott szervezet végzi az érintett szakmák bevonásával.

Analit: A kimutatandó, azonosítandó és/vagy számszerűsítendő anyag és az annak elemzése során jelentkező származékok.

Elsődleges/primer minta: Olyan biológiai minta (vér, vizelet, liquor vagy egyéb testfolyadék), amely közvetlenül az emberi testből (a páciensből) származik. A minta meghatározott mennyisége, ami a teljes egészet feltételezetten reprezentálja és aminek a felhasználásával egy vagy több kvalitatív vagy kvantitatív paraméter tesztelése, vizsgálata vagy analízise történik.

Laboratóriumi leletátfordulási idő (turnaround time, TAT): A preanalitikai, analitikai és posztanalitikai folyamatok két meghatározott időpontja között eltelt idő hossza. Jelen egészségügyi szakmai irányelvben a minta laboratóriumba érkezésétől a validálást követő eredménykiadásig eltelt idő.

Másodlagos/szekunder minta (aliquot): Az elsődleges mintából származó egy vagy több frakció.

Mintavételi eszköz: Az a mintatároló (leggyakrabban vérvételi cső), amelybe az elsődleges mintavétele történik.

Preanalitikai fázis: Az ISO 15-189 szabvány definíciója szerint az a folyamat, mely időrendi sorrendben, a vizsgálat klinikus általi elrendelésével és a vizsgálat kérésével kezdődik, majd a beteg mintavételre való előkészítésével és azonosításával, a primer minta/minták levételével és a laboratóriumhoz, illetve laboratóriumon belüli szállításával folytatódik és akkor ér véget, amikor az analitikai fázis elkezdődik. Tehát a preanalitikai fázis a laboratóriumi diagnosztika első (analitikai fázist megelőző) szakasza, amely a laboratóriumi vizsgálat kiválasztásától a mérés kezdetéig tart, magában foglalja a vizsgálatkérést, a beteg azonosítását és előkészítését, a mintavételt, a mintaszállítást, a mintaátvételt és – azonosítást, a minta-előkészítést, a minta minőségének ellenőrzését és a minta mérés előtti tárolását.

Reflektív tesztek: Azon laboratóriumi vizsgálatok, amelyek kérését a laboratóriumi szakember indikálja a mintából elvégzett vizsgálatok eredményének tükrében.

Reflex tesztek: Azon laboratóriumi vizsgálatok, amelyeket a laboratórium az elsődleges vizsgálatkérést követően egy megadott algoritmus szerint automatikusan elvéggez.

Szeparátor: Olyan fizikai vagy kémiai barrier (leggyakrabban gél), amely a vérvételi csőben tökéletesen elválasztja a szérumot az alvadéktól vagy a plazmát a sejtektől centrifugálás után.

Validálás: A mérési eredmények technikai jóváhagyását (konfirmálását) követő szakmai jóváhagyás, amely igazolja, hogy a laboratóriumi leletre kerülő mérési eredmények mérés technikai és orvosi szempontból elfogadhatóak.

2. Rövidítések

ACTH:	adrenocorticotrop hormon
ADP:	adenozin-difoszfát
APTI:	aktivált parciális tromboplastin idő
CLSI:	Clinical and Laboratory Standards Institute
CK:	kreatin-kináz
CK-MB:	kreatin-kináz (szívizom)
CSF:	cerebrospinális folyadék, liquor
CTAD:	citrát-teofillin-adenozin-dipiridamol
EDTA:	etilén-diamin-tetraacetát
EFLM:	European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
EFLM WG-PRE:	European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase
EQA:	external quality assessment, külső minőségbecslés
GOT:	glutamin-oxálcetsav-transzamináz
IgG:	immunglobulin G
HDL:	high-density lipoprotein
IFCC:	International Federation of Clinical Chemistry
ISO:	International Organization for Standardization
LDH:	laktát-dehidrogenáz
LDL:	low-density lipoprotein
MCH:	átlagos sejt hemoglobintartalom
MCHC:	átlagos sejt hemoglobin koncentráció
MCV:	átlagos vörösvértest-térfogat
MPV:	átlagos thrombocytatérfogat
RCF:	relative centrifugal force
RPM:	revolutions per minute
TAT:	turnaround time, leletátfordulási idő
WHO:	World Health Organization, Egészségügyi Világszervezet

3. Bizonyítékok szintje

Az adaptálásra felhasznált nemzetközi szervezetek által kiadott dokumentumok (ISO, WHO, CLSI irányelvek, technológiai leírások és kézikönyvek) a szakterületen általánosan elfogadottak. Az általuk felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusan értékelték, így a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét. Ezeket a bizonyítékokat az U. S. Preventive Services Task Force módszertanának adaptált rendszerével soroltuk be, amely a bizonyítékok megbízhatóságának mértékét határozza meg [1].

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: – a vizsgálati minta mérete, a tanulmány lefolytatásának minősége; – nem eléggé egybehangzó eredmények; – az eredmények nem teljesen alkalmazhatók a hazai környezetben. A jövőben folyó kutatások eredményeinek nagysága vagy iránya lehet eltérő is olyan mértékben, hogy az megváltoztathatja a konklúziót.
Nem vagy alig megbízható	A bizonyíték elégtelen ahhoz, hogy annak alapján következtetés levonható lenne. Okok: – a vizsgálati minta mérete, a támogató tanulmányok száma alacsony; – alapvető hiba a vizsgálati elrendezésben, módszertanban; – inhomogenitás a forrástanulmányok között; – az eredmények nem általánosíthatók; – nincs információ fontos kimeneti eredményekre vonatkozóan; – csak szakértői véleményeken alapul. További kutatások nagy eséllyel megváltoztathatják a bizonyítékot.

4. Ajánlások rangsorolása

Az adaptálásra felhasznált dokumentumok az ajánlások besorolását nem alkalmazták.

A fent bemutatott bizonyítékbesorolásra alapozva, a New Zealand Guidelines Group (NZGG) által alkalmazott módszer alapján került kialakításra az egészségügyi szakmai irányelvben használt ajánlás-rangsorolási rendszer [2].

Ajánlások	szint
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.)	A
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.)	B
Az ajánlást egységesen elfogadott nemzetközi szakértői vélemények támasztják alá. (Megbízható tudományos bizonyíték hiányában kiemelkedő nemzetközi szakértők konszenzusán alapul, amely a saját populációra, hazai környezetre alkalmazható, de kutatási eredmény módosíthatja.)	C
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.)	D

Az ajánlások gyakorlati megvalósításának kötelezettségi szintjét az ajánlások szóhasználatával fejeztük ki, amely a nemzetközi gyakorlatban egyre hangsúlyosabb tendenciát követi.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A laboratóriumi vizsgálatok eredménye nagy hatással van a klinikai döntéshozatalra: a legfontosabb klinikai döntések 60–70%-a laboratóriumi vizsgálatok eredményén alapszik. A diagnosztikai munka három fő szakaszra bontható: preanalitikai, analitikai és posztanalitikai fázisra. A *preanalitikai fázis* a megfelelő vizsgálat kiválasztását, a vizsgálatkérést, a beteg azonosítását és előkészítését, a mintavételt, a mintaszállítást, a mintaátvételt és -azonosítást, a minta-előkészítést, a minta minőségének ellenőrzését és a minta tárolását foglalja magába, a mérés kezdetéig tart, laboratóriumon kívüli és belüli szakaszokból áll. Az *analitikai fázis*, a tulajdonképpeni mérés teljes egészében a laboratóriumra lokalizálódik. A *posztanalitikai fázis* az eredmény konfirmálásával veszi kezdetét és a validáláson, a leletíráson, az esetleges szóbeli konzultáción és az eredmény értékelésén át a klinikai döntéshozatalig tart, a preanalitikai fázishoz hasonlóan részben a laboratóriumon kívül zajlik. Ezen folyamatok bármely részében bekövetkezhet hiba a vizsgálat rendelésétől az eredmény kiadásáig, annak megfelelő értelmezéséig és az azt követő cselekvésig. A laboratóriumnak felelősséget kellene vállalnia a teljes folyamatért, ehhez azonban szükség lenne a teljes folyamat laboratóriumi kontrolljára [3, 4]. Az utóbbi évtizedekben a laboratóriumi hibák – különösen az analitikai hibák – száma jelentősen csökkent. A laboratóriumi hibák legnagyobb része (akár 70–75%-a) a preanalitikai fázisban következik be, különösen annak laboratóriumon kívüli szakaszában [3, 5]. Nemzetközi adatok szerint a preanalitikai hibák több mint 60%-áért a nem megfelelő mintavétel felelős [4]. Az European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase (EFLM WG-PRE) ezen fázis standardizációját és harmonizációját tűzte ki céljául [6, 7] annak érdekében, hogy hosszú távon csökkenjen a preanalitikai fázisban bekövetkező hibák száma. Kialakítottak egy minőségi indikátorrendszert a teljes vizsgálati folyamat legkritikusabb lépéseinek figyelembevételével [8], és az utóbbi évtizedben az egyre szaporodó nemzetközi közleményeken kívül több preanalitikával és annak minőségbiztosításával foglalkozó könyv/-fejezet is napvilágot látott [9, 10]. Az orvosi laboratóriumok esetében a minőségre és felkészültségre vonatkozó követelményeket meghatározó ISO 15189:2012 szabvány [11] fogalmazza meg a preanalitikai folyamatokra vonatkozó alapvető követelményeket, a részletes ajánlásokat több nemzetközi irányelv tartalmazza [12-18]. 2017-ben jelent meg az első nemzetközi ajánlásokon alapuló, egységes, magyar nyelvű preanalitikai egészségügyi szakmai irányelv, a jelenlegi annak átdolgozott, aktualizált változata.

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv célja egy egységes preanalitikai gyakorlat kialakítása, figyelembe véve a témában meghatározó jelentőségű nemzetközi szervezetek (ISO, CLSI, WHO) ajánlásait és az érvényben lévő hazai rendelkezéseket.

A jelenlegi egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak alkalmazásával elérhető hatások:

1. Az orvosi laboratóriumok akkreditációja ezen irányelv alkalmazása nélkül elképzelhetetlen, hiszen az irányelv minden, az ISO 15189:2012 szabványban definiált preanalitikai lépésre kitér.
2. Jelen egészségügyi szakmai irányelv összhangban van a nemzetközi viszonylatban jól működő, egységesítési szándékkal létrehozott preanalitikai munkacsoport irodalomban elérhető ajánlásaival, ezáltal a preanalitikai folyamatok nemzetközi harmonizációját is szolgálja.
3. Az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak betartása mind a betegbiztonság, mind a minta feldolgozás előtti kezelésének biztonsága szempontjából irányadó.
4. Az ajánlás szerinti indikátorok alkalmazásával a preanalitikai folyamatok nyomon követhetők, javíthatók, fejleszthetők; a preanalitikai hibák száma meghatározható és a későbbiekben csökkenthető. A preanalitikai indikátorok megfelelő használata a mintavételben résztvevők rendszeres edukálásával tehető teljessé.
5. A költséghatékonysági szempontok figyelembevételével a megfelelő módon kezelt minta redukálja az új minta kéréséből vagy a minta visszautasításából adódó extra költségek jelentkezését.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Jelen fejlesztés az alábbi lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel.

Azonosító:	002035
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – A rutin laboratóriumi vizsgálatok preanalitikai folyamatairól
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, 2017. év 7. szám
Elektronikus 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)/Tudományos szervezet:	ISO
Cím:	Medical laboratories – Requirements for quality and competence (ISO 15189:2012) [11]
Megjelenés adatai:	Belgium, 2012
Elérhetőség:	www.iso.org
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	CLSI
Cím:	Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; Approved Guideline – Seventh Edition (GP41-ED7) [12]
Megjelenés adatai:	USA, 2017
Elérhetőség:	www.clsi.org
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	CLSI
Cím:	Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline – Fourth Edition (GP44-A4) [13]
Megjelenés adatai:	USA, 2010
Elérhetőség:	www.clsi.org
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	CLSI
Cím:	Urinalysis; Approved Guideline – Third Edition (GP16-A3) [14]
Megjelenés adatai:	USA, 2009
Elérhetőség:	www.clsi.org
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	CLSI
Cím:	Collection, Transport, and Processing of Blood Specimen for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline -Fifth Edition (H21-A5) [15]
Megjelenés adatai:	USA, 2008
Elérhetőség:	www.clsi.org
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	WHO
Cím:	USE OF ANTICOAGULANTS IN DIAGNOSTIC LABORATORY INVESTIGATIONS (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2) [16]
Megjelenés adatai:	Svájc, 2002
Elérhetőség:	www.apps.who.int
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	WHO
Cím:	Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances [17]
Megjelenés adatai:	Svájc, 2021
Elérhetőség:	www.apps.who.int

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	ISO
Cím:	Medical laboratories – Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples ISO/TS20658:2017 [18]
Megjelenés adatai:	Switzerland, 2017
Elérhetőség:	www.iso.org

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Általános ajánlások:

Ajánlás1

A laboratóriumnak minden folyamatot dokumentálnia kell a preanalitikai tevékenység során a laboratóriumi eredmények validitásának biztosítása érdekében. (A) [11]

Ajánlás2

A laboratóriumnak információval kell ellátnia a páciens és a beküldött a laboratóriumi szolgáltatásokkal kapcsolatosan. (A)

Ezeknek az információknak az alábbiakat kell tartalmazniuk:

- a laboratórium címe, telefonos elérhetősége;
- vizsgálati paletta, beleértve a nem helyben végzett (továbbított) vizsgálatokat is (pl. elektronikus kérőlap formájában);
- a laboratórium nyitvatartási ideje;
- a laboratórium által nyújtott szolgáltatások pontos leírása, a szükséges mintatípus és mintamennyiség definiálása (1. és 2. táblázat), a speciális elővigyázatosságok, leletátfordulási idő (turnaround time, TAT), biológiai referenciatartományok és klinikai döntéshozatali határértékek megadása;
- a vizsgálatkérő lapok kitöltési útmutatója;
- útmutató a páciens előkészítéséhez szakemberek számára;
- mintagyűjtési útmutató a páciensek számára;
- mintaszállítási útmutató (beleértve a speciális mintakezelési körülményeket);
- a laboratóriumi minták elfogadására és elutasítására vonatkozó kritériumok;
- a páciens beleegyező nyilatkozata, amennyiben szükséges (pl. fokozottan invazív mintavétel, szenzitív családi anamnesztikus adatok);
- segítség, elérhetőség biztosítása a megfelelő vizsgálatok kiválasztásához és az eredmények interpretálásához;
- laboratóriumi adatvédelmi követelmények a személyes adatok védelme érdekében;
- laboratóriumi panasztételi folyamat [11].

Ezen információkat célszerű elérhetővé tenni a laboratórium honlapján.

1. táblázat: A vérvételi csövek csoportosítása mintatípus, additívum és az EFLM által javasolt színkód alapján.

[10, 19] (A táblázat a [10] irodalom 4.5. fejezetében és a [19] közleményben megjelent táblázatok alapján, azok átdolgozásával készült.)

Az EFLM által javasolt kupak/dugó színek megfelelnek a svéd standardnak (SS-872805, 2011).

Mintatípus	Additívum	EFLM által javasolt színkód	Általános alkalmazás
szérum	alvadási aktivátor	piros	kémiai és szerológiai vizsgálatok, vérbank tesztek
szérum, géles	gél, alvadási aktivátor	sárga	kémiai és szerológiai vizsgálatok, vérbank tesztek
plazma	heparin	sötétzöld	kémiai vizsgálatok

Mintatípus	Additívum	EFLM által javasolt színkód	Általános alkalmazás
plazma, géles	gél, heparin	világoszöld	kémiai vizsgálatok
plazma	citrát (1:9)	világoskék	véralvadási tesztek
teljes vér	citrát (1:4)	fekete	vörösvértest-süllyedés
teljes vér	EDTA	lila	hematológiai, immunhematológiai és kémiai vizsgálatok
plazma, géles	gél, EDTA	fehér vagy gyöngyház	vérbank tesztek
plazma	glikolízis gátló	szürke	glükóz meghatározás

2. táblázat: A WHO ajánlása a szükséges minimális mintamennyiségre (95%-ban elégséges mintamennyiség).
[16]

Vizsgálatok	Szükséges minimális mintamennyiség
Klinikai kémia	4-5 ml (heparinnal alvadásgátolt vér esetén 3–4 ml)
Hematológia	2-3 ml EDTA-val alvadásgátolt vér
Hemosztazeológia	2-3 ml citráttal alvadásgátolt vér
Immunoassay	1 ml teljes vér (3-4 immunoassay-re elegendő)
Vörösvértest-süllyedés	2-3 ml citráttal alvadásgátolt vér
Vérgáz-meghatározás	kapilláris mintavétel esetén 50 µl, artériás és vénás mintavétel esetén 1 ml heparinnal alvadásgátolt vér

Vizsgálatkérés:

Ajánlás3

Az elvégzendő vizsgálatok kiválasztása során törekedni kell a szükségtelen/felesleges vizsgálati kérések elkerülésére. (C) [7]

A klinikumban a defenzív medicina szemléletének megfelelően gyakori a túlzott vizsgálatkérés. Ennek aránya extrém esetben akár 95% is lehet irodalmi adatok alapján. Az EFLM WG-PRE jelenleg is folytat felméréseket a preanalitika ezen fontos fázisának javítása céljából. Számtalan tanulmány, honlap (www.reflectivetesting.com/uk/index.htm) és algoritmus (pl. Minimal Retesting Interval project – UK) készült annak érdekében, hogy a vizsgálatok kiválasztása a páciens állapotának megfelelően történjen, figyelembe véve a költséghatékonysági szempontokat, elkerülve a szükségtelen/felesleges vizsgálatok kérését, az ezek eredményéből adódó helytelen értelmezést, amelyek további felesleges vizsgálatok kérését generálhatják.

Ajánlás4

Minden laboratórium számára megfontolandó a szakma szabályai szerint kialakított, nemzetközi közleményeken és irányelveken alapuló reflex- és reflektívteszt-paletta, valamint diagnosztikai algoritmusok bevezetése. (D) [7, 10]

A reflextesztek esetén az elsődleges vizsgálatkérést követően egy megadott algoritmus szerint automatikusan végzi el a laboratórium a szükséges további vizsgálatokat, ismételt mintavétel nélkül. Ugyanezen megfelelően kialakított algoritmus lehetővé teszi a felesleges vizsgálatok elkerülését. A reflektív tesztek esetén a laboratóriumi szakember az elvégzett vizsgálatok eredményének tükrében dönt a további vizsgálatok szükségességéről, avagy szükségtelenségéről. Ezen tesztpaletták kialakítása során feltétlenül szükséges a társszakmák közreműködése, konszenzus kialakítása hazai viszonyokra adaptálva.

Ajánlás5

A vizsgálatkérő lapnak meghatározott információkat kötelező jelleggel tartalmaznia kell. (A)

Ezek az alábbiak:

- A páciens azonosító adatai: név, nem, születési idő, páciens elérhetősége (lakcím, telefonszám), egyedi azonosító (TAJ vagy belső kórházi azonosító, nem azonosítható beteg esetére az intézménynek rendelkeznie kell egyedi azonosító generálási protokollal);
- a vizsgálatkérő neve vagy egyéb egyedi azonosítója, illetve elérhetősége (ahova a lelet küldendő);
- a minta típusa, adott esetben a mintavételi hely megadása;
- a kért vizsgálatok (az Ajánlás3-nak megfelelően);
- a vizsgálat elvégzése és az eredmények értékelése szempontjából klinikailag releváns információk;
- a mintavétel időpontja;
- a minta laboratóriumba érkezésének (a minta átvételének) időpontja [11, 12].

Mintavétel és mintakezelés:

Ajánlás6

Minden laboratóriumnak szükséges helyi protokollal rendelkeznie a mintavétel teljes folyamatára vonatkozóan. Ennek a dokumentumnak elérhetőnek kell lennie minden mintavételben érintett személy számára, függetlenül attól, hogy a laboratórium dolgozója-e vagy sem. (A) [11]

Amennyiben a mintavételt végző személy ettől eltér, akkor azt írásban rögzíteni kell a beteg dokumentációjában.

Speciális esetekben, a szokásos mintavételnél invazívabb vagy több komplikációt rejtő beavatkozások esetén a páciens részletesebb felvilágosítása, adott esetben írásos beleegyező nyilatkozata is szükséges.

Ajánlás7

A laboratóriumnak utasításokkal kell rendelkezni a mintavételt megelőző, azt előkészítő folyamatokra vonatkozóan. (A)

Az utasításoknak az alábbiakra kell kiterjedniük:

- A nyomtatott vagy elektronikus kérőlap ellenőrzése, szükség esetén hiánypótlása.
- Szükség van egy, a szóbeli vizsgálati kérelmekre vonatkozó eljárásra. Az eljárásnak meg kell határoznia, hogy a szóbeli kérést ezt követően meghatározott időn belül egy (elektronikus vagy papíralapú) kérőlappal kell megerősíteni. Az eljárásnak tartalmaznia kell a minták laboratóriumba való beérkezése után kért további vizsgálatokhoz szükséges intézkedéseket is, meg kell határozni azt a határidőt, amíg ugyanazon elsődleges mintából további, vagy kiegészítő vizsgálatok kérhetők.
- Ha a kérőlapon megadott információkat átírják egy nyilvántartási rendszerbe vagy információs rendszerbe, a szervezetnek rendelkeznie kell olyan eljárásokkal, amelyek biztosítják az információk pontos átírását vagy bevitelét. Az átírási hibák azonosítása és csökkentése érdekében ütemezett adatrögzítési ellenőrzéseket kell végezni.
- A páciens előkészítése (pl. utasítások a páciens, a mintavevő személy és egyéb egészségügyi ellátók számára).
- Az elsődleges minta típusa és mennyisége, beleértve az elsődleges mintatároló és a szükséges additívumok megadását (1. és 2. táblázat).
- Speciális mintavételi idő meghatározása, amennyiben szükséges.
- A mintavételt, a vizsgálat kivitelezését vagy az eredmények értékelését befolyásoló klinikailag releváns információ megadása (pl. bizonyos gyógyszerek szedése) [11,18].

Ajánlás8

A vérvételre általában a reggel 7 és 9 óra közötti időtartam a legalkalmasabb. Az alkoholfogyasztástól a vérvételt megelőző 24 órán belül tartózkodni célszerű. A dohányzás és a koffeintartalmú italok fogyasztása a vérvétel reggelén szintén nem ajánlott. (A) [20]

Ajánlás9

A laboratóriumi vizsgálatok döntő többségéhez nem szükséges éhgyomri mintavétel. (B) [21]

Éhomi állapot rutinszerűen a plazma lipidprofil vizsgálatához sem szükséges. Amennyiben a nem-éhomi plazma triglicerid koncentráció > 5 mmol/l, a lipidprofil ismételése megfontolandó éhomi állapotban (3. táblázat).

A laboratóriumnak a leleten jelzéssel kell ellátnia az elvárt értékekhez képest kóros értékeket. Életet veszélyeztető vagy extrém magas triglicerid koncentráció azonnali orvosi ellátást igényel.

A nem éhgyomri lipidprofil értékei csak kismértékben különböznek az éhgyomri értékektől. A 92 285 páciens adatai alapján 1-6 órával egy szokásos étkezést követően a trigliceridszint maximális átlagos emelkedése 0,3 mmol/l; a totál koleszterinszint, az LDL-koleszterin és a non-HDL koleszterin maximális átlagos csökkenése 0,2 mmol/l; a remnant koleszterinszintje 0,2 mmol/l-es emelkedést mutat, míg a HDL-koleszterin, az apolipoprotein A-I, az apolipoprotein B és a lipoprotein (a) koncentrációja változatlan marad [21].

A 2017-ben megjelent GP41:ED7 irányelv szerint egyes mintavételeknek meghatározott időpontokban kell történniük, pl. azon esetekben, amikor éhomi állapot szükséges [12].

A 2018-ban megjelent európai vérvételi irányelv minden vizsgálat esetén éhgyomri mintavételt ajánl (víz fogyasztása megengedett), ez alól kivétel a sürgősségi laborvizsgálat, valamint azon paraméterek vizsgálata, amelyeknél bizonyítottan nem szükséges éhomi állapot [20].

3. táblázat: Mikor szükséges éhomi és nem-éhomi vérvétel a lipidprofil vizsgálatához? [21]

Nem szükséges éhomi vérvétel	Éhomi vérvétel
A legtöbb páciensnél: – kezdeti lipidprofil, – kardiovaszkuláris rizikóbecslés – akut koronária szindrómás páciensnél, – gyerekeknél, – amennyiben a páciens ezt választja, – diabéteszes betegnél, – időskorban, – stabil gyógyszeres terápia esetén.	Néha szükséges, ha: – a nem-éhomi triglicerid koncentráció > 5 mmol/l, – lipid szakrendelés által monitorozott hypertrigliceridaemia, – hypertrigliceridaemiás pancreatitis után, – hypertrigliceridaemiát okozó terápia megkezdésekor, – éhomi vérvételt igénylő laboratóriumi vizsgálatok esetén (éhomi vércukorszint-meghatározás, terápiás gyógyszer-szint-monitorozás).

Ajánlás10

A laboratóriumnak helyi mintavételi protokollal kell rendelkeznie, amelynek részletes információkat kell tartalmaznia a páciensre, a mintavételt végző személyre és a mintával kapcsolatos tevékenységekre vonatkozóan. (A)

Az ISO 15189:2012 szabvány szerint a mintavétel tekintetében az alábbi utasítások követendők:

- ellenőrizni kell a páciens személyazonosságát, akitől az elsődleges minta származik;
- meg kell győződni arról, hogy a páciens az elvárásoknak megfelelő mintavételi állapotban van-e (szükség esetén éhomi állapot, gyógyszer-szint meghatározás során az utolsó dózistól eltelt idő, meghatározott időpontban vagy intervallumban szükséges vérvétel stb.);
- utasítás szükséges a mintavételre vonatkozóan (vér és egyéb típusú minták esetén), amely magába foglalja a mintavételi edény és a szükséges additívumok megadását, amelyet a mintavételi edénynek tartalmaznia kell;
- amennyiben a mintavétel nem a laboratóriumban történik, az előzőeken kívül meg kell határozni a minta kezelési és szállítási módját és ezekről a kórházi ellátó személyzetet tájékoztatni kell;
- utasítás szükséges a minta azonosítására vonatkozóan, mely teljesen egyértelművé teszi, hogy a minta melyik pácienshez tartozik (minden minta esetén legalább 2 azonosítót kell használni);
- rögzíteni kell a mintavevő személyét, valamint a mintavétel dátumát, adott esetben a pontos idejét is;
- veszélyes hulladék kezelésére vonatkozó szabályok [11, 18].

Ajánlás11

A vérvételi sorrend tekintetében a CLSI GP41-ED7 irányelv ajánlása az irányadó az adalékanyag-átszennyeződés elkerülése céljából. (A)

A vérvételi csövek ajánlott sorrendje:

- Hemokultúra.
- Koagulációs cső (kék kupakos).
- Szérumcső; alvadási aktivátorral vagy anélkül, géles vagy gél nélküli (pl. piros, arany kupakos).
- Heparinos cső; géles vagy gél nélküli (pl. zöld kupakos).

- **EDTA-s cső; géles vagy gél nélküli (pl. lila, gyöngyházfényű kupakos).**
- **Glikolízisgátlót tartalmazó cső (pl. szürke kupakos) [12].**

Ajánlás12

Minden alvadásgyorsítót tartalmazó szérumsövet 180°-os megfordítással óvatosan össze kell forgatni 5-10' a mintavétel után azonnal. (A) [13]

Az összeforgatás számának tekintetében a mintavételi cső gyártójának ajánlásai az irányadóak (4. táblázat).

4. táblázat: A mintavételi csövek gyártóinak preanalitikai ajánlásai [saját szerkesztés].

A: Greiner

Mintatároló típusa	Ajánlott relatív centrifugális erő (× g)	Ajánlott centrifugálási idő (perc)	Ajánlott centrifugálási hőmérséklet (°C)	Ajánlott összeforgatási szám a vérvétel után
VACUETTE® Serum Tubes (Clot Activator, No Additive)	Minimum 1500	10	15–25	5–10
VACUETTE® Serum Clot Activator w/Gel Tubes	1800–2200	10	15–25	8–10
VACUETTE® Plasma Tubes (Lithium Heparin, Sodium Heparin, Glycolytic Inhibitor)	2000–3000	15	15–25	5–10
VACUETTE® Lithium Heparin w/Gel Tubes	1800–2200	10–15	15–25	5–10
VACUETTE® Coagulation Tubes (Sodium Citrate)	1500–2000 2500–3000	10 20	15–25	4

B: Becton Dickinson

Mintatároló típusa	Ajánlott relatív centrifugális erő (× g)	Ajánlott centrifugálási idő (perc)	Ajánlott centrifugálási hőmérséklet (°C)	Ajánlott összeforgatási szám a vérvétel után
Nátrium-citrátos cső (világoskék kupak)	2000–2500 (műanyag) 1500 (üveg)	10–15 15	25	3–4
Vérvételi cső vörösvértest-süllyedés meghatározáshoz (ESR, Erythrocyte Sedimentation Rate) (fekete kupak)	–	–	–	8–10
Szérumső, nem géles (piros kupak)	≤ 1300	10	25	5–6
Szérumső, trombin tartalmú (RST, Rapid Serum Tube) (narancssárga kupak)	1500–2000	10	23–27	5–6

Mintatároló típusa	Ajánlott relatív centrifugális erő (× g)	Ajánlott centrifugálási idő (perc)	Ajánlott centrifugálási hőmérséklet (°C)	Ajánlott összeforgatási szám a vérvétel után
Szérumcső, géles (SST II, Serum Separator Tube II) (aranyszínű kupak)	1300–2000	10	25	5–6
Heparinos cső, nem géles (zöld kupak)	≤ 1300	10	25	8–10
Heparinos cső, géles (PST II, Plasma Separator Tube II) (világoszöld kupak)	1300–2000	10	25	8–10
EDTA-s cső, nem géles (lila kupak)	–	–	–	8–10
EDTA-s cső, géles (PPT, Plasma Preparation Tube) (gyöngyházfényű kupak)	1100–1500	10	25	8–10
Vérvételi cső keresztpróba végzéséhez (rózsaszín kupak)	–	–	–	8–10
Fluorid-tartalmú cső (szürke kupak)	≤ 1300	10	25	8–10
Vérvételi cső nyomelemek meghatározásához (sötétkék kupak)	≤ 1300	10	25	8–10

C: Sarstedt

Mintatároló típusa	Ajánlott relatív centrifugális erő (× g)	Alternatív relatív centrifugális erő tartomány (× g)	Ajánlott centrifugálási idő (perc)	Ajánlott centrifugálási hőmérséklet (°C)
S-Monovette® Serum	2000	1800–2500	10	18–25
S-Monovette® Serum-Gel	2500	2200–3000	10	18–25
S-Monovette® Li-Heparin	2000	1800–2000	10	18–25
S-Monovette® Li-Heparin-Gel	3000 2500	2700–3000 2300–3000	10 15	18–25
S-Monovette® EDTA-Gel	2500	1800–2500	10	18–25
S-Monovette® Citrate	1800	1800–2300	10	18–25
S-Monovette® Fluoride	2000	1800–2500	10	18–25

Ajánlás13

Minden antikoaguláns-tartalmú mintavételi csövet 180°-os megfordítással óvatosan össze kell forgatni 5-10' a mintavétel után azonnal annak érdekében, hogy a minta az antikoagulánsal megfelelően összekeveredjen. Ez alól a nátrium-citrátot tartalmazó cső kivétel: ezt 3-4' javasolt összeforgatni. (A) [13, 15]

Az összeforgatás számának tekintetében a mintavételi cső gyártójának ajánlásai az irányadóak (4. táblázat).

Ajánlás14

A minimálisan szükséges mintamennyiség tekintetében a WHO ajánlása az irányadó (2. táblázat). (A) [16]

Plazma- vagy szérumminták esetében, ha a hematokrit 0,50, az analitikai mintatérfogat négyszerese elegendő, amennyiben a levett mintából felmerül ismétlés, illetve további meghatározások igénye.

Mintaszállítás:**Ajánlás15**

A laboratóriumnak utasításokkal kell rendelkeznie arra vonatkozóan, hogy a mintavételtől a laboratóriumba érkezésig hogyan kell a mintát kezelni, csomagolni és szállítani. (A)

- **A laboratóriumnak meg kell határozni azt az időablakot, amelyen belül a minta a kért vizsgálatok elvégzése céljából elfogadható; továbbá.**
- **meg kell határozni azt a hőmérsékleti intervallumot, amelyen belül a minta megőrzi az integritását az adott adalékanyagra vonatkozó gyártói eltarthatósági ajánlásnak megfelelően. [11]**

Ajánlás16

A helyben levett mintákat a lehető legrövidebb idő alatt el kell juttatni a laboratóriumba, illetve annak azon részlegébe, ahol a mintaelőkészítés zajlik. A szállítás megfelelő állványban vagy szállítóeszközben, a legtöbb minta esetén szobahőmérsékleten történjen. (A) [13]

Bizonyos vizsgálatokra szánt minták hűtve (pl. ammónia, laktát, homocisztein, plazma és vizelet katecholaminok, ACTH, renin), míg mások 37 °C-on történő szállítást igényelnek (pl. cryoglobulin meghatározásra érkező minta vagy ismert hideg-agglutinin jelenléte a mintában).

Ajánlás17

Távoli mintavételi hely (házi orvos, szatellita vérvételi hely, más járó- vagy fekvőbeteg-ellátó intézmény) esetében a megfelelő időablak figyelembevételével kell a mintát eljuttatni a laboratóriumba. Ha a minta típusa vagy a kért vizsgálatok szempontjából megfelelő időintervallumon belül a minta laboratóriumba történő megérkezése nem megoldható, akkor gondoskodni kell a minta lecentrifugálásról. Szeparátort tartalmazó csövek esetében a primer cső, szeparátort nem tartalmazó csövek esetében a szekunder minta (aliquot) szállítandó a laboratóriumba. Amennyiben a primer mintából szekunder minta készül, akkor a másodlagos minta kezelésének szabályai megegyeznek az elsődleges mintakezelésének szabályaival. (A) [13]

Aliquot készítése során mind a minta azonosításának szabályai, mind a szállítás és tárolás szabályai azonos módon érvényesek. A biztonsági előírások alkalmazásának feltételei is azonosak a primer minta esetén alkalmazandókkal.

Ajánlás18

A külső cég általi mintaszállításnak jól dokumentálnak, ellenőrizettnek kell lennie. A szállítás előtt meg kell bizonyosodni a minta azonosíthatóságáról, biztonságosságáról és stabilitásáról. (A) [10]

Ajánlás19

A mintavételi edényeket függőleges helyzetben, dugóval/kupakkal felfelé kell szállítani. A nem alvadésgátolt, de gél tartalmazó mintákat az összeforgatást követően azonnal függőleges helyzetbe kell állítani és a centrifugálásig így tartandók. A szállítás során a nagyfokú hőmérséklet-változás, illetve a minták rázkódása kerülendő. (A) [10, 13]

Ajánlás20

A minták csomagolásának és szállításának a „Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, 2021-2022” WHO szabvány szerint kell történnie. (A) [10, 17, 22]

A szállítás teljes folyamatában résztvevő minden személy védelme elsődleges szempont. A potenciálisan fertőző vizsgálati anyag „A” vagy „B” kategóriába sorolása határozza meg a csomagolás módját. Az „A” kategóriába olyan humán vagy állati eredetű patogének sorolandók, amelyek maradandó károsodást vagy halált okozhatnak (pl. Ebola-, Lassa-vírus); a „B” kategóriába sorolható minden olyan állati vagy emberi eredetű minta, ami nem tartozik az „A” kategóriába (a legtöbb, rutin laboratóriumba érkező minta „B” jelű, beleértve a Covid19 vírussal fertőzött mintát is). A csomagolásnak 3 részből kell állnia: maga a mintatartó edény (cső, kapilláris, vizeletgyűjtő edény); a másodlagos csomagolás és a külső csomagolás. A szállítandó csomagot „B” kategóriájú minta esetén UN3373 jelzéssel kell ellátni:



Példák a minták megfelelő szállítására:

- Diagnosztikai minta szállítása esetében a tűt külön kell szállítani.
- Üveglemezek (pl. vérkenet) csomagolása során ügyelni kell arra, hogy a lemezek ne ütődjenek, rázás vagy nagy nyomás hatására ne törjenek el.
- Székletminta szállítása során a széklettartályt külön papírdobozba kell csomagolni.
- Szűrőpapíron beszárított vérminta szállítása során a mintát erős borítékba kell helyezni, majd azt egy bélelt borítékba.
- A mintákat fénytől védve kell szállítani.

Mintaátvétel:

Ajánlás21

A laboratóriumnak helyi protokollal kell rendelkeznie a minta fogadásának folyamatára vonatkozóan. (A)

Az ISO 15189:2012 szabvány szerint a mintaátvétel tekintetében az alábbi utasítások követendők:

- A mintának egyértelműen nyomon követhetőnek kell lennie, beleértve a vizsgálatkérést, a mintavételi edény/cső címkéjének kitöltését, a mintavételi hely megadását, illetve a páciens személyazonosságát.
- Minden laboratóriumnak rendelkeznie kell saját dokumentummal, amelyben rögzíti a mintaelfogadás és -elutasítás kritériumait.
- Amennyiben a laboratórium elvégzi a minta analízisét, bár probléma kerül feltárára a minta fogadása során (pl. helytelen mintaszállítás, nem megfelelő mintavételi eszköz, kevés minta, klinikailag kritikus vagy pótolhatatlan minta), az eredményközlésnek ezt tartalmaznia kell írásos formában, feltüntetve a probléma természetét, okát, valamint az eredmény értékelésének kritikus voltát.
- Minden fogadott mintát dokumentálni kell a laboratóriumba érkezés során. Ez történhet elektronikusan vagy bármilyen mintaátvételi napló formájában. A mintafogadás dátuma és ideje rögzítendő. Lehetőség szerint a minta fogadását végző személy dokumentálása is szükséges.
- A beérkezett mintákat az arra képzett személynek meg kell vizsgálnia és meghatározni, hogy a kért vizsgálatok tükrében a minta megfelel-e az elfogadhatósági kritériumoknak.
- A sürgős mintákat külön jelzéssel kell ellátni. [11]

Ajánlás22

A laboratóriumnak meg kell határozni a minta-visszautasítás kritériumait, és ezen kritériumokat elérhetővé kell tennie mind a laboratóriumi, mind a laboratóriummal kapcsolatban álló személyzet számára. (A) [10, 13]

A leggyakrabban előforduló minta-visszautasítási okok az alábbiak lehetnek:

- Nem megfelelő mintaazonosítás (pl. a mintavételi cső nincs feliratozva, vagy helytelenül/olvashatatlanul van feliratozva, vagy a kérlapon és a mintavételi csővön nem azonos név szerepel.).
- Nem megfelelő vizsgálatkérés (mintavételi cső érkezése vizsgálatkérőlap nélkül).
- Nem megfelelő mintamennyiség (pl. nem megfelelő vér-antikoaguláns arány).
- Nem megfelelő mintatároló (pl. fluoridos cső használata urea meghatározásra).
- Nem megfelelő szállítás és tárolás (pl. nem volt hűtve vagy épp ellenkezőleg: megfagyott; vagy túl hosszú idő telt el a mintavétel óta).
- Hemolizált minta.
- Alvadékos minta.

Ajánlás23

Amennyiben a mérendő analit stabil 48 órán belül centrifugálás nélkül a CLSI GP44-A4 irányelv alapján (5. táblázat), akkor a minta az átvételt követően lecentrifugálható. Amennyiben a minta a levételt követő 48 órán túl érkezik, akkor a vizsgálatok nem elvégezhetőek, kivéve, ha meggyőző bizonyítékok alapján a mérendő analit koncentrációját nem befolyásolja a 48 órán túli kontakt idő. (A) [13]

Amennyiben a mérendő analit nem található meg a csatolt CLSI GP44-A4 táblázatban, akkor a nemzetközi publikációk, szakkönyvek és szakmai társaságok által hivatkozott WHO irányelvben közölt táblázat az irányadó [16].

5. táblázat: A vérből mért analitok precentrifugális eltarthatósága.

Mérendő analit	Mintatípus			Stabilitás							Irodalom	Speciális eljárási utasítások
	Szérum	EDTA-s Plazma	Heparinos Plazma	Kevesebb, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig	48 óráig		
17-alfa-hidroxi-progeszteron			X							X	29	
Agyi nátriuretikus peptid (BNP)			X						X		38	
Albumin	X									X	30	
Albumin		Id. speciális utasítások								X	31	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Aldoszteron		X							X		32	
Alkalikus foszfatáz	X									X	31	
Amiláz	X									X	34	Bizonyíték a stabilitásra 72 óráig centrifugálás nélkül (4)
Amiláz			X				X				35	
Androsztendion			X							X	29	
Apolipoprotein A1		Id. speciális utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Apolipoprotein B		Id. speciális utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Bikarbonát	X									X	34	Bizonyíték a stabilitásra 72 óráig centrifugálás nélkül (4)

Mérendő analit	Mintatípus			Stabilitás							Irodalom	Speciális eljárási utasítások
	Szérum	EDTA-s Plazma	Heparinos Plazma	Kevesebb, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig	48 óráig		
Bilirubin, direkt/konjugált	X									X	37	
Bilirubin, totál	X									X	31	
C-peptid		X							X		32	
C-reaktív protein (CRP)	X								X		43	
Dehidro-epiandroszteron- szulfát (DHEAS)			X							X	29	
Ferritin	X								X		43	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)
Follikulus stimuláló hormon (FSH)			X							X	29	Bizonyíték a stabilitásra 24 óráig centrifugálás nélkül, EDTA-s plazmában (4)
Folsav	X									X	34	↓ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)
Foszfát	X									X	31	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4) ↑ 22 °C-on (5)
Gamma-glutamil-transzferáz (GGT)	X									X	30	Bizonyíték a stabilitásra 72 óráig centrifugálás nélkül (5)
Glukagon		X							X		32	
Glükóz	X				X						31	↓ 72 óra után centrifugálás nélkül (4), ↓ 22 °C-on (5)
Glutamát-oxálacetát transzamináz (GOT)	X							X			36	Enyhe ↑ idővel a szérumban (3), ↑ 22 °C-on (5)
Glutamát-piruvát transzamináz (GPT)	X									X	31	Bizonyíték a stabilitásra 72 óráig centrifugálás nélkül (1), ↑ 22 °C-on (5)

Mérendő analit	Mintatípus			Stabilitás							Irodalom	Speciális eljárási utasítások
	Szérum	EDTA-s Plazma	Heparinos Plazma	Kevesebb, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig	48 óráig		
Haptoglobin			X						X		35	
HDL		Id. speciális utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Homocisztein			X	X							44	
Húgysav	X									X	31	
Inzulin			X				X				35	
Inzulinszerű növekedési faktor (IGF)		X							X		32	
Inzulinszerű növekedési faktor-kötő protein-3 (IGFBP-3)		X							X		32	
Kálium	X				X						31	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4) ↑ 22 °C-on (5)
Kalcium	X									X	31	↓ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)
Kalcium, ionizált (iCa)	X				X						39 40	
Katekolaminok				X							41	
Klorid	X						X				42	Enyhe ↓ idővel a szérumban (3), ↓ 22 °C-on (4)
Koleszterin	X									X	31	
Kortizol	X									X	34	Bizonyíték a stabilitásra 72 óráig centrifugálás nélkül (4)
Kortizol			X				X				35	
Kreatin-kináz (CK; MB nélkül)	X									X	31	
Kreatin-kináz (CK; MB nélkül)			X				X				35	
Kreatin-kináz MB (CK-MB)	X								X		35	

Mérendő analit	Mintatípus			Stabilitás							Irodalom	Speciális eljárási utasítások
	Szérum	EDTA-s Plazma	Heparinos Plazma	Kevesebb, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig	48 óráig		
Kreatinin		lásd speciális utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Kreatinin	X									X	31	↑ centrifugálás nélkül 72 óra után (4), ↑ 22 °C-on (5)
Laktát				X							45	
Laktát-dehidrogenáz (LDH)	X				X						31	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)
LDL		lásd speciális utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Leptin		X							X		32	
Lipáz									X		33	
Luteinizáló hormon (LH)			X							X	29	Bizonyíték a stabilitásra 24 óráig centrifugálás nélkül, EDTA-s plazmában (18)
Magnézium	X									X	31	↑ 4 óra után centrifugálás nélkül (9)
N-terminális agyi nátriuretikus peptid prohormon (NT-proBNP)		X							X		47	
Nátrium	X									X	31	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)
Növekedési hormon (GH)		X							X		32	
Olanzapin	X								X		48	
Ösztadiol	X								X		43	
Ösztadiol		X							X		32	

Mérendő analit	Mintatípus			Stabilitás							Irodalom	Speciális eljárási utasítások
	Szérum	EDTA-s Plazma	Heparinos Plazma	Kevesebb, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig	48 óráig		
Parathormon (PTH)		X							X		32	
Progeszteron			X							X	29	
Prolaktin			X							X	29	Bizonyíték a stabilitásra 24 óráig centrifugálás nélkül, EDTA-s plazmában (18)
Prostata-specifikus antigén (PSA)	X								X		43	
Prostata-specifikus antigén (PSA)			X				X				35	
Protein		lásd speciális utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Protein, totál	X									X	31	
Szabad prostata-specifikus antigén (fPSA)			X				X				35	
Szabad trijód-tironin (fT3)	X								X		43	
Tetrajód-tironin/tiroxin (T4)	X									X	31	
Tireoidea-stimuláló hormone (TSH)	X								X		33	Bizonyíték a stabilitásra 48 óráig centrifugálás nélkül, heparinos plazmában (6)
Tiroxinkötő globulin (TBG)	X								X		33	
Transzferrin	X					X					43	
Transzferrin receptor			X				X				35	
Trijód-tironin (T3)	X									X	31	
Trigliceridek	X									X	31	
Trigliceridek		lásd speciális utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel

Mérendő analit	Mintatípus			Stabilitás							Irodalom	Speciális eljárási utasítások
	Szérum	EDTA-s Plazma	Heparinos Plazma	Kevesebb, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig	48 óráig		
Urea	X									X	31	
Vas	X							X			44	
Vitamin B12	X									X	34	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)
Vitamin B12			X				X				35	
Vitamin D	X								X		43	

Laboratóriumon belüli mintakezelés (előkészítés/tárolás):

Ajánlás24

Az antikoagulánst nem tartalmazó vérnek meg kell alvadnia a centrifugálás előtt. Nem javasolt az alvadék eltávolítása applikátorral. (A) [13]

A spontán alvadás általában 30-60 perc alatt megtörténik szobahőmérsékleten (20-25 °C). Antikoaguláns terápiában részesülő betegnél az alvadási idő megnyúlhat. A minta hűtése ugyancsak nyújtja az alvadási időt. A nem megfelelő alvadást követő későbbi fibrinkiválás a legtöbb készülék esetén problémákat okozhat és helytelen mérési eredményekhez vezethet. Ahol lehet, célszerű alvadási aktivátor használata, ami gyorsítja az alvadást. A megfelelő alvadási idő tekintetében a gyártó ajánlásai az irányadók.

Ajánlás25

Az antikoagulánst – mint additívumot – tartalmazó mintát azonnal centrifugálni kell, amint lehet. (A) [13]

Ajánlás26

Általában a minta hűtése centrifugálás előtt nem javasolt. Az elektrolit meghatározásra vett mintákat centrifugálás előtt tilos hűteni. (A) [13]

A teljes vér 15 °C alá történő hűtése 2 órán túl kálium koncentráció emelkedést okoz, ugyanis alacsony hőmérsékleten a glikolízis, ezáltal a sejtek energiatermelése gátolt, ami a kálium sejtekből való kijutását eredményezi.

Ajánlás27

A hűtést igénylő mintákat a mintavételt követően azonnal jég és víz keverékébe kell helyezni. (A) [13]

A hűtőközeg és a minta közötti megfelelő érintkezés elengedhetetlen. Jégkocka önmagában vagy szárazjég nem alkalmas hűtésre az extrém alacsony hőmérséklet hemolízist okozó hatása miatt. Hűtött mintát igénylő tesztek pl. katekolaminok, ammónia, laktát, piruvát, gasztrin.

Ajánlás28

A), A glükózmeghatározásra vett mintákat a glikolízis gátlása céljából azonnal hűteni és a plazmát a sejtektől 30 percen belül szeparálni javasolt. Amennyiben ez nem megoldható, úgy a mintákat gyors hatású glikolízis inhibitor (pl. citrát puffert) tartalmazó csőbe kell levenni. Kizárólag enoláz inhibitor (pl. fluorid) nem megbízhatóan gátolja a glikolízist. (B) [10, 13, 23]

B), Amennyiben a glükózmeghatározás gél szeparátort tartalmazó csőbe levett vérből történik, úgy a vért a vérvétel után nem szükséges hűteni, de 1 órán belül le kell centrifugálni. Ez esetben a gélen tárolt mintában a glükózkoncentráció 2 napig stabil marad. (B) [10, 13, 23]

A glikolízis gátlása megakadályozza a glükóz- és a laktátkoncentráció, valamint a pH változását a mintában. Ez a hatás általában glikolízisgátló és alvadásgátló együttes alkalmazásával érhető el. A glikolízist gátlók azonban interferálhatnak egyéb meghatározásokkal (pl. a fluorid enziminhibitor, ezért a jelenlétében ureáz módszerrel történő urea meghatározás nem lehetséges).

A glikolízist gátló anyagok adott hőmérsékleten meghatározott ideig stabilizálják a glükózkoncentrációt a vér alakos elemeinek jelenlétében. A fluorid 25 °C-on 24 órán keresztül vagy 4-8 °C-on 48 órán keresztül biztosít állandó

glükózkonzentrációt az alakos elemek jelenlétében normál sejtszám esetén. Mivel a glikolízis nem azonnal áll le, további glükózbomlás még történik (5-7%/óra), amíg beáll a csőben a stabil glükózkonzentráció. Fluorid/oxalát esetén 4 óra elteltével lesz teljes a glikolízis gátlása, míg citrát/fluorid/EDTA esetén szinte azonnal. Abnormálisan magas vörösvértest-, fehérvérsejt- és thrombocytaszám esetén a glikolízis gátlása nem lesz teljes, így az ilyen minták mielőbb centrifugálандók. A magvas vörösvértestek jelenléte miatt kiemelt figyelmet érdemel az újszülött és pediátriai minták kezelése, ugyanis a glikolízist ez esetben is nehéz gátolni. Ezeknél a mintáknál glikolízisgátlót tartalmazó mikrokollekciós eszközök használata és mielőbbi szeparálás javasolt.

Alternatív megoldásként használható gél szeparátort tartalmazó csőbe levett vér, amelyet a vérvétel után azonnal le kell centrifugálni, így a gélen tárolt mintában a glükózkonzentráció 2 napig stabil marad.

Ajánlás29

A mintát védeni kell a direkt napfénytől vagy mesterséges fénytől fényérzékeny analit esetében. (A) [13]

Néhány analit (bilirubin, A- és B6-vitamin, béta-karotin, porfirin, valamint egyéb, dokumentáltan fényérzékeny anyag) esetében a mintát alufóliával vagy speciális tároló edénnyel védeni kell.

Ajánlás30

A mintákat általában 20–22 °C-on kell centrifugálni. A hőlabilis analitok centrifugálását 4 °C-on kell végezni. (A) [13]

Ajánlás31

Hőmérséklet-kontrollált centrifugák használata javasolt. (A) [13]

Ajánlás32

A vérminta szeparálása szérum vagy plazma nyerése céljából általában 10 perc 1500–2000 g centrifugálást igényel. (A) [10, 13]

A pontos centrifugálási körülmények tekintetében minden esetben a gyártó ajánlásai az irányadók (4. táblázat).

A centrifugáláshoz szükséges percenkénti fordulatszám (n: number of revolutions per minute; másnéven RPM: revolutions per minute) az ajánlott relatív centrifugális erő (RCF: relative centrifugal force) ismeretében az alábbi képlet, illetve e képlet alapján megalkotott nomográf segítségével határozható meg (1. ábra):

$$RCF (x g) = 1,118 \times 10^{-5} \times r \times n^2$$

r = radius (a cm-ben megadott maximális sugár, azaz a centrifugapohár aljának a forgástengelytől mért távolsága)

A centrifugálási körülményeket minden esetben az RCF-fel kell megadni (és nem az RPM-mel).

Szögrotoros centrifuga használata esetén, amennyiben a szérum a gél tetején lesz tárolva, a centrifugálást követően célszerű ellenőrizni, hogy a gél a cső minden pontján elegendő vastagságú barriert képez-e.

1. ábra: Nomogram (A) és a centrifuga rotorok típusai (B) [13]

A nomográf segítségével meghatározható bármely paraméter a másik kettő ismeretében.

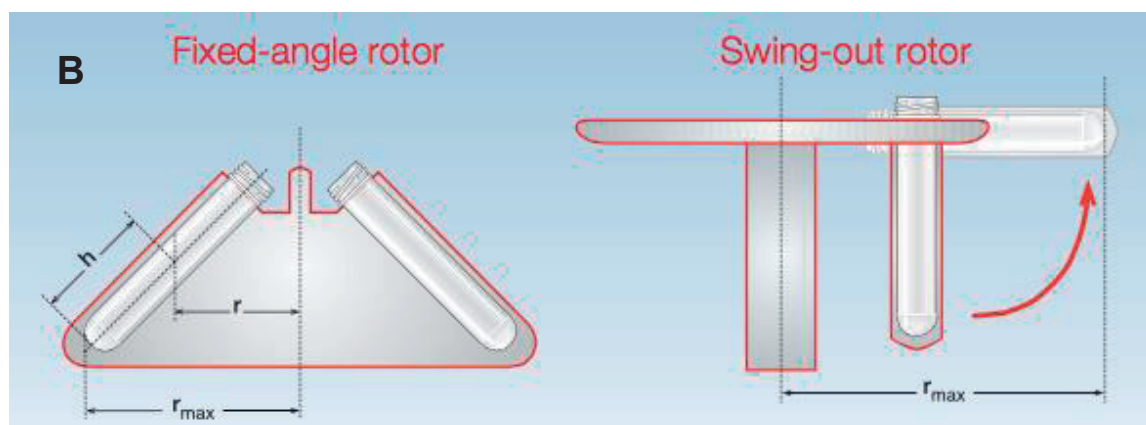
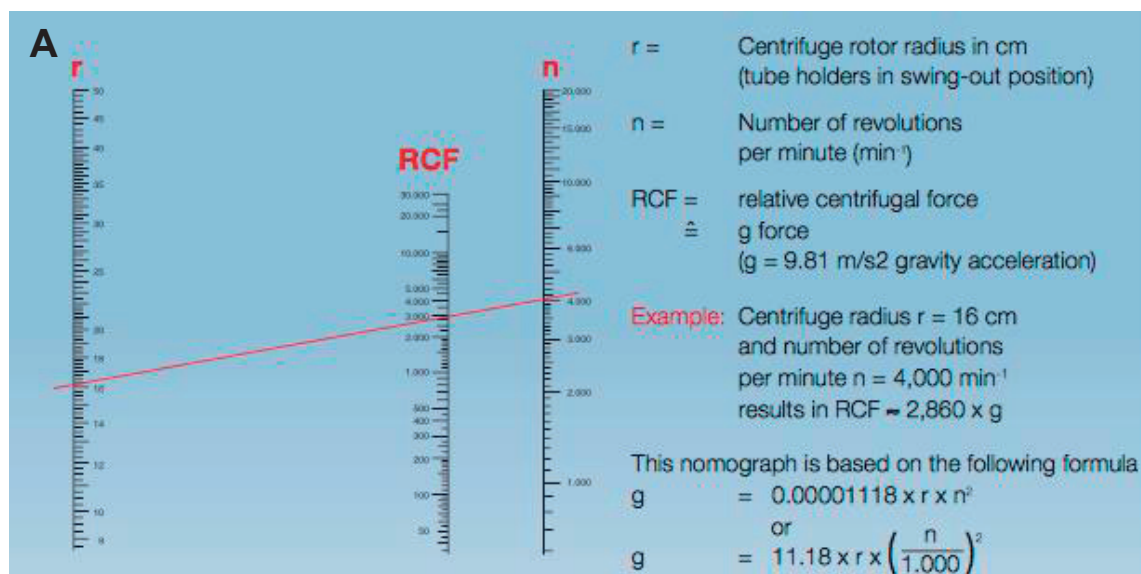
r: radius; A centrifuga rotor rádiusza centiméterben, azaz a centrifugapohár aljának a forgástengelytől mért távolsága (cm).

n: Number of revolutions per minute; másnéven RPM: revolutions per minute; a centrifugáláshoz szükséges percenkénti fordulatszám (min⁻¹).

RCF: Relative centrifugal force; az ajánlott relatív centrifugális erő (x g).

A nomográf képlete: $RCF (x g) = 1,118 \times 10^{-5} \times r \times n^2$

A centrifuga rotorok típusai: szögrotor (fix-angle rotor) és kilendülőfejes rotor (swing-out rotor).



Ajánlás33

Az alvadásgátolt vér centrifugálását (alvadási vizsgálatok vagy egyéb plazma alkotórészek vizsgálatára) általában 10-15 percig 1500–2500 g-n kell végezni. (A) [10, 13]

A pontos centrifugálási körülmények tekintetében minden esetben a gyártó ajánlásai az irányadók (4. táblázat).

Ajánlás34

A vérminta recentrifugálása a szérum vagy plazma eltávolítása után nem ajánlott. A szeparátort tartalmazó vérminta lecentrifugálása is csak egyszer ajánlott. (A) [13]

A szérum vagy plazma eltávolítása után megváltozik a maradék szérum vagy plazma és a sejtek térfogatának aránya, ilyenkor ismételt centrifugálás hatására megváltozik néhány analit koncentrációja a plazmában/szérumban.

Ajánlás35

A primer csövet kálium koncentráció meghatározásra nem szabad recentrifugálni. Ha mégis szükséges, akkor aliquot készítését követően az aliquot-ot kell ismételt lecentrifugálni. (A) [13]

Egyéb analitok vizsgálata korábban nem történt meg, de valószínű, hogy más, sejtekből kiszabaduló vagy sejtek által metabolizált analitok koncentrációját is befolyásolja az ismételt centrifugálás.

Ajánlás36

A mintavételi csövet a teljes preanalitikai folyamat során lezárt állapotban kell tartani, elkerülve ezzel a minta párolgását. (A) [13]

Néhány vizsgálat eredményét közvetlenül befolyásolja, hogyha a cső nincs zárt állapotban a teljes preanalitikai folyamat alatt (pl. pH nő, ionizált Ca csökken, savi foszfátz csökken). A párolgás minden analit koncentrációjára hatással van.

Ajánlás37

A szeparált szérum/plazma 8 órán keresztül tárolható szobahőmérsékleten a mérés előtt. Amennyiben a mérések 8 órán belül nem fejeződnek be, úgy a mintát hűteni kell (2-8 °C). (A) [13]

Ajánlás38

A szérum a legtöbb vizsgálathoz 48 órán át tárolható a gélen 4 °C-on. Gélen történő tárolás esetén mindig meg kell győződni a barrier integritásáról. (A) [13]

Ajánlás39

Amennyiben a mérések 48 órán belül nem fejeződnek be vagy a szeparált szérumot/plazmát 48 órán túl kell tárolni, a szérumot/plazmát (néhány vizsgálat kivételével) –20 °C-os hőmérsékletre vagy ez alá kell fagyasztani. (A) [10, 13]

Néhány analit nem fagyasztható:

- szérum/plazma esetén: lipoprotein elektroforézisre szánt minta, apolipoprotein A-I és B, LDL-koleszterin, lipoprotein X, fibrin-monomer pozitív plazma;
- EDTA-val antikoagulált vér esetén: az összes hematológiai paraméter;
- vizelet esetén: IgG, üledék, húgysav.

Ajánlás40

A szérum/plazma mintát felolvasztás után nem szabad újrafagyasztani. Önleolvasztós hűtőszekrények használata sem javallott, mert a leolvasztási ciklus alatt a minta kiolvadhat és újrafagyhat. (A) [13]

Ajánlás41

Általánosságban elmondható, hogy a minta kiolvasztását szobahőmérsékleten kell végezni. A fagyás során kialakult koncentrációgrádiens elkerülése érdekében a mintát 10-20´ meg kell forgatni. (A) [13]

Amely analitok esetében a fenti, általános szabályok nem alkalmazhatók, ott a gyártó vagy az ide vonatkozó dokumentumok ajánlásait kell alkalmazni (ionizált Ca, gasztrin, katekolaminok, ionizált Mg).

Ajánlás42

A laboratóriumnak dokumentáltan kell kezelnie a további vizsgálatkérést a primer mintából. Ezenkívül rendelkeznie kell arra vonatkozó szabályozással is, hogy melyik vizsgálat mennyi ideig kérhető még a primer mintából. (A) [11]

A rutin hemosztázis vizsgálatokra vonatkozó speciális preanalitikai ajánlások:

Ajánlás43

A plazmaalapú alvadási tesztekhez a vérmintát vénapunkcióval kell venni olyan vérvételi rendszer segítségével, amely a mintát közvetlenül a megfelelő additívumot tartalmazó, nem aktiváló felszínű üveg vagy műanyag vérvételi csőbe gyűjti vákuum segítségével. (A) [10, 15]

A helyes vérvételi technika tekintetében a CLSI GP41-ED7 dokumentum az irányadó. A mintavételhez egyenes tű ajánlott, de újszülötteknél, csecsemőknél, gyermekeknél, kis vénákkal rendelkező vagy gyakran szúrt betegeknél szárnyas tű használata preferált. Az antecubitalis vénából történő vérvételhez 19-21G-s tű ideális, bizonyos esetekben ennél vékonyabb tű is használható, de 25 G-s vagy annál vékonyabb tű használata – különösen a szárnyas vérvételi rendszer nagyobb úthosszával együtt – fokozza a hemolízis, valamint a thrombocytá és alvadási aktiváció kockázatát. A mintavétel nem aktiváló felszínű fecskendőbe is történhet, ez esetben a vérvétel befejezése után egy percen belül a levett vért megfelelő térfogatú antikoagulánshoz kell adni és azzal megfelelően összekeverni.

Ajánlás44

Intravaszkuláris kanülön keresztül történő vérvétel esetén a mintavétel előtt megfelelő térfogatú vér elengedése szükséges. (A) [15]

Bizonyos esetekben a vérminta intravaszkuláris kanülön keresztül is nyerhető, ez esetben azonban számolni kell a heparinnal történő kontamináció és a mintahígulás veszélyével. Az intravaszkuláris kanül heparinnal történő lezárása esetén 5 ml fiziológiás sóoldattal történő átmosás, majd az első 5 ml vér vagy az intravaszkuláris kanül hatszoros holtterfogatának megfelelő mennyiségű vér elengedése javasolt. Fiziológiás sóoldattal történő lezárás esetén kétszeres holtterfogatnyi vér elengedése javasolt.

Ajánlás45

A laboratóriumnak rendelkeznie kell egy algoritmussal az alvadási vizsgálatokra érkezett minták esetleges heparinnal történő kontaminációjának kimutatására és a vizsgálatkérő értesítésére vonatkozóan. (A) [15]

Heparinnal történő kontamináció gyanúja esetén a mintában a heparin neutralizációja ajánlott. A plazmaalapú hemosztázis vizsgálatok megismételhetők, miután a mintából a heparin eltávolítása vagy a mintában a heparin neutralizálása megtörtént.

Ajánlás46

A hemosztázis vizsgálatokra történő mintavétel esetén valamennyi antikoaguláns-tartalmú mintagyűjtőt 180°-os megfordítással óvatosan össze kell forgatni 3-4' annak érdekében, hogy a minta az antikoagulánssal megfelelően összekeveredjen. (A) [15]

Az összeforgatás számának tekintetében a mintagyűjtő eszköz gyártójának ajánlásai követendők. Az erőteljes rázás és keverés mindenképpen kerülendő, mert hemolízishez, illetve thrombocytá aktivációhoz és aggregációhoz vezethet.

Ajánlás47

Standard Vacutainer vérvételi rendszer használata esetén az alvadási alaptesztek vizsgálata céljából vett minta előtt – amennyiben ez az első vérvételi cső – szükségtelen olyan minta vétele, amelyből a későbbiekben nem történik analízis; szárnyas tűvel történő mintavétel esetén viszont javasolt. (B) [15]

Nemzetközi vizsgálatok igazolták, hogy az alvadási alaptesztek eredményét nem befolyásolja, hogy a meghatározások az elsőként vett koagulációs csőből történnek vagy olyan koagulációs csőből, amely előtt egy analízisre nem használt, eldobandó minta levételére is sor került. Szárnyas tűvel történő mintavétel esetén – amennyiben a koagulációs cső az első – javasolt analízisre nem használt, eldobandó minta vétele e vérvételi rendszer holtterfogata miatt és a megfelelő vér-antikoaguláns arány biztosítása céljából. Az analízisre nem használt mintát minden esetben additívumot nem tartalmazó csőbe vagy koagulációs csőbe kell venni.

Ajánlás48

A hemosztázis vizsgálatokra történő mintavétel és mintatárolás során nem aktiváló felszínű csövek használata ajánlott. (A) [10, 15]

A vérvétel során üvegből készült, szilikonizált vérvételi csövek vagy nem aktiváló felszínű (polipropilén) műanyag csövek/fecskendők használata szükséges. A szekunder csöveknek is nem aktiváló műanyagból kell készülniük, a polisztrén használata kerülendő.

Ajánlás49

A hemosztázis vizsgálatokhoz antikoagulánsként 0,105-0,109 mol/L (3,2%) koncentrációjú trinátrium-citrát oldat ajánlott. (A) [10, 15]

Egyes esetekben – különösen thrombocytá funkciós vizsgálatoknál a thrombocytá aktiváció csökkentése céljából – 0,109 mol/L puffert citrát, teofillin, adenozin és dipiridamol (CTAD) is elfogadható antikoagulánsként.

Ajánlás50

A hemosztázis vizsgálatok esetén a vér-antikoaguláns aránya 9:1 legyen, ennek elérése érdekében a koagulációs csövek 90%-os feltöltöttsége javasolt. (A) [10, 15]

A vérvételi csövek alultöltöttsége az alvadási idők megnyúlásához vezet. Az alultöltöttség nagyobb változást eredményez 3,8% nátrium-citrát koncentráció esetén a 3,2%-nál észlelthez képest, valamint pediátriai csövek esetén (< 2 ml) a standard csövekhez képest (5 ml).

Ajánlás51

Magas (0,55 (55%) fölötti) hematokrit esetén a koagulációs csöveknél a standard antikoaguláns térfogat módosítása szükséges a beteg hematokrit értékének megfelelően. (A) [10, 15]

Magas hematokrit esetén a standard antikoaguláns térfogat citrát túlsúlyhoz vezet, megnyúlt alvadási időket eredményezve. A megfelelő antikoaguláns térfogat az alábbi képlet alapján határozható meg és a vérévétel csőben lévő citrátoldat egy részének eltávolításával érhető el:

$$C = (1,85 \cdot 10^{-3})(100 - \text{HCT})(V_{\text{vér}})$$

amelyben:

C: a maradék citrát térfogata a vérévételi csőben,

HCT: a beteg hematokrit értéke százalékban, és

V: a levett vér térfogata (amely 5 ml-es cső esetén 4,5 ml).

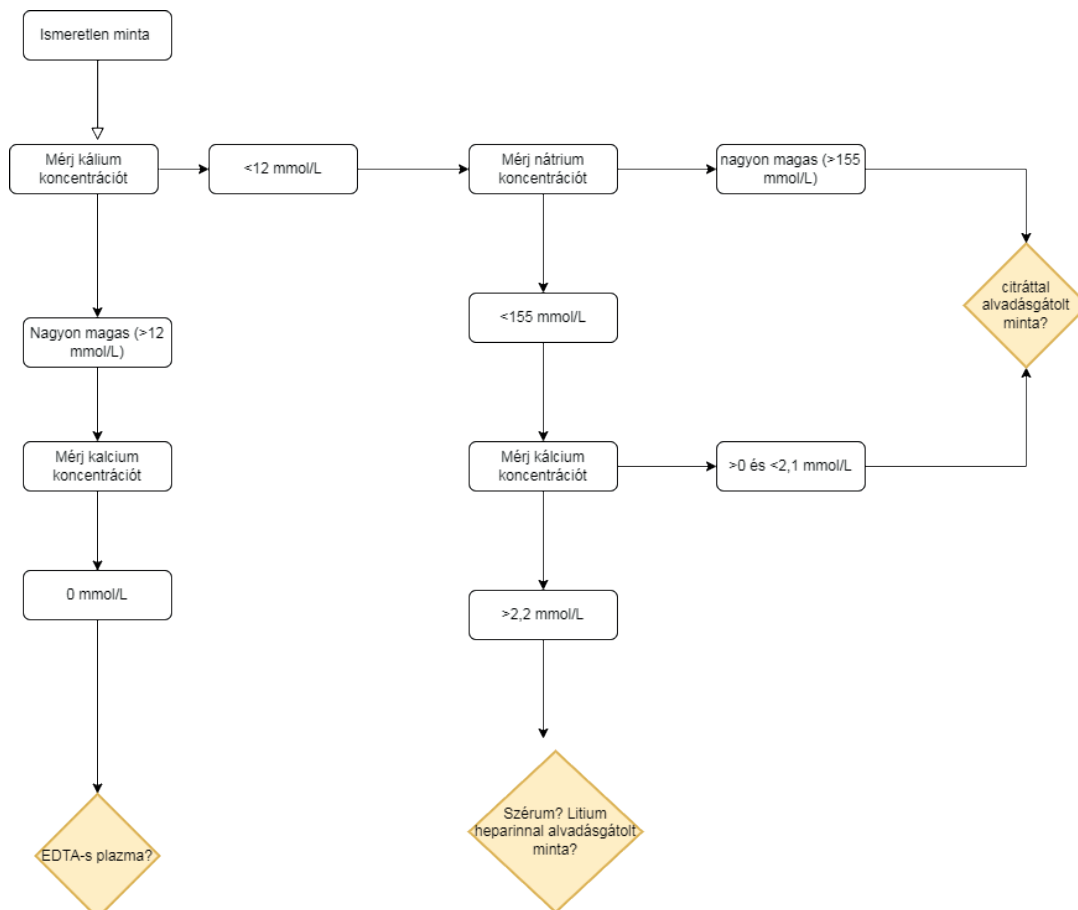
Alacsony (0,20 (20%) alatti) hematokrit esetén nincs elegendő adat, amely alátámasztaná a standard antikoaguláns térfogat módosításának szükségességét.

Ajánlás52

Az alvadékos, a nem megfelelő típusú antikoagulánssal alvadésgátolt, a nem megfelelő vér-antikoaguláns arányú, valamint az aktiváló felszínű mintavételi csőbe levett vérminták analízisre alkalmatlanok, ezekben az esetekben valamennyi hemosztázis vizsgálat elvégzését vissza kell utasítani. (A) [15, 24]

Amennyiben a laboratóriumba aliquot érkezik, és a primer minta típusa nem biztos (felmerül EDTA-s, heparinos plazma vagy szérum minta érkezésének lehetősége), akkor a laboratórium által determinált algoritmusok lefuttatása bizonyíthatja a primer minta típusát. (1. algoritmus)

1. algoritmus: Kísérleti algoritmus ismeretlen additívumot tartalmazó minták azonosítására. [24] (Az algoritmus „Lippi G, et al. Right or wrong sample received for coagulation testing? Tentative algorithms for detection of an incorrect type of sample” [24] című közleménye alapján, az eredeti ábra átdolgozásával készült.)



Ajánlás53

Thrombocyta-szegény plazma nyerése céljából a hemosztázis vizsgálatokra vett vérminták 1500–2000 g centrifugális erővel, 10-15 percig, szobahőmérsékleten centrifugálandók. (A) [10, 15]

Kilendülőfejes rotorral rendelkező centrifuga használata javasolt a plazma és a sejtes elemek kontaminációjának elkerülése céljából. Nagyobb sebesség és rövidebb centrifugálási idő (ún. „stat” centrifugálás) megengedett.

Ajánlás54

A hemosztázis vizsgálatokra vett vérminták esetén a centrifugálási folyamat eredményességét félévente, valamint a centrifuga módosításait követően validálni kell. Ha a plazma thrombocytaszáma nem megfelelő, dupla centrifugálás ajánlott. (A) [15]

A thrombocyta-szegény plazma thrombocytaszámának 10 g/l alattinak kell lennie. Az alvadási alapteszteket ennél magasabb thrombocytaszám sem befolyásolja, a legtöbb hemosztázis vizsgálatra azonban nem alkalmas a 10 g/l fölötti thrombocytaszámú plazma – a minták fagyasztott állapotban történő tárolására sem. A thrombocytaszám csökkentése céljából dupla centrifugálás javasolt (egyszeri centrifugálás után a leszívott plazma centrifugálását egy szekunder csőben meg kell ismételni és az így nyert felülúszó alkalmas analízisre), a 0,2 µm-es pórusú filteren történő átszűrés kerülendő.

Ajánlás55

A hemosztázis vizsgálatokra vett vérminták esetén a centrifugálást követően látható hemolízis ténye feljegyzendő, nagyfokú hemolízis esetén a minta analízisre alkalmatlan. (B) [15]

A vörösvértestek lízise során a felszabaduló intracelluláris és membrán komponensek az alvadási faktorok aktivációjához vezetve befolyásolhatják az alvadási időket (a koagulométerek mérési elvétől függetlenül). Amíg további eredmények ezt nem cáfolják, az esetleges interferencia miatt az erősen hemolizált minta analízise nem ajánlott. Enyhén hemolizált, valamint lipémiás, ikterusos és minden olyan minta esetén, amelynek interferálóanyag-tartalma az optikai koagulométerek alvadékdetektálását befolyásolhatja, mechanikus és/vagy elektromechanikus koagulométerrel történő alvadási idő meghatározása javasolt.

Ajánlás56

A plazmaalapú alvadási tesztek mielőbbi elvégzése ajánlott. A prothrombin idő meghatározása szobahőmérsékleten tárolt minta esetén a mintavételtől számított 24 órán belül, míg a többi meghatározás 4 órán belül megengedett. (A) [10, 15]

A hemosztázis vizsgálatokra szánt plazmák felhasználásig történő tárolása nagymértékben függ az elvégzendő vizsgálatoktól (6. táblázat). A prothrombin idő meghatározásához a nem centrifugált vagy centrifugált vérminta (akár a sejtek tetején maradó plazma esetén is) lezárt csőben szobahőmérsékleten a mintavételtől számított 24 órán belül felhasználható. Nem heparinizált betegek APTI meghatározására az előzőekkel azonos körülmények mellett tárolt vérminta 4 órán belül felhasználható. Amennyiben az APTI meghatározás konvencionális heparint tartalmazó mintából történik, úgy a vért a mintavételtől számított 1 órán belül le kell centrifugálni (a plazma a sejteken maradhat) és 4 órán belül el kell végezni az APTI meghatározást. Amennyiben az 1 órán belüli centrifugálás nem megoldható, CTAD-tartalmú vérvételi cső használata javasolt. A többi alvadási teszten alapuló meghatározáshoz a minták a vérvételtől számított 4 órán belül centrifugálhatók és tárolhatók szobahőmérsékleten. A minták hűtése tilos.

6. táblázat: A vizsgálati minták eltarthatósága hemosztázis tesztek esetén. [15]

Meghatározás	Tárolás teljes vér formájában			Tárolás centrifugálás és plazma aliquotózás után			
	Szobahő- mérsékleten	Hűtve*	Fagyasztva	Szobahő- mérsékleten	Hűtve	Fagyasztva – 20 °C-on**	Fagyasztva ≤– 70 °C-on **
PI	24 óráig	nem elfogadott	nem elfogadott	24 óráig	nem elfogadott	2 hétig	12 hónapig
APTI	4 óráig	nem ismert	nem elfogadott	4 óráig	4 óráig	2 hétig	12 hónapig
APTI mérés konvencionális heparin terápia monitorozásához	1 óráig	nem ismert	nem elfogadott	4 óráig	4 óráig	*** 2 hétig	*** nem ismert

APTI mérés VWF és FVIII analízishez	4 óráig	nem elfogadott	nem elfogadott	4 óráig	4 óráig	** 2 hétig	** 6 hónapig
Egyéb	4 óráig	nem ismert	nem elfogadott	4 óráig	4 óráig	Analittól függ (lásd alább)	

* A teljes vér jégre vagy jeges vízbe történő helyezése hűtésnek minősül.

** Mérés előtt alaposan összekeverendő.

*** Thrombocyta-szegénynek kell lennie.

A tárolás hossza (hónap)										
	Változás < ± 5%						Változás < ± 10%			
	Fagyasztás és tárolás -74±2 °C-on		Fagyasztás -75 °C-on, tárolás -24±2 °C-on		Fagyasztás és tárolás -24±2 °C-on		Fagyasztás és tárolás -74±2 °C-on		Fagyasztás -75 °C-on, tárolás -24±2 °C-on	
	μCső	Cső	μCső	μCső	Cső	μCső	Cső	μCső	μCső	Cső
PI	12	12	12	12	6	24	24	16	16	12
APTI	24	24	8	8	6	24	24	12	12	8
TI	20	20	3	3	3	24	24	10	10	10
Fibrinogén	20	20	18	18	18	24	24	24	24	24
II-es faktor	24	24	6	6	6	24	24	12	12	12
V-ös faktor	12	12	12	12	4	24	24	24	24	6
VII-es faktor	24	24	4	4	4	24	24	6	6	6
X-es faktor	12	12	4	4	4	24	24	4	4	4
VIII-as faktor	6	6	3	3	3	18	18	6	6	3
IX-es faktor	24	24	6	6	6	24	24	8	8	8
XI-es faktor	6	6	4	4	4	18	18	6	6	6
XII-es faktor	24	24	6	6	6	24	24	18	18	18
Protein C	18	18	18	18	18	24	24	24	24	24
Protein S	8	8	6	6	6	18	18	12	12	12
VWF	12	12	12	12	12	24	24	24	24	24
D-dimer	24 hónapig nincs szignifikáns változás									
Antitrombin										
Plazminogén										

A változás mértéke az analitok tárolás előtti értékéhez lett viszonyítva különböző hőmérsékleten és különböző csövekben történő tárolás után (μCső: Microtube, kis térfogatú cső; Cső. 5 mL térfogatú cső).

Mivel 24 hónapon túl nem történt vizsgálat, amennyiben a táblázatban 24 hónap szerepel, ez az adott protein minimális stabilitása.

Ajánlás57

Amennyiben a plazmaalapú hemosztázis vizsgálatokra 4 órán túl kerül sor, a plazmák fagyasztása javasolt. 2 hétnél rövidebb tárolás esetén – 20 °C-os hőmérséklet elegendő, ennél hosszabb tárolás – 70 °C-os vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten ajánlott. (A) [10, 15]

A fagyasztást követően a plazmák gyors 37 °C-os kiolvasztása, enyhe keverése és azonnali mérése szükséges. Az enyhe keverés elengedhetetlen az egyes fehérjék fagyasztás hatására bekövetkező precipitációja miatt.

A rutin hematológiai vizsgálatokra vonatkozó speciális preanalitikai ajánlások:

Ajánlás58

A hematológiai vizsgálatokhoz antikoagulánsként dikálium-etilén-diamin-tetraacetát (K₂-EDTA) ajánlott, ahol az EDTA koncentrációjának 1,2-2,0 g/l-nek kell lennie. A hematológiai csövek feltöltöttsége a javasolt feltöltöttségi szint ± 10%-án belül legyen. (A) [10]

A K_3 -EDTA-hoz képest mind a K_2 -EDTA, mind a Na_2 -EDTA előnyösebb ozmotikus tulajdonságokkal rendelkezik, és e két utóbbi közül a K_2 -EDTA oldhatósága jobb. A vérvételi csövek alultöltöttsége esetén fals alacsony sejtszámok és hematokrit értékek észlelhetők megváltozott vörösvértest-morfológia és -festődési eltérések mellett, az EDTA-túlsúly ugyanis a sejtek zsugorodását eredményezi. Túltöltöttség esetén a cső összeforgatásakor a minta keveredése nem megfelelő, így thrombocyta aggregátumok és alvadék képződhet.

Ajánlás59

A hematológia automatákon a vérvétel után 6 órán belül le kell mérni a mintát. A mintából készült kenetet a vérvételt követően 1-3 órán belül el kell készíteni, majd 1 órán belül meg kell festeni. Amennyiben a kenetfestés csak későbbi időpontban lehetséges, úgy a kenetet 1 órán belül metanolban fixálni kell. (A) [10]

A mintákat a mérésig, illetve a kenetkészítésig szobahőmérsékleten kell tárolni. A mintavételt követő 6 óra elteltével az MCV (és ezáltal a hematokrit) növekedni kezd, és mivel EDTA jelenlétében a thrombocyták alakja is változik, az MPV sem stabil 6 órán túl. A hemoglobin koncentráció, valamint a vörösvértest-, fehérvérsejt- és thrombocytaszám hosszabb ideig változatlan marad. Szobahőmérsékleten a reticulocyták érett vörösvértestekké alakulnak, de 2-8 °C-on 72 órán át nem változik a reticulocytaszám. Kenetet mindig alaposan (20') összeforgatott mintából kell készíteni. A kenet fixálása vízmentes (< 3% víztartalmú) metanollal történjen.

Ajánlás60

Szemmel látható alvadék esetén a mintából a hematológiai vizsgálatok nem végezhetők el. (A) [10]

Mikroszkópikus méretű thrombocyta aggregátumok jelenléte nem képezi a vizsgálatok visszautasításának alapját, de az aggregátumok ténye megjegyzésként feltüntetendő.

Ajánlás61

EDTA-indukálta thrombocytopenia esetén citráttal vagy heparinnal alvadásgátló vérből kell az analízist megismételni. (A) [10, 25]

Az EDTA általi kalciumdepláció a vérlemezkék membránjának irreverzibilis konformáció-változását idézi elő, majd egyes nem patogén autoantitestek kötődhetnek az aktiválódó thrombocyták GPIIb-IIIa receptorához, aggregátum-képződést eredményezve. Az antikoaguláns-függő pszeudothrombocytopeniát in vitro thrombocyta aggregáció jellemzi, amely egy idő- és hőmérséklet-függő folyamat. Csökkent thrombocytaszám a mintavétel után kb. 2 óra elteltével észlelhető eredetileg magas normál thrombocytaszámú minták esetében. A pszeudothrombocytopeniát eredményező autoantitestek többségének 20 °C alatti a hőmérséklet-optimuma, néhány autoantitest, főként az IgM típusú autoantitestek aggregációs optimuma 37 °C-on van, ezek spontán aggregációt eredményezhetnek EDTA-val és citrát-antikoagulált vérmintákban is. A thrombocyta aggregátumok tévesen magas fehérvérsejtszámként mérhetők. Az EDTA-indukálta thrombocyta aggregátum képződésen túl a thrombocyta satellitosis (a thrombocyták adhéziója a neutrophil granulocytákhoz) is vezethet pszeudothrombocytopeniához.

Ajánlás62

Hideg-agglutinin jelenléte esetén a mintát lehetőség szerint 37 °C-on kell a laboratóriumba szállítani és azonnal lemérni. Ha agglutináció tapasztalható a cső falán, akkor a laboratóriumban a mintát 37 °C-ra kell melegíteni 5-10 percre. Az analízist újra elvégezve helyes eredmény várható, mert a vörösvértestek agglutinációja reverzibilis. (A) [10]

Hideg-agglutinin jelenlétében a vörösvértestek összecsapzódnak, normál hemoglobin koncentráció mellett csökkent vörösvértestszámot, alacsony számított hematokrit értéket, valamint emelkedett MCV-t, MCH-t és MCHC-t eredményezve.

Ajánlás63

A kenet háttérének fokozott festődése esetén gondolni kell paraproteinaemia vagy cryoglobulinaemia fennállásának lehetőségére. (C) [10, 26]

Paraproteinek jelenléte esetén a kenetben a vörösvértestek pénztekercsképződést mutathatnak, valamint a kenet háttére kékeslila lehet. Ezen nem specifikus jelek hiánya azonban nem zárja ki myeloma multiplex fennállásának lehetőségét. Cryoglobulinaemia fals magas fehérvérsejt-, vörösvértest- és/vagy thrombocytaszámot, valamint fals magas hemoglobin koncentrációt eredményezhet, a minta 37 °C-ra történő melegítése a sejtszámok csökkenésével jár. A szobahőmérsékleten készített kenetben kék színű cryoglobulin kristályok jelenhetnek meg.

A vizeletvizsgálatra vonatkozó speciális preanalitikai ajánlások:**Ajánlás64**

A vizeletvizsgálat során a vizsgálatkérő lapnak meghatározott információkat kötelező jelleggel tartalmaznia kell. (A) [14]

Ezek az alábbiak:

- mintagyűjtés dátuma és időpontja;
- speciális mintavételi körülmények leírása, a minta típusa (pl. katéter, reggeli első vizelet, 24 órás gyűjtött vizelet mennyisége);
- amennyiben a minta hűtve volt a szállítás előtt;
- laboratóriumba érkezés ideje, illetve az analízis ideje; és
- a vizsgálatkérések.

A vizsgálatkérőlapon lehetőséget kell biztosítani olyan információk feltüntetésére, ami a vizsgálat szempontjából releváns információt jelent az analízist végző szakember számára (pl. gyógyszer-, vitamin-, antibiotikumszedés, menstruációs ciklus, intenzív mozgás).

Kooperatív páciens által gyűjtött vizelet típusai:

- random;
- reggeli első; és
- gyűjtött vizelet, idetartozik a 24 órás gyűjtött vizelet.

Felügyelettel történő vizeletgyűjtési módok:

- katéteres minta;
- suprapubicus aspirációs minta; és
- mintagyűjtés gyerekektől.

Ajánlás65

A random minta bármikor nyerhető, de a mintavételi eszközön fel kell tüntetni a pontos ürítési időpontot. Néhány óráig célszerű visszatartani a vizelést azért, hogy a minta analízisre megfelelő minőségű legyen. (A) [14]

Ajánlás66

Amennyiben a laboratóriumi analízishez reggeli első vizelet szükséges, akkor felkelés után a reggeli első vizelet középső részét kell felfogni a mintavételi edénybe. (A) [10, 14]

Ez a minta „éjszakai” vagy „8 órás” mintaként is megnevezhető. Ez a mintatípus használatos a mikrobiológiai, vizeletüledék és egyéb, vizelet általános vizsgálatokhoz.

Ajánlás67

Amennyiben a laboratóriumi analízishez adott időpontban gyűjtött vizelet szükséges, akkor egy 24 órás periódus alatt adott időpontban ürített vizeletet kell gyűjteni. (A) [14]

Adott esetben a vizsgálatot elrendelő beküldő meghatározza, hogy a mintavétel pl. délelőtt 10 órakor, vagy 2 órával étkezés után, vagy prosztata masszázs után történjen.

Ajánlás68

Amennyiben szükséges egy analit teljes, 24 óra alatt exkretált mennyiségének meghatározása, akkor szükséges a vizelet 24 órás gyűjtése. (A) [14]

A diurnális variabilitás kiküszöbölhető a 24 órás gyűjtés során (pl. katekolaminok, 17-hidroxiszteroid, elektrolitok).

Ajánlás69

Speciális esetekben suprapubicus (telt hólyagból, steril körülmények között, hasfalon keresztül nyert) vagy katéteres (urethrán keresztül, steril körülmények között felvezetett katéteren keresztül nyert) minta szükséges mikrobiológiai vizsgálatokra. (A) [10, 14]

Ajánlás70

Az elsődleges vizeletgyűjtő edény, amelyben a minta gyűjtése és szállítása is történik, lehetőleg jól záródó, tiszta műanyag vagy üvegedény legyen, illetve egyszerhasználatos zárható cső vagy pohár. (A) [14]

A vizeletgyűjtő edény nem léphet reakcióba a vizelet összetevőivel. Mind az edénynek, mint a zárófedélnek interferálóanyag-mentesnek kell lennie. A legtöbb laboratórium steril mintavételi edényt használ a vizeletmintavételhez. Nem javasolt a mintavételi edények újrafelhasználása. Az elsődleges mintavételi eszköznek legalább 50 ml térfogatú, kerek szájú, legalább 4 cm átmérőjűnek kell lennie. A mintavételi edény széles, stabil aljú kell, hogy legyen a véletlen kiborulás megelőzése miatt. Gyermekek esetében kisebb mintavételi edények is elégségesek.

Ajánlás71

Amennyiben a vizeletet mikrobiológiai vizsgálat céljára veszik, akkor steril mintavételi eszközt kell használni, ami biztonságosan záródik. Steril mintatartó edény ajánlott abban az esetben is, ha a nem mikrobiológiai vizsgálat céljából vett vizeletminta több mint 2 órán keresztül nem kerül analízisre. (A) [14]

Ajánlás72

A mintatartó edényen kell a feliratnak lennie, amely tartalmazza a beteg teljes nevét, egyedi azonosítóját, a mintagyűjtés dátumát és idejét, valamint a konzerváló anyagot. A felirat nem lehet az edény fedelén. A feliratnak hűtés és fagyasztás esetén is rajta kell maradnia az edényen. (A) [14]

Ajánlás73

A vizeletmintát azonnal a laboratóriumba kell szállítani. A laboratóriumnak meg kell bizonyosodni afelől, hogy a szállítás során a minta integritása nem sérült. Amennyiben a minta tartósítószerrel tartalmaz, akkor a gyártó előírásai a mérvadóak (7. táblázat). (A) [10, 14]

7. táblázat: A vizeletből mért analitok precentrifugális eltarthatósága. [16]

Analit	Stabilitás a vizeletben			Stabilizátor/adalék	Javasolt mintatípus, megjegyzés
	– 20 °C-on	4–8 °C-on	20– 25 °C-on		
Albumin	6 hó	1 hó	7 nap		
Aluminium/Al	1 év	7 nap	3 nap		
5(δ)-Aminolevulinic-acid	1 hó	4 nap	1 nap	pH 6–7, stabilizátor 0.3%-os NaHCO3	fény ↘ gyógyszerek ↗
Amphetamine	1 év				
Amylase/amiláz	> 3 hét	> 10 nap	2 nap		Nyál kontamináció ↗↗
Bence Jones protein (immunoglobulin light chains k, λ)	6 hó	1 hó	7 nap		
Calcium/Ca	> 3 hét	4 nap	2 nap	Savasítani, pH < 2	Hidegben kikristályosodik
Catecholamines	Stabilizátor nélkül			Savasítani, pH < 2.5–5 (9 ml 20% HCl 24 órás gyűjtött vizeletben) vagy EDTA (250 mg/l) és Na metabisulfit (250 mg/l)	
Norepinephrine/NA	20 nap	4 nap	4 nap		
Epinephrine/A	Stabilizátorral				
Dopamine/D	1 év	1 év	3 hét		
Citrát	4 hét*		1 nap*	*pH < 1,7	Nem stabil natív vizeletben
Cocaine metabolite Benzoylecgonine	4 hó	3 hét		pH 5, ascorbinsav	
Codeine	1 év				
Copper/Cu	1 év	7 nap	3 nap		
Cortisol, free	1 hét	1 hét	2 nap	10 g/l bórsav	
C-peptide	2hó	6 nap	19 h		
Creatinine/Kreatinin	6 hó	6 nap	2 nap		
C-terminal telopeptide (β-crosslabs®)	1 év	5 nap	1 nap		UV fény ↘

Analit	Stabilitás a vizeletben			Stabilizátor/adalék	Javasolt mintatípus, megjegyzés
	- 20 °C-on	4–8 °C-on	20– 25 °C-on		
Cystine (Cysteine)	> 1 év*	3 hó*	7 nap*	* HCl-ban stabilizálva	
Ethanol		30nap			
Glucose/Glükóz	2 nap	2 h↘	2 h ↘	10 mmol/l azid	baktérium jelenléte csökkenti a stabilitást
5-Hydroxyindoleacetic acid	2 nap	2 nap	2 h	Savasítani	
Hydroxyproline	5 nap	5 nap	5 nap		
Immunoglobulin G (IgG)	Unstable	1 hó	7 nap		
Iron/Fe	Ø 1 év	7 nap	3 nap		
Lysergic acid diethylamide (LSD)	2 hó	1 hó	1 hó		
α2-Macroglobulin		7 nap	7 nap		
Magnesium/Mg	1 év	3 nap	3 nap	Savasítani, pH < 2	
Methanephries			8 nap		
α1-Microglobulin	6 hó	1 hó	7 nap		
Morphine	1 év				
Myoglobin	> 12 nap*	12 nap*	12 nap*	*pH > 8.0	Nem stabil savas pH-n
N-Acetyl-β, D-glucosaminidase (β-NAG)	1 hó	7 nap	1 nap		
Neutrophil gelatinase associated lipocalin (NGAL)		7 nap	1 nap		
N-telopeptides (NTx)	4 hét	5 nap			
Osmolality	> 3 hó	7 nap	3 óra		
Oxalate	> 4 hó (pH 1.5)	instabilitás↘	< 1 h	pH < 2, HCl 1 vol %, thymol 5 ml/L	Vitamin C ↗
pH		intabilitás↗			Nő NH4 által
Phosphate, inorganic/P		6 hó (pH < 5)	2 nap pH (pH < 5)	1 vol % thymol, 5 mL/L, pH < 5	Alkalikus pH-n precipitátumok
Porphobilinogen	1 hó*	7 nap*	4 nap*	*pH 6–7/ NaHCO3	Savas pH↘fény↘
Porphyrines	1 hó*	7 nap*	4 nap*	*0.3% NaHCO3,	fény ↘
Total porphyrine					
Uroporphyrine					
Heptacarboxyporphyrin					
Hexacarboxyporphyrin					
Pentacarboxyporphyrin					
Coproporphyrine					
Tricarboxyporphyrin					
Dicarboxyporphyrin					
Potassium/K	1 év	2 hó	45 nap		
Protein	1 hó	7 nap	1 nap		
Pyridinolinok	> 1 év	1 hét	3 nap		UV fény ↘↘
Üledék		1–8 óra	1–2óra	20 g/l polyethylene glycol ésethanol („Saccomanno féle fixáló”)	Nem fagyasztható

Analit	Stabilitás a vizeletben			Stabilizátor/adalék	Javasolt mintatípus, megjegyzés
	- 20 °C-on	4–8 °C-on	20– 25 °C-on		
Acanthocyta		2 nap	1 nap*		* > 300 mosmol/kg
Bacterium		24 óra [^]	1–2 óra ^{^***}		**pH < 6.5, ***pH > 7.5
Cilinder (hyalin és más)			2 nap	Osmolality > 300 mosmol/kg	
Epithelsejt			3 óra		
Erythrocyta		1–4 óra	1 óra, 24 óra*		
Leukocyta		1–4 óra	24 óra**		
			< 1 óra ^{^***}		
Sodium/Na	1 év	45 nap	45 nap		
Testcsík					
Erythrocyta		1–3 óra	4–8 óra		* > 300
Leukocyta		1 nap*	1 nap [^]		mosmol/kg
Nitrite		8 óra	4 óra		** Instabil pH > 7.5
Protein			2 óra**		
Transferrin	4 hét	1 hét	7 nap		
Urea	4 hét	7 nap	2 nap	pH < 7	
Uric acid/húgysav	instabil		4 nap	pH > 8	Kicsapódás pH < 7-n
Vanillyl mandelicacid (VMA)	> 1 év	> 7 nap	7 nap pH 3–5-n	pH < 5	

Ajánlás74

Amennyiben a vizelet nem szállítható és analizálható azonnal, akkor hűteni kell 2-8 °C-on. (A) [14]

Ajánlás75

Üledék vizsgálatra friss vizeletet kell a laboratóriumba juttatni. A vizeletüledéket a mintavételtől számított 2 órán belül meg kell vizsgálni. (A) [14]

A tárolási idő előrehaladtával a vörösvértestek és fehérvérsejtek lizálódnak, továbbá nagymértékben felszaporodnak a baktériumok és urát-, valamint foszfátsók válnak ki, amelyek megnehezítik a mikroszkópos analízist.

Ajánlás76

A minimálisan szükséges mintamennyiség mikroszkópos és makroszkópos vizsgálatokhoz 12 ml. Pediátriai és újszülött minták esetében ettől el lehet térni, amit a leleten jelezni kell. (A) [10, 14]

Ajánlás77

Vizelet vizsgálata során az ajánlott centrifugálási idő 5 perc és az ajánlott RCF 400 g. (A) [11, 14]

A cerebrospinális folyadékra (CSF, liquor) és az egyéb testfolyadékokra vonatkozó speciális preanalitikai ajánlások:

Ajánlás78

CSF minta vétele esetén a kontamináció elkerülése érdekében az alábbi mintavételi sorrend ajánlott:

- 1. cső: Klinikai kémiai és immunológiai vizsgálatok.**
- 2. cső: Mikrobiológiai minták.**
- 3. cső: Citológiai minták (tumor és egyéb sejttípusok differenciálása). (A) [10]**

A pontos CSF sejtszám meghatározás és a bakteriális kontamináció lehetőségének csökkentése érdekében a sejtszám meghatározása és CSF mikrobiológiai vizsgálata a 2. csőből javasolt.

Ajánlás79

Mikrobiológiai vizsgálatokra 2 ml CSF aspirátum szükséges, gyermekeknél és újszülötteknél 1 ml ajánlott. Citológiai vizsgálatokra 5-10 ml minta szükséges. A teljes mintamennyiség ne legyen több, mint 20 ml felnőttek esetében, gyermekeknél 2 ml. (A) [10]

Ajánlás80

A CSF mintát mielőbb be kell szállítani a laboratóriumba és ott analizálni kell. (A) [10]

A minta stabilitása nemcsak a különböző analitok esetében változó, hanem kórképenként is különböző. A megengedhető maximális szállítási idő függ a kért vizsgálatról. A legérzékenyebb sejttípusok a granulocyták, ezért a kenetet 3 órán belül el kell készíteni. A diagnosztikailag fontos laktát- és glükózkoncentráció gyorsan változik, a leukocyta szám függvényében a stabilitásuk 30 perc–2 óra. Hűtés vagy fagyasztás megduplázza a stabilitás idejét. (8. táblázat)

8. táblázat: A CSF és egyéb testfolyadékok preanalitikai sajátosságai. [10]

A: A CSF minták esetén ajánlott szállítási és tárolási körülmények.

Elvárt szállítási idő	Szállítási és tárolási kondíciók
1 órán belül	Zárt palackban szobahőmérsékleten.
3 órán belül	Tartósítószer nélkül zárt palackban 4–8 °C-on hűtve.
3 órán belül mikrobiológiai vizsgálatokra	Szobahőmérsékleten zárt palackban hemokultúra palackkal együtt.
3 órán túl	A sejteket le kell centrifugálni, táptalajt tartalmazó edénybe helyezendő, ha szükséges; a felülúszót pedig fagyasztható polipropilén csőbe kell tenni.
Hosszútávú tárolás	Centrifugálás után a felülúszó – 70 °C-on tárolandó, a sejteket tartalmazó beszárított kenet stabil.

B: A CSF komponensek stabilitása különböző hőmérsékleti körülmények között.

Analit	– 20 °C-on	4-8 °C-on	20-25 °C-on
Albumin	> 1 év	2 hónap	1 nap
Glükóz	> 1 hónap	3 nap (steril)	5 óra
IgA, IgG, IgM	nem stabil (precipitálódik)	7 nap	1 nap
Laktát	néhány hónap	1 óra	30 perc
Granulocyták	nem ajánlott	3-5 óra	1-2 óra
Totál protein	> 1 év	6 nap	1 nap
Oligoklonális sávok	3 hónapon túl nem stabil	7 nap	1 nap
Tumorsejtek	nem ajánlott	1-12 óra	3-5 óra
Baktérium kultúra	nem ajánlott	törzstől függ	1-24 óra

C: Egyéb testfolyadékok esetén ajánlott mintatípusok.

Mintatípus	Vizsgálatok
EDTA-val alvadásgátolt minta	sejtszám, kenet
Heparinnal alvadásgátolt minta	pH-mérés, tumorsejtek
NaF-os minta	Laktát
Citráttal alvadásgátolt minta	Fibronektin
Mikor kell vénás vér az összehasonlításhoz?	Amikor synovialis folyadék enzimméiai vizsgálatai történnek. Folyadék/szérum/plazma ráta számolható.

Mintatípus	Vizsgálatok
Stabilizátor:	A synovialis folyadékhoz ml-enként 25 mg hyaluronidázt kell adni, majd inkubálni kell 37 °C-on 5 percig.

Ajánlás81

Az ascites, pleuralis, pericardialis vagy synovialis folyadék mintákat mielőbb be kell szállítani a laboratóriumba és ott analizálni kell. (A) [10]

Ascites, pleuralis, pericardialis vagy synovialis folyadék az alábbi okok miatt kerülhet analízisre:

- A testfolyadék identifikációja és differenciálása (pl. CSF elkülönítése orrváladéktól, amnionfolyadék vizelettől).
- Diagnosztikus vizsgálat (transzudátum-exsudátum elkülönítése, benignus vagy malignus effusio, chylus vagy pseudochylus).

A sejtek vizsgálatát 2-5 órán belül el kell végezni, amennyiben ez nem lehetséges, a sejteket a testfolyadékkal ekvivalens mennyiségű 50%-os etanollal fixálni kell. A sejtek citospin készítmény formájában tárolhatók, magasabb sejtszám esetén a kenetkészítést is meg lehet kísérelni. (8. táblázat)

A pediátriai mintákra vonatkozó speciális preanalitikai ajánlások:**Ajánlás82**

Újszülöttek és csecsemők esetén minél kisebb mennyiségű minta levétele ajánlott az alacsony vértérfogatuknak megfelelően. (A) [10]

Az újszülöttek vértérfogata 80-100 ml/tskg. Egy 3-4 kg testtömegű újszülöttől egyszerre legfeljebb 2,5 ml, 1 hónapon belül maximum 23 ml vér vehető le.

Ajánlás83

Újszülöttek és csecsemők esetén a kis mennyiségű vér vételéhez mikrokollektációs eszközök használata javasolt. (A) [10]

Gyakran kerül sor kapilláris mintavételre, amelynek során 6 hónapos kor, illetve 10 kg alatt a sarokból, efölött a kéz középső ujjainak ujjbegyéből történik a vérvétel. A mintavételi hely nyomkodása, a szövetek préselése kerülendő, mert az erőteljes nyomkodás a vér szövetnedvvel történő hígulását eredményezi.

Ajánlás84

Újszülöttek és csecsemők laboratóriumi vizsgálata során olyan mérőmódszerek használata javasolható, amelyek kiküszöbölik a hemolízis és ikterusz zavaró hatását. (C) [10]

A hemolízis a magzati vörösvértestek szétesése révén részben in vivo, míg a mintavétel nehézségei miatt in vitro is lehet. A kifejezett hemolízis és a hyperbilirubinaemia számos meghatározással interferál. A nagyfokú hemolízis számos esetben a vizsgálatok egy részének visszautasításához vezet és a mintavétel ismétlését teszi szükségessé.

Ajánlás85

Újszülöttek és csecsemők laboratóriumi vizsgálata esetén a laboratóriumi szakember és a kezelőorvos szoros együttműködése szükséges. (B) [10]

Mivel az újszülöttek hematokritja gyakran 0,50 fölötti, a levett kis mennyiségű vérmintából csak igen kevés szérum vagy plazma nyerhető, amely az esetek egy részében nem elegendő az összes kért vizsgálat elvégzéséhez, így javasolt egy prioritási sorrend felállítása a kezelőorvossal együttműködve. Az újszülöttek és csecsemőktől kért vizsgálatok jelentős része sürgős, 1 órán belüli eredménykiadást igényel; valamint számos esetben lényeges a tápláltsági állapot ismerete az eredmények értelmezése szempontjából. Korfüggő referenciatartományok felállítása szükséges.

A preanalitikai folyamatok minőségbiztosítása:**Ajánlás86**

A laboratóriumnak biztosítania kell a vizsgálatok megfelelő minőségét azáltal, hogy azok elvégzésére jól meghatározott körülmények között kerül sor – ebbe beletartozik a preanalitikai folyamatok megfelelősége is. (A) [11]

Ajánlás87**Minden laboratóriumnak minőségi mutatókat kell meghatároznia a preanalitikai folyamatok monitorozása céljából. (A) [8, 27, 10, 11]**

A preanalitikai folyamatok minőségbiztosítása – csakúgy, mint az analitikai folyamatoké – belső minőség-ellenőrzés és külső minőségbecslés (external quality assessment – EQA) útján valósulhat meg. Az ISO 15189:2012 és az IFCC Working Group „Laboratory Errors and Patient Safety” ajánlása alapján jelenleg a preanalitikai folyamatok monitorozásának legjobb módja a minőségi mutatók mérése. A minőségi mutatók olyan adatok vagy adatcsoportok, amelyek segítenek objektíven mérni egy adott folyamat vagy aktivitás javulását. Elvileg valamennyi preanalitikai hiba alkalmazható minőségi mutatóként, de célszerű azokat használni, amelyek gyakoriak, a mintát jelentősen befolyásolják, illetve bekövetkezésük a minta visszautasításához vezethet. A preanalitikai minőségi mutatók tekintetében a legfrissebb irodalmi adatok az irányadók (9. táblázat).

9. táblázat: Preanalitikai minőségi mutatók (Quality Indicators – QIs).

A táblázat a „Sciacovelli L et al: Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group „Laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group „Performance specifications for the extra-analytical phases” [8] című közleményben megjelent táblázat átdolgozásával készült.

(A prioritás sorrendje: 1: kötelező, 2: fontos, 3: ajánlott, 4: megfontolandó.)

Minőségi mutató	Prioritás
Téves azonosításból származó hibák	
Tévesen azonosított kérések száma/összes vizsgálatkérés (%)	1
Tévesen azonosított minták száma/összes minta (%)	1
Nem megfelelő vizsgálatkérések	
Klinikai kérdés nélküli kérések száma (járóbetegnekél)/összes vizsgálatkérés (járóbetegnekél) (%)	2
Nem megfelelő klinikai kérdéssel rendelkező kérések száma (járóbetegnekél)/klinikai kérdéssel rendelkező összes vizsgálatkérés (járóbetegnekél) (%)	4
Nem megfelelő klinikai kérdéssel rendelkező kérések száma (fekvőbetegnekél)/klinikai kérdéssel rendelkező összes vizsgálatkérés (fekvőbetegnekél) (%)	4
Hibás adatbevitelből származó hibák	
A laboratóriumi személyzet által hibásan bevitt adatokat tartalmazó kérések száma/a laboratóriumi személyzet által bevitt összes vizsgálatkérés (%)	1
Külső (nem laboratóriumi) személyek által hibásan bevitt adatokat tartalmazó kérések száma/külső személyek által bevitt összes vizsgálatkérés (%)	1
Érthetetlen kérések	
Érthetetlen kérések száma (járóbetegnekél)/összes vizsgálatkérés (járóbetegnekél) (%)	3
Érthetetlen kérések száma (fekvőbetegnekél)/összes vizsgálatkérés (fekvőbetegnekél) (%)	3
Nem megfelelő típusú minták	
Nem megfelelő mintamátrix-szal (pl. teljes vér helyett plazma) rendelkező minták száma/összes minta (%)	1
Nem megfelelő tárolóba gyűjtött minták száma/összes minta (%)	1
Nem megfelelő mennyiségű minták	
Nem elegendő térfogatú minták száma (a pediátriai minták kivételével)/összes minta (%)	1
Nem megfelelő minta/antikoaguláns arányú minták száma/összes antikoagulált minta (%)	1
Nem megfelelően szállított vagy tárolt minták	
Meg nem érkezett minták száma/összes minta (%)	1
A mérés előtt nem megfelelően tárolt minták száma/összes minta (%)	1
Szállításkor károsodott minták száma/összes szállított minta (%)	1
Nem megfelelő hőmérsékleten szállított minták száma/összes minta (%)	1
Túl hosszú ideig szállított minták száma/összes minta (%)	1

Minőségi mutató	Prioritás
Szennyezett minták	
Szennyezettség miatt visszautasított mikrobiológiai minták száma/összes mikrobiológiai minta (%)	1
Szennyezettség miatt visszautasított minták száma/összes nem mikrobiológiai minta (%)	1
Hemolizált minták	
Vizuális vizsgálattal detektált $\geq 0,5$ g/l szabad hemoglobin koncentrációjú minták száma/hemolízis szempontjából vizsgált összes minta (%)	1
Automatizált hemolízis index vizsgálat során detektált $\geq 0,5$ g/l szabad hemoglobin koncentrációjú minták száma/hemolízis szempontjából vizsgált összes minta (%)	1
Hemolízis miatt visszautasított minták száma/hemolízis szempontjából vizsgált összes minta (%)	1
Alvadékos minták	
Alvadékos minták száma/alvadékoság szempontjából vizsgált összes antikoagulált minta (%)	1
Nem megfelelő időben vett minták	
Nem megfelelő időpontban vett minták száma/meghatározott mintavételi időpontot igénylő összes minta (%)	2

Ajánlás88

A preanalitikai minőségi mutatók rendszeres értékelése és az érintettek tájékoztatása, oktatása javasolt a jövőbeni hibák elkerülése céljából. (B) [10, 27]

Ajánlás89

Javasolt egy olyan rendszer létrehozása, amely alkalmas a preanalitikai hibák rögzítésére és követésére. (C) [10]

Ez a rendszer lehetőleg a laboratóriumi informatikai rendszerhez kapcsolt legyen, amelyben az asszisztensek rögzíthetik a hibákat egy előre meghatározott listáról kiválasztva a megfelelőt, melynek eredményeként a mintához (a vizsgálatokhoz hasonlóan) hozzárendelődnek annak preanalitikai hibái. Így módon lehetővé válik a rendszerben definiált preanalitikai hibák (minőségi mutatók) adott rendszerességgel történő statisztikai legyűjtése, elemzése és értékelése.

Ajánlás90

Minden laboratóriumnak dokumentummal kell rendelkeznie azon vizsgálatairól, amelyek eredményét a hemolízis, lipémia vagy ikterusz befolyásolja. Ezen leírásnak nemcsak az érintett vizsgálatok listáját kell tartalmaznia, hanem minden egyes vizsgálat esetén meg kell adni, hogy az adott vizsgálat eredményét milyen mértékben befolyásolja a zavaró tényező. A minőségügyi dokumentációnak tartalmaznia kell, hogy mi a teendő hemolizált, lipémiás vagy ikteruszos minta esetén, illetve a laboratórium milyen mértékű hemolízis, lipémia vagy ikterusz esetén utasítja vissza az adott vizsgálatok elvégzését. A hemolízis, lipémia vagy ikterusz tényét minden esetben dokumentálni, valamint a vizsgálakérőt erről értesíteni kell. (A) [10]

A hemolízis, lipémia és ikterusz tekintetében a hemolízis messze a leggyakoribb preanalitikai eltérés, amely befolyásolhatja a mérési eredményeket. Előfordulhat in vivo vagy in vitro. Amennyiben a páciens minden mintája (hasonló mértékben) hemolizált és ismételt mintavétel esetén is észlelhető hemolízis, az in vivo hemolízis fennállását valószínűsíti. Ez esetben a páciens kezelőorvosa haladéktalanul értesítendő. In vitro hemolízishez számos preanalitikai probléma vezethet (pl. traumás vérvétel, túl vékony vérvételi tű, vacutainer rendszer helyett fecskendő használata, hosszú ideig tartó strangulálás, a primer cső alultöltöttsége, a vérvételi cső erőteljes rázása, túl alacsony vagy magas hőmérsékleten történő szállítás, túlságosan hosszú a mintavétel és a centrifugálás között eltelt idő, nem megfelelő centrifugálási körülmények).

A hemolízis által okozott interferencia mechanizmusai:

- intracelluláris komponensek koncentrációjának növekedése az extracelluláris térben (pl. kálium, LDH, GOT);
- analitikai interferencia (pl. vörösvértestekből kiszabaduló adenilát-kináz fokozza a CK és CK-MB aktivitást, a szabad hemoglobin pszeudoperoxidáz aktivitása gátolja a színes diazóniumtermék képződését Jendrassik-Gróf módszerrel végzett bilirubin meghatározás esetén);
- optikai interferencia.

A lipémia által okozott interferencia mechanizmusai:

- térfogatfoglaló hatás;
- fiziko-kémiai interferencia;
- optikai interferencia.

Az ikterusz által okozott interferencia mechanizmusai:

- kémiai interferencia (pl. glükóz, koleszterin, triglicerid, kreatinin, húgysav);
- optikai interferencia (pl. alvadási tesztek, kreatinin meghatározás Jaffé módszerrel).

Ajánlás91

A hemolízis, lipémia és ikterusz mértékének automatizált meghatározása (spektrofotometriás detektálása) javasolt a vizuális detektálás helyett. (B) [10]

Ezen interferáló tényezők mértékének automatizált meghatározása a szérum indexek mérése során lehetséges. Vizuális vizsgálattal az enyhe hemolízis (szabad hemoglobin koncentráció < 0,3 g/l) nem észlelhető, azonban egyes laboratóriumi vizsgálatok eredményét már ilyen mértékű hemolízis is befolyásolhatja.

Ajánlás92

A mintavételi cső megfelelő feltöltöttségének automatikus mérése alkalmazható. (C) [10]

Az alultöltöttség egy speciális mintakezelő rendszer kamerája segítségével igazolható.

Ajánlás93

Pneumatikus csőpostarendszerrel történő mintaszállítás esetén javasolt ezen szállítási forma minták minőségére gyakorolt hatásának vizsgálata. (C) [10, 28]

Általánosságban elmondható, hogy a csőpostával továbbított mintákban nem módosul az analitok koncentrációja. A csőpostával történő mintaszállítás azonban elvben növelheti a hemolizált minták arányát, és a felszabaduló ADP aktiválhatja a trombocytákat – különösen, ha a minta nagy sebességgel halad előre, erőteljesen gyorsul és lassul, illetve mozog a kapszulán belül. A hemolízis legérzékenyebb indikátora az LDH. Tekintettel arra, hogy a különböző laboratóriumok különböző csőpostarendszereket használnak, minden laboratóriumnak javasolt megvizsgálnia, hogy az általa használt csőposta milyen hatással van a minták minőségére. A csőpostával történő és a hagyományos mintaszállítás hatásának összehasonlítása során a hemolízis indikátorainak vizsgálat (hemolízis index, kálium koncentráció, LDH aktivitás) feltétlenül javasolható.

Ajánlás94

Célszerű csökkenteni a szisztémás preanalitikai hibák számát. (B) [10]

Erre az alábbi lehetőségek kínálkoznak:

- Bizonyos időnként értékelni kell az előre meghatározott minőségi mutatókat.
- Az értékelés eredményéről a laboratóriummal kapcsolatban álló személyzetet tájékoztatni kell, továbbá meg kell határozni a fejlődést biztosító intézkedéseket és azokat meg kell valósítani.
- Az egészségügyi dolgozók számára biztosítani kell a laboratórium preanalitikai kívánalmaihoz való könnyű hozzáférhetőséget.
- A mintavételt gyakorlott személyek végezzék, akik rendszeres továbbképzésben részesülnek.

Ajánlás95

Amennyiben lehetséges, a laboratóriumnak részt kell vennie külső minőségbecslő programokban a teljes vizsgálati folyamat ellenőrzése céljából – beleértve a preanalitikai folyamatokat is. (A) [11]

Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)

Nem készült.

VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

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

- A beküldőnek gondoskodnia kell arról, hogy a preanalitika fázis laboratóriumon kívül eső szakasza a laboratórium által (jelen egészségügyi szakmai irányelvben) meghatározott módon történjen.

- Megfontolandó phlebotómiás képzés/licence vizsga rendszer kialakítása (Vérvételi eljárások John C. Flynn tankönyv alapján).
- Laboratóriumi akkreditáció során MSZ EN ISO 15189:2012 szabvány követelményei kiterjednek a felügyelete alá tartozó valamennyi telephelyére, mintavételi helyére, továbbá a betegágy mellett, vagy hordozható eszközökkel végzett tevékenységeire.
- A vérvételi helyek akkreditációja is része a teljes laboratórium akkreditációnak.

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

- Függetlenül attól, hogy az ellátó a mintavételi eszközök beszerzésében eléri-e a közbeszerzési értékhatárt vagy nem, az eljárás során a laboratóriumi preanalitikai szakmai irányelvben foglaltaknak megfelelő minőségű mintavételi eszközök, mintatárolók, szállító eszközök beszerzése indokolt.
- Különösen fontos a háziorvosi praxisokból a minta laboratóriumba juttatása. Ennek megszervezésére 2 lehetőség kínálkozik: a laboratóriumi körjárat vagy a háziorvos (illetve önkormányzat) által megszervezett beszállítás útján. Amennyiben a laboratórium által determinált időablak nem tartható, akkor megfontolandó centrifuga beszerzése a háziorvosi praxisba.

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

A laboratóriumnak a preanalitikai egészségügyi szakmai irányelvben foglaltaknak megfelelően rendelkeznie kell:

- információval a lehetséges vérvételi helyszíneket illetően,
- a vérvétel során az azonosításhoz szükséges dokumentumok listájáról,
- a páciens által gyűjtött mintavételhez utasításokkal,
- a mintavételhez megfelelő állapot meghatározásával (éhom, gyógyszer bevétele előtti állapot),
- mintagyűjtő edény minőségi megfelelőségéről (pl. vizeletgyűjtő edény),
- az eredményközlés mikéntjéről.

1.4. 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

1. táblázat: A vérvételi csövek csoportosítása mintatípus, additívum és az EFLM által javasolt színek alapján.
2. táblázat: A WHO ajánlása a szükséges minimális mintamennyiségre.
3. táblázat: Mikor szükséges éhomi és nem-éhomi vérvétel a lipidprofil vizsgálatához?
4. táblázat: A mintavételi csövek gyártóinak preanalitikai ajánlásai.
5. táblázat: A vérből mért analitok precentrifugális eltarthatósága.
6. táblázat: A vizsgálati minták eltarthatósága hemosztázis tesztek esetén.
7. táblázat: A vizeletből mért analitok precentrifugális eltarthatósága.
8. táblázat: A CSF és egyéb testfolyadékok preanalitikai sajátosságai.
9. táblázat: Preanalitikai minőségi mutatók.

2.4. Algoritmusok

1. algoritmus: Kísérleti algoritmus ismeretlen additívumot tartalmazó minták azonosítására.

2.5. Egyéb dokumentum

1. ábra: Nomogram és a centrifuga rotorok típusai.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Jelen egészségügyi szakmai irányelv speciális szerkezetéből adódóan külön fejezet foglalkozik a minőségi indikátorok rendszerével, mely belső és külső minőségellenőrzést tesz lehetővé. Megfelelő minőségi indikátorok kiválasztásával a teljes preanalitikai folyamat monitorozható, lemodellezhető. A minőségi indikátorok megfelelő időnkénti elemzése, ebből levont konzekvenciák alapján történő edukáció, majd vizsga a preanalitikai tevékenység javuló minőségét garantálja. (9. táblázat: Preanalitikai minőségi mutatók)

9. táblázat: Preanalitikai minőségi mutatók (Quality Indicators – QIs).

A táblázat a „Sciakovelli L et al: Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group „Laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group „Performance specifications for the extra-analytical phases” [8] című közleményben megjelent táblázat átdolgozásával készült.

(A prioritás sorrendje: 1: kötelező, 2: fontos, 3: ajánlott, 4: megfontolandó)

Minőségi mutató	Prioritás
Téves azonosításból származó hibák	
Tévesen azonosított kérések száma/összes vizsgálatkérés (%)	1
Tévesen azonosított minták száma/összes minta (%)	1
Nem megfelelő vizsgálatkérések	
Klinikai kérdés nélküli kérések száma (járóbetegnekél)/összes vizsgálatkérés (járóbetegnekél) (%)	2
Nem megfelelő klinikai kérdéssel rendelkező kérések száma (járóbetegnekél)/klinikai kérdéssel rendelkező összes vizsgálatkérés (járóbetegnekél) (%)	4
Nem megfelelő klinikai kérdéssel rendelkező kérések száma (fekvőbetegnekél)/klinikai kérdéssel rendelkező összes vizsgálatkérés (fekvőbetegnekél) (%)	4
Hibás adatbevitelből származó hibák	
A laboratóriumi személyzet által hibásan bevitt adatokat tartalmazó kérések száma/a laboratóriumi személyzet által bevitt összes vizsgálatkérés (%)	1
Külső (nem laboratóriumi) személyek által hibásan bevitt adatokat tartalmazó kérések száma/külső személyek által bevitt összes vizsgálatkérés (%)	1
Érthetetlen kérések	
Érthetetlen kérések száma (járóbetegnekél)/összes vizsgálatkérés (járóbetegnekél) (%)	3
Érthetetlen kérések száma (fekvőbetegnekél)/összes vizsgálatkérés (fekvőbetegnekél) (%)	3
Nem megfelelő típusú minták	
Nem megfelelő mintamátrix-szal (pl. teljes vér helyett plazma) rendelkező minták száma/összes minta (%)	1
Nem megfelelő tárolóba gyűjtött minták száma/összes minta (%)	1
Nem megfelelő mennyiségű minták	
Nem elegendő térfogatú minták száma (a pediátriai minták kivételével)/összes minta (%)	1
Nem megfelelő minta/antikoaguláns arányú minták száma/összes antikoagulált minta (%)	1
Nem megfelelően szállított vagy tárolt minták	
Meg nem érkezett minták száma/összes minta (%)	1
A mérés előtt nem megfelelően tárolt minták száma/összes minta (%)	1
Szállításkor károsodott minták száma/összes szállított minta (%)	1
Nem megfelelő hőmérsékleten szállított minták száma/összes minta (%)	1
Túl hosszú ideig szállított minták száma/összes minta (%)	1
Szennyezett minták	
Szennyezettség miatt visszautasított mikrobiológiai minták száma/összes mikrobiológiai minta (%)	1
Szennyezettség miatt visszautasított minták száma/összes nem mikrobiológiai minta (%)	1
Hemolizált minták	
Vizuális vizsgálattal detektált $\geq 0,5$ g/l szabad hemoglobin koncentrációjú minták száma/hemolízis szempontjából vizsgált összes minta (%)	1
Automatizált hemolízis index vizsgálat során detektált $\geq 0,5$ g/l szabad hemoglobin koncentrációjú minták száma/hemolízis szempontjából vizsgált összes minta (%)	1
Hemolízis miatt visszautasított minták száma/hemolízis szempontjából vizsgált összes minta (%)	1

Minőségi mutató	Prioritás
Alvadékos minták	
Alvadékos minták száma/alvadékosság szempontjából vizsgált összes antikoagulált minta (%)	1
Nem megfelelő időben vett minták	
Nem megfelelő időpontban vett minták száma/meghatározott mintavételi időpontot igénylő összes minta (%)	2

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik. A felülvizsgálat folyamata az érvényesség lejártá előtt fél évvel kezdődik el. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi laboratórium Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában résztvevő fejlesztőcsoport-tagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő publikációkat, szakkönyveket, irányelveket, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat. Amennyiben a tudományos bizonyítékokban vagy az ellátókörnyezetben releváns és szignifikáns változás következik be, a fejlesztőcsoport kezdeményezheti az irányelv idő előtti felülvizsgálatát.

IX. IRODALOM

- [1]. U. S. Preventive Services Task Force (USPSTF). Methods and Processes. Grade Definitions after May 2012. <https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/Page/Name/grade-definitions>
- [2]. NZG: Management of Early Colorectal Cancer 2011, App. 1. pp.102. <http://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/early-management-colorectal-cancer-guideline.pdf>
- [3]. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? Clin Chem Lab Med 2006; 44(6): 750-759.
- [4]. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. Clin Chem Lab Med 2006; 44(4): 358-365.
- [5]. Green SF. The cost of poor blood specimen quality and errors in preanalytical processes. Clin Biochem 2013; 46(13-14): 1175-1179.
- [6]. Lippi G, Becan-McBride K, Behúlová D, Bowen RA, Church S, Delanghe J, et al. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. Clin Chem Lab Med 2013; 51(1): 229-241.
- [7]. Cornes MP, Church S, van Dongen-Lases E, Grankvist K, Guimaraes JT, Ibarz M, et al. The role of European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine Working Group for Preanalytical Phase in standardization and harmonization of the preanalytical phase in Europe. Ann Clin Biochem 2016; 53(Pt 5): 539-547.
- [8]. Sciacovelli L, Panteghini M, Lippi G, Sumarac Z, Cadamuro J, de Oliveira Galoro CA, et al. Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group „Laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group „Performance specifications for the extra-analytical phases”. Clin Chem Lab Med 2017; 55(10): 1478-1488.
- [9]. Llopis MA, Alvarez V, Martínez-Brú C, et al. Quality Assurance in the Preanalytical Phase. In: Applications and Experiences of Quality Control. Prof. Ognyan Ivanov (Ed.) InTech 2011; p.185-204.
- [10]. Pre-examination Procedures in Laboratory Diagnostics. Guder WG, Narayanan S (Eds.) De Gruyter 2015.
- [11]. ISO. Medical laboratories – Requirements for quality and competence. ISO 15189:2012. CEN, Brussels, Belgium, 2012.
- [12]. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; Approved Guideline – Seventh Edition. CLSI document GP41-ED7. CLSI, Wayne, Pennsylvania, USA, 2017.
- [13]. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures for Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline – Fourth Edition CLSI document GP44-A4. CLSI, Wayne, Pennsylvania, USA, 2010.

- [14]. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Urinalysis; Approved Guideline – Third Edition CLSI document GP16-A3. CLSI, Wayne, Pennsylvania, USA, 2009.
- [15]. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-Based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; Approved Guideline – Fifth Edition. CLSI document H21-A5. CLSI, Wayne, Pennsylvania, USA, 2008.
- [16]. World Health Organization. USE OF ANTICOAGULANTS IN DIAGNOSTIC LABORATORY INVESTIGATIONS (WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.2). WHO, Geneva, Switzerland, 2002.
- [17]. World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances, 2021-2022. WHO, Geneva, Switzerland, 2021.
- [18]. ISO Medical laboratories — Requirements for collection, transport, receipt, and handling of samples ISO/TS20658:2017, Switzerland, 2017.
- [19]. Simundic AM, Cornes MP, Grankvist K, Lippi G, Nybo M, Ceriotti F, et al. Colour coding for blood collection tube closures – a call for harmonisation. *Clin Chem Lab Med* 2015; 53(3): 371-376.
- [20]. Simundic AM, Bölenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, van Dongen-Lases EC, et al. Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling. *Clin Chem Lab Med* 2018; 56(12): 2015-2038.
- [21]. Nordestgaard BG, Langsted A, Mora S, Kolovou G, Baum H, Bruckert E, et al. Fasting is not routinely required for determination of a lipid profile: clinical and laboratory implications including flagging at desirable concentration cut-points—a joint consensus statement from the European Atherosclerosis Society and European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. *Eur Heart J* 2016; 3(25):1944-1958.
- [22]. Guidance for laboratories shipping specimens to WHO reference laboratories that provide confirmatory testing for COVID-19 virus Interim guidance 31 March 2020
- [23]. Sacks DB, Arnold M, Bakris GL, Bruns DE, Horvath AR, Kirkman MS, et al. Guidelines and recommendations for laboratory analysis in the diagnosis and management of diabetes mellitus. *Diabetes Care* 2011; 34(6): e61-99.
- [24]. Lippi G, Salvagno GL, Adcock DM, Gelati M, Guidi GC, Favaloro EJ. Right or wrong sample received for coagulation testing? Tentative algorithms for detection of an incorrect type of sample. *Int Jnl Lab Hem.* 2010; 32:132-137.
- [25]. Schuff-Werner P, Mansour J, Groop A. Pseudo-thrombocytopenia (PTCP). A challenge in a daily laboratory routine? *J Lab Med* 2020; 44(5): 295-304.
- [26]. Haematology. Moore G, Knight G, Blann A. (Eds.) Oxford University Press, UK, 2016.
- [27]. Sciacovelli L, Lippi G, Sumarac Z, del Pino Castro IG, Ivanov A, De Guire V, et al. Pre-analytical quality indicators in laboratory medicine: Performance of laboratories participating in the IFCC Working Group „Laboratory Error and Patient Safety” project. *Clinica Chimica Acta* 2019; 497: 35-40.
- [28]. Tóth J, Lenkey Á, V Oláh A, Köteles J, Kissné Sziráki V, Kerényi A, Kappelmayer J. Preanalitikai szempontok pneumatikus csőpostával szállított laboratóriumi minták esetén. *Orv Hetil* 2014; 155(28): 1113-1120.
- [29]. Diver MJ, Hughes JG, Hutton JL, West CR, Hipkin LJ. The long term stability in whole blood of 14 commonly-requested hormone analytes. *Ann Clin Biochem.* 1994; 31: 561-565.
- [30]. Clark S, Youngman LD, Palmer A, et al. Stability of plasma analytes after delayed separation of whole blood: implications for epidemiological studies. *Int J Epidemiol.* 2003; 32: 125-130.
- [31]. Laessig RH, Indrikson AA, Hassemer DJ, Paskey TA, Schwartz TH. Changes in serum chemical values as a result of prolonged contact with the clot. *Am J Clin Pathol.* 1976; 66: 598-604.
- [32]. Ellis JM, Livesey JH, Evans MJ. Hormone stability in human whole blood. *Clin Biochem.* 2003; 36: 109-112.
- [33]. Rehak NN, Chiang BT. Storage of whole blood: effect of temperature on the measured concentration of analytes in serum. *Clin Chem.* 1988 ;34: 2111-2114.
- [34]. Chu SY, MacLeod J. Effect of three-day clot contact results of common biochemical tests with serum. *Clin Chem.* 1986; 32: 2100.
- [35]. Leino A, Koivula MK. Stability of chemical and immunochemical analytes in uncentrifuged plasma samples. *Ann Clin Biochem.* 2009; 46: 159-161.
- [36]. Ono T, Kitabuchi K, Takehara M, Shiiba M, Hayami K. Serum-constituents analyses: effect of duration and temperature of storage of clotted blood. *Clin Chem.* 1981; 27: 35-38.
- [37]. Boyanton BL, Blick KE. Stability studies of twenty-four analytes in human plasma and serum. *Clin Chem.* 2002; 448: 2242-2247.
- [38]. Belenky A, Smith B, Lin S, et al. The effect of class-specific protease inhibitors on the stabilization of B-type natriuretic peptide in human plasma. *Clin Chim Acta.* 2004; 340: 163-172.

- [39]. Toffaletti J, Blosser N, Kirvan K. Effect of storage temperature and time before centrifugation on ionized calcium in blood collected in plain vacutainer tubes and silicone-separator (SST) tube. Clin Chem. 1984; 30: 553-556.
- [40]. Larsson L, Ohman S. Effect of silicone-separator tubes and storage time on ionized calcium in serum. Clin Chem. 1985; 31: 169-170.
- [41]. Boomsma F, Alberts G, vanEijk L, Manin't Veld AJ, Schalekamp MA. Optimal collection and storage conditions for catecholamine measurement in human plasma and urine. Clin Chem. 1993; 39: 2503-2508.
- [42]. Winsten S, Gordesky SE. Transportation of specimens. In: Faulkner WR, Meites S, eds. Selected Methods of Clinical Chemistry. Washington, DC: American Association for Clinical Chemistry; 1982: 11-15.
- [43]. Tanner M, Kent N, Smith B, et al. Stability of Common biochemical analytes in serum gel tubes subjected to various storage temperatures and times pre-centrifugation. Ann Clin Biochem. 2008; 45: 375-379.
- [44]. Mansoor I, Wojno KJ, Blaga J, Calam RR. Homocysteine stability in heparinized plasma. Clin Chem. 2004; (Suppl A18-19):50.
- [45]. Astles R, Williams CP, Sedor F. Stability of plasma lactate in vitro in the presence of antiglycolytic agents. Clin Chem. 1994; 40: 1327-1330.
- [46]. Zhang DJ, Elswick RK, Miller WG, Bailey JL. Effect of serum-clot contact time on clinical chemistry laboratory results. Clin Chem. 1998; 44: 1325-1333.
- [47]. Evans MJ, Livesey JH, Ellis JM, Yandle TG. Effect of anticoagulants and storage temperature on stability of plasma and serum hormones. Clin Biochem. 2001; 34: 109-112.
- [48]. Peters FT. Stability of analytes in biosamples – an important issue in clinical and forensic toxicology. Anal Bioanal Chem. 2007; 388: 1505-1519.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Orvosi laboratórium Tagozat elnöke kijelölte az irányelvfejlesztő csoport tagjait és felelősét. A fejlesztőcsoport tagjai meghatározták a feladatokat, a prioritásokat, a konzultációs időpontokat és a fejlesztés pontos menetét. Ennek megfelelően a tagok egyéni munka során, de egymással rendszeresen konzultálva alkották meg a magyar viszonyokra adaptált, nemzetközi irányelveken alapuló, preanalitikai témakörben a hazai egészségügyi szakmai irányelvet.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irányelvfejlesztés során hazai publikált, hivatkozható irodalom hiányában a nemzetközi ajánlások (ISO, CLSI, WHO) aktuális irányelveit, illetve az európai vagy hazai törvények, jogszabályok, rendeletek releváns és hatályos rendelkezéseit vette figyelembe az irányelvfejlesztő csoport. Az irányelvfejlesztés meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom-keresés, -szelekció és -elemzés. Az irodalomkutatás a PubMed és az UpToDate adatbázisban fellelhető publikációk alapján történt. Az EFLM preanalitikával foglalkozó munkacsoportja az interneten csoportosítva teszi közzé a preanalitika egyes lépéseivel foglalkozó közleményeket, amelyek áttekintése ugyancsak megtörtént. Az irodalomkutatás 2021 szeptemberével zárult le.

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

A CLSI guideline-ok konszenzuson alapuló megállapítások, amik egy jelentős létszámú fejlesztő és felülvizsgáló testület döntése alapján hozott ajánlások. Ezen adaptálásra felhasznált dokumentumok a szakterületen általánosan elfogadottak. Az általuk felhasznált eredeti tanulmányokat kritikusan értékelték, így a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét. Ezeket a bizonyítékokat a fejlesztőcsoport tagjai az U. S. Preventive Services Task Force módszertanának adaptált rendszerével sorolták be [1], a bizonyíték szintjeinek meghatározására és az ajánlások rangsorolására az irányelvfejlesztő csoport tagjainak és lektorainak véleménye alapján került sor. A fejlesztőcsoport ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti adaptálhatóságát. Amennyiben a bizonyíték nem magyarországi viszonyoknak megfelelő adatokra támaszkodott, akkor a fejlesztőcsoport konszenzusa volt a mérvadó.

4. Ajánlások kialakításának módszere

A fejlesztőcsoport a releváns nemzetközi szervezetek irányelveinek ajánlásait alapvetően iránymutatónak tartja a hazai ellátási gyakorlatra. Az adaptálásra felhasznált dokumentumok az ajánlások besorolását nem alkalmazták. Az előzőekben bemutatott bizonyíték-besorolásra alapozva, a New Zealand Guidelines Group (NZGG) által alkalmazott módszer alapján került kialakításra az egészségügyi szakmai irányelvben használt ajánlás rangsorolási

rendszer [2]. Az ajánlások gyakorlati megvalósításának kötelezettségi szintjét az ajánlások szóhasználata fejezi ki, amely a nemzetközi gyakorlatban egyre hangsúlyosabb tendenciát követi. A fejlesztőcsoport a felhasznált irodalom áttekintését követően az ajánlásokat egyesével értékelve, konszenzussal, számottevő véleménykülönbség nélkül rangsorolta az irányelv ajánlásait.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását a fejlesztőcsoport tagjainak rendszeres konzultációja előzte meg, fejlesztőcsoport végső döntései megegyezés során születtek meg. A kialakított egészségügyi szakmai irányelv ezt követően megküldésre került a véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi tagozatokhoz. A véleményező tagozatok javaslatai beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakmai szakértő nem véleményezte az egészségügyi szakmai irányelvet.

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

1. táblázat: A vérvételi csövek csoportosítása mintatípus, additívum és az EFLM által javasolt színkód alapján.

[10, 19] (A táblázat a [10] irodalom 4.5. fejezetében és a [19] közleményben megjelent táblázatok alapján, azok átdolgozásával készült.)

Az EFLM által javasolt kupak/dugó színek megfelelnek a svéd standardnak (SS-872805, 2011).

Mintatípus	Additívum	EFLM által javasolt színkód	Általános alkalmazás
szérum	alvadási aktivátor	piros	kémiai és szerológiai vizsgálatok, vérbank tesztek
szérum, géles	gél, alvadási aktivátor	sárga	kémiai és szerológiai vizsgálatok, vérbank tesztek
plazma	heparin	sötétzöld	kémiai vizsgálatok
plazma, géles	gél, heparin	világoszöld	kémiai vizsgálatok
plazma	citrát (1:9)	világoskék	véralvadási tesztek
teljes vér	citrát (1:4)	fekete	vörösvértest-süllyedés
teljes vér	EDTA	lila	hematológiai, immunhematológiai és kémiai vizsgálatok
plazma, géles	gél, EDTA	fehér vagy gyöngyház	vérbank tesztek
plazma	glikolízis gátló	szürke	glükóz meghatározás

2. táblázat: A WHO ajánlása a szükséges minimális mintamennyiségre (95%-ban elégséges mintamennyiség).

[16]

Vizsgálatok	Szükséges minimális mintamennyiség
Klinikai kémia	4-5 ml (heparinnal alvadásgátolt vér esetén 3–4 ml)
Hematológia	2-3 ml EDTA-val alvadásgátolt vér
Hemosztazeológia	2-3 ml citráttal alvadásgátolt vér

Vizsgálatok	Szükséges minimális mintamennyiség
Immunoassay	1 ml teljes vér (3-4 immunoassay-re elegendő)
Vörösvértest-süllyedés	2-3 ml citráttal alvadásgátolt vér
Vérgáz-meghatározás	kapilláris mintavétel esetén 50 µl, artériás és vénás mintavétel esetén 1 ml heparinnal alvadásgátolt vér

3. táblázat: Mikor szükséges éhomi és nem-éhomivér-vétel a lipidprofil vizsgálatához? [21]

Nem szükséges éhomi vér-vétel	Éhomi vér-vétel
A legtöbb páciensnél: – kezdeti lipidprofil, – kardiovaszkuláris rizikóbecslés – akut koronária szindrómás páciensnél, – gyerekeknél, – amennyiben a páciens ezt választja, – diabéteszes betegnél, – időskorban, – stabil gyógyszeres terápia esetén.	Néha szükséges, ha: – a nem-éhomi triglicerid koncentráció > 5 mmol/l, – lipid szakrendelés által monitorozott hypertrigliceridaemia, – hypertrigliceridaemiás pancreatitis után, – hypertrigliceridaemiát okozó terápia megkezdésekor, – éhomi vér-vételt igénylő laboratóriumi vizsgálatok esetén (éhomi vércukorszint-meghatározás, terápiás gyógyszer-szint-monitorozás).

4. táblázat: A mintavételi csövek gyártóinak preanalitikai ajánlásai. [saját szerkesztés]

A: Greiner

Mintatároló típusa	Ajánlott relatív centrifugális erő (× g)	Ajánlott centrifugálási idő (perc)	Ajánlott centrifugálási hőmérséklet (°C)	Ajánlott összeforgatási szám a vér-vétel után
VACUETTE® Serum Tubes (Clot Activator, No Additive)	Minimum 1500	10	15–25	5–10
VACUETTE® Serum Clot Activator w/Gel Tubes	1800–2200	10	15–25	8–10
VACUETTE® Plasma Tubes (Lithium Heparin, Sodium Heparin, Glycolytic Inhibitor)	2000–3000	15	15–25	5–10
VACUETTE® Lithium Heparin w/Gel Tubes	1800–2200	10–15	15–25	5–10
VACUETTE® Coagulation Tubes (Sodium Citrate)	1500–2000 2500–3000	10 20	15–25	4

B: Becton Dickinson

Mintatároló típusa	Ajánlott relatív centrifugális erő (× g)	Ajánlott centrifugálási idő (perc)	Ajánlott centrifugálási hőmérséklet (°C)	Ajánlott összeforgatási szám a vérvétel után
Nátrium-citrátos cső (világoskék kupak)	2000–2500 (műanyag) 1500 (üveg)	10–15 15	25	3–4
Vérvételi cső vörösvértest-süllyedés meghatározáshoz (ESR, Erythrocyte Sedimentation Rate) (fekete kupak)	–	–	–	8–10
Szérumcső, nem géles (piros kupak)	≤ 1300	10	25	5–6
Szérumcső, trombin tartalmú (RST, Rapid Serum Tube) (narancssárga kupak)	1500–2000	10	23–27	5–6
Szérumcső, géles (SST II, Serum Separator Tube II) (aranyszínű kupak)	1300–2000	10	25	5–6
Heparinos cső, nem géles (zöld kupak)	≤ 1300	10	25	8–10
Heparinos cső, géles (PST II, Plasma Separator Tube II) (világoszöld kupak)	1300–2000	10	25	8–10
EDTA-s cső, nem géles (lila kupak)	–	–	–	8–10
EDTA-s cső, géles (PPT, Plasma Preparation Tube) (gyöngyházfényű kupak)	1100–1500	10	25	8–10
Vérvételi cső keresztpróba végzéséhez (rózsaszín kupak)	–	–	–	8–10
Fluorid-tartalmú cső (szürke kupak)	≤ 1300	10	25	8–10
Vérvételi cső nyomelemek meghatározásához (sötétkék kupak)	≤ 1300	10	25	8–10

C: Sarstedt

Mintatároló típusa	Ajánlott relatív centrifugális erő (× g)	Alternatív relatív centrifugális erő tartomány (× g)	Ajánlott centrifugálási idő (perc)	Ajánlott centrifugálási hőmérséklet (°C)
S-Monovette® Serum	2000	1800–2500	10	18–25
S-Monovette® Serum-Gel	2500	2200–3000	10	18–25
S-Monovette® Li-Heparin	2000	1800–2000	10	18–25

Mintatároló típusa	Ajánlott relatív centrifugális erő (× g)	Alternatív relatív centrifugális erő tartomány (× g)	Ajánlott centrifugálási idő (perc)	Ajánlott centrifugálási hőmérséklet (°C)
S-Monovette® Li-Heparin-Gel	3000 2500	2700–3000 2300–3000	10 15	18–25
S-Monovette® EDTA-Gel	2500	1800–2500	10	18–25
S-Monovette® Citrát	1800	1800–2300	10	18–25
S-Monovette® Fluoride	2000	1800–2500	10	18–25

5. táblázat: A vérből mért analitok precentrifugális eltarthatósága.

Méreendő analit	Mintatípus			Stabilitás							Irodalom	Speciális eljárási utasítások
	Szérum	EDTA-s plazma	Heparinos plazma	Kevesebb, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig	48 óráig		
17-alfa-hidroxi-progeszteron			X							X	29	
Agyi nátriuretikus peptid (BNP)			X						X		38	
Albumin	X									X	30	
Albumin		Id. speciális eljárási utasítások								X	31	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Aldoszteron		X							X		32	
Alkalikus foszfatáz	X									X	31	
Amiláz	X									X	34	Bizonyíték a stabilitásra 72 óráig centrifugálás nélkül (4)
Amiláz			X				X				35	
Androsztendion			X							X	29	
Apolipoprotein A1		Id. speciális eljárási utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Apolipoprotein B		Id. speciális eljárási utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel

Mérendő analit	Mintatípus			Stabilitás							Irodalom	Speciális eljárási utasítások
	Szérum	EDTA-s Plazma	Heparinos Plazma	Kevesebb, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig	48 óráig		
Bikarbonát	X									X	34	Bizonyíték a stabilitásra 72 óráig centrifugálás nélkül (4)
Bilirubin, direkt/konjugált	X									X	37	
Bilirubin, totál	X									X	31	
C-peptid		X							X		32	
C-reaktív protein (CRP)	X								X		43	
Dehidro-epiandroszteron- szulfát (DHEAS)			X							X	29	
Ferritin	X								X		43	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)
Follikulus stimuláló hormon (FSH)			X							X	29	Bizonyíték a stabilitásra 24 óráig centrifugálás nélkül, EDTA-s plazmában (4)
Folsav	X									X	34	↓ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)
Foszfát	X									X	31	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4) ↑ 22 °C-on (5)
Gamma-glutamil-transzferáz (GGT)	X									X	30	Bizonyíték a stabilitásra 72 óráig centrifugálás nélkül (5)
Glukagon		X							X		32	
Glükóz	X				X						31	↓ 72 óra után centrifugálás nélkül (4), ↓ 22 °C-on (5)
Glutamát-oxálacetát transzamináz (GOT)	X							X			36	Enyhe ↑ idővel a szérumban (3), ↑ 22 °C-on (5)

Mérendő analit	Mintatípus			Stabilitás							Irodalom	Speciális eljárási utasítások
	Szérum	EDTA-s Plazma	Heparinos Plazma	Kevesebb, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig	48 óráig		
Kreatin-kináz (CK; MB nélkül)			X				X				35	
Kreatin-kináz MB (CK-MB)	X								X		35	
Kreatinin		lásd speciális utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Kreatinin	X									X	31	↑ centrifugálás nélkül 72 óra után (4), ↑ 22 °C-on (5)
Laktát				X							45	
Laktát-dehidrogenáz (LDH)	X				X						31	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)
LDL		lásd speciális utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Leptin		X							X		32	
Lipáz									X		33	
Luteinizáló hormon (LH)			X							X	29	Bizonyíték a stabilitásra 24 óráig centrifugálás nélkül, EDTA-s plazmában (18)
Magnézium	X									X	31	↑ 4 óra után centrifugálás nélkül (9)
N-terminális agyi nátriuretikus peptid prohormon (NT-proBNP)		X							X		47	
Nátrium	X									X	31	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)

Mérendő analit	Mintatípus			Stabilitás							Irodalom	Speciális eljárási utasítások
	Szérum	EDTA-s Plazma	Heparinos Plazma	Kevesebb, mint 2 óra	2 óráig	4 óráig	6 óráig	8 óráig	24 óráig	48 óráig		
Trigliceridek		lásd speciális utasítások								X	30	mintatípus = EDTA-s plazma 0,34 mmol/l aprotininnel
Urea	X									X	31	
Vas	X							X			44	
Vitamin B12	X									X	34	↑ 72 óra után centrifugálás nélkül (4)
Vitamin B12			X				X				35	
Vitamin D	X								X		43	

6. táblázat: A vizsgálati minták eltarthatósága hemosztázis tesztek esetén. [15]

Meghatározás	Tárolás teljes vér formájában			Tárolás centrifugálás és plazma aliquotozás után			
	Szobahő- mérsékleten	Hűtve*	Fagyasztva	Szobahő- mérsékleten	Hűtve	Fagyasztva – 20 °C-on**	Fagyasztva ≤ – 70 °C-on **
PI	24 óráig	nem elfogadott	nem elfogadott	24 óráig	nem elfogadott	2 hétig	12 hónapig
APTI	4 óráig	nem ismert	nem elfogadott	4 óráig	4 óráig	2 hétig	12 hónapig
APTI mérés konvencionális heparin terápia monitorozásához	1 óráig	nem ismert	nem elfogadott	4 óráig	4 óráig	*** 2 hétig	*** nem ismert
APTI mérés VWF és FVIII analízishez	4 óráig	nem elfogadott	nem elfogadott	4 óráig	4 óráig	** 2 hétig	** 6 hónapig
Egyéb	4 óráig	nem ismert	nem elfogadott	4 óráig	4 óráig	Analittól függ (lásd alább)	

* A teljes vér jégre vagy jeges vízbe történő helyezése hűtésnek minősül.

** Mérés előtt alaposan összekeverendő.

*** Thrombocyta-szegénynek kell lennie.

A tárolás hossza (hónap)										
	Változás $\pm 5\%$					Változás $< \pm 10\%$				
	Fagyasztás és tárolás $-74\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on		Fagyasztás $-75\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on, tárolás $-24\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on	Fagyasztás és tárolás $-24\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on		Fagyasztás és tárolás $-74\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on		Fagyasztás $-75\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on, tárolás $-24\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on	Fagyasztás és tárolás $-24\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on	
	$\mu\text{Cső}$	Cső	$\mu\text{Cső}$	$\mu\text{Cső}$	Cső	$\mu\text{Cső}$	Cső	$\mu\text{Cső}$	$\mu\text{Cső}$	Cső
PI	12	12	12	12	6	24	24	16	16	12
APTI	24	24	8	8	6	24	24	12	12	8
TI	20	20	3	3	3	24	24	10	10	10
Fibrinogén	20	20	18	18	18	24	24	24	24	24
II-es faktor	24	24	6	6	6	24	24	12	12	12

A tárolás hossza (hónap)										
	Változás < ± 5%						Változás < ± 10%			
	Fagyasztás és tárolás –74±2 °C-on		Fagyasztás –75 °C-on, tárolás –24±2 °C-on		Fagyasztás és tárolás –24±2 °C-on		Fagyasztás és tárolás –74±2 °C-on		Fagyasztás –75 °C-on, tárolás –24±2 °C-on	
	μCső	Cső	μCső	μCső	Cső	μCső	Cső	μCső	μCső	Cső
V-ös faktor	12	12	12	12	4	24	24	24	24	6
VII-es faktor	24	24	4	4	4	24	24	6	6	6
X-es faktor	12	12	4	4	4	24	24	4	4	4
VIII-as faktor	6	6	3	3	3	18	18	6	6	3
IX-es faktor	24	24	6	6	6	24	24	8	8	8
XI-es faktor	6	6	4	4	4	18	18	6	6	6
XII-es faktor	24	24	6	6	6	24	24	18	18	18
Protein C	18	18	18	18	18	24	24	24	24	24
Protein S	8	8	6	6	6	18	18	12	12	12
VWF	12	12	12	12	12	24	24	24	24	24
D-dimer	24 hónapig nincs szignifikáns változás									
Antitrombin										
Plazminogén										

A változás mértéke az analitok tárolás előtti értékéhez lett viszonyítva különböző hőmérsékleten és különböző csövekben történő tárolás után (μCső: Microtube, kis térfogatú cső; Cső. 5 ml térfogatú cső).

Mivel 24 hónapon túl nem történt vizsgálat, amennyiben a táblázatban 24 hónap szerepel, ez az adott protein minimális stabilitása.

7. táblázat: A vizeletből mért analitok precentrifugális eltarthatósága. [16]

Analit	Stabilitás a vizeletben			Stabilizátor/adalék	Javasolt mintatípus, megjegyzés
	– 20 °C-on	4–8 °C-on	20– 25 °C-on		
Albumin	6 hó	1 hó	7 nap		
Aluminium/Al	1 év	7 nap	3 nap		
5(δ)-Aminolevulinic-acid	1 hó	4 nap	1 nap	pH 6–7, stabilizátor 0.3%-os NaHCO ₃	fény ↘ gyógyszerek ↗
Amphetamine	1 év				
Amylase/amiláz	> 3 hét	> 10 nap	2 nap		Nyál kontamináció ↗↗
Bence Jones protein (immunoglobulin light chains k, λ)	6 hó	1 hó	7 nap		
Calcium/Ca	> 3 hét	4 nap	2 nap	Savasítani, pH < 2	Hidegben kikristályosodik
Catecholamines	Stabilizátor nélkül			Savasítani, pH < 2.5–5 (9 ml 20% HCl 24 órás gyűjtött vizeletben) vagy EDTA (250 mg/l) és Na metabisulfit (250 mg/l)	
Norepinephrine/NA	20 nap	4 nap	4 nap		
Epinephrine/A	Stabilizátorral				
Dopamine/D	1 év	1 év	3 hét		
Citrát	4 hét*		1 nap*	*pH < 1,7	Nem stabil natív vizeletben
Cocaine metabolite Benzoylcegonine	4 hó	3 hét		pH 5, ascorbinsav	
Codeine	1 év				
Copper/Cu	1 év	7 nap	3 nap		

Analit	Stabilitás a vizeletben			Stabilizátor/adalék	Javasolt mintatípus, megjegyzés
	- 20 °C-on	4-8 °C-on	20- 25 °C-on		
Cortisol, free	1 hét	1 hét	2 nap	10 g/l bórsav	
C-peptide	2hó	6 nap	19 h		
Creatinine/Kreatinin	6 hó	6 nap	2 nap		
C-terminal telopeptide (β-crosslabs®)	1 év	5 nap	1 nap		UV fény ↘
Cystine (Cysteine)	> 1 év*	3 hó*	7 nap*	* HCl-ban stabilizálva	
Ethanol		30nap			
Glucose/Glükóz	2 nap	2 h ↘	2 h ↘	10 mmol/l azid	baktérium jelenléte csökkenti a stabilitást
5-Hydroxyindoleacetic acid	2 nap	2 nap	2 h	Savasítani	
Hydroxyproline	5 nap	5 nap	5 nap		
Immunoglobulin G (IgG)	Unstable	1 hó	7 nap		
Iron/Fe	Ø 1 év	7 nap	3 nap		
Lysergic acid diethylamide (LSD)	2 hó	1 hó	1 hó		
α2-Macroglobulin		7 nap	7 nap		
Magnesium/Mg	1 év	3 nap	3 nap	Savasítani, pH < 2	
Methanephines			8 nap		
α1-Microglobulin	6 hó	1 hó	7 nap		
Morphine	1 év				
Myoglobin	> 12 nap*	12 nap*	12 nap*	*pH > 8.0	Nem stabil savas pH-n
N-Acetyl-β, D-glucosaminidase (β-NAG)	1 hó	7 nap	1 nap		
Neutrophil gelatinase associated lipocalin (NGAL)		7 nap	1 nap		
N-telopeptides (NTx)	4 hét	5 nap			
Osmolality	> 3 hó	7 nap	3 óra		
Oxalate	> 4 hó (pH 1.5)	instabilitás ↘	< 1 h	pH < 2, HCl 1 vol %, thymol 5 ml/L	Vitamin C ↗
pH		intabilitás ↗			Nő NH4 által
Phosphate, inorganic/P		6 hó (pH < 5)	2 nap pH (pH < 5)	1 vol % thymol, 5 mL/L, pH < 5	Alkalikus pH-n precipitátumok
Porphobilinogen	1 hó*	7 nap*	4 nap*	*pH 6-7/ NaHCO3	Savas pH ↘fény ↘
Porphyrines	1 hó*	7 nap*	4 nap*	*0.3% NaHCO3,	fény ↘
Total porphyrine					
Uroporphyrine					
Heptacarboxyporphyrin					
Hexacarboxyporphyrin					
Pentacarboxyporphyrin					
Coproporphyrine					
Tricarboxyporphyrin					
Dicarboxyporphyrin					
Potassium/K	1 év	2 hó	45 nap		
Protein	1 hó	7 nap	1 nap		

Analit	Stabilitás a vizeletben			Stabilizátor/adalék	Javasolt mintatípus, megjegyzés
	- 20 °C-on	4-8 °C-on	20- 25 °C-on		
Pyridinolinok	> 1 év	1 hét	3 nap		UV fény ↘
Üledék		1-8 óra	1-2óra	20 g/l polyethylene glycol és ethanol („Sacomanno féle fixáló”)	Nem fagyasztható
Acanthocyta		2 nap	1 nap*		* > 300 mosmol/kg
Bacterium		24 óra ↗	1-2 óra ↗***		**pH < 6.5, ***pH > 7.5
Cilinder (hyalin és más)			2 nap	Osmolality > 300 mosmol/kg	
Epithelsejt			3 óra		
Erythrocyta		1-4 óra	1 óra, 24 óra*		
Leukocyta		1-4 óra	24 óra**		
			< 1 óra ↘***		
Sodium/Na	1 év	45 nap	45 nap		
Testcsík					
Erythrocyta		1-3 óra	4-8 óra		* > 300
Leukocyta		1 nap*	1 nap ↗		mosmol/kg
Nitrite		8 óra	4 óra		** Instabil pH > 7.5
Protein			2 óra**		
Transferrin	4 hét	1 hét	7 nap		
Urea	4 hét	7 nap	2 nap	pH < 7	
Uric acid/húgysav	instabil		4 nap	pH > 8	Kicsapódás pH < 7-n
Vanillyl mandelicacid (VMA)	> 1 év	> 7 nap	7 nap pH 3-5-n	pH < 5	

8. táblázat: A CSF és egyéb testfolyadékok preanalitikai sajátosságai. [10]

A: A CSF minták esetén ajánlott szállítási és tárolási körülmények.

Elvárt szállítási idő	Szállítási és tárolási kondíciók
1 órán belül	Zárt palackban szobahőmérsékleten.
3 órán belül	Tartósítószer nélkül zárt palackban 4-8 °C-on hűtve.
3 órán belül mikrobiológiai vizsgálatokra	Szobahőmérsékleten zárt palackban hemokultúra palackkal együtt.
3 órán túl	A sejteket le kell centrifugálni, táptalajt tartalmazó edénybe helyezendő, ha szükséges; a felülúszót pedig fagyasztható polipropilén csőbe kell tenni.
Hosszútávú tárolás	Centrifugálás után a felülúszó - 70 °C-on tárolandó, a sejteket tartalmazó beszárított kenet stabil.

B: A CSF komponensek stabilitása különböző hőmérsékleti körülmények között.

Analit	- 20 °C-on	4-8 °C-on	20-25 °C-on
Albumin	> 1 év	2 hónap	1 nap
Glükóz	> 1 hónap	3 nap (steril)	5 óra
IgA, IgG, IgM	nem stabil (precipitálódik)	7 nap	1 nap
Laktát	néhány hónap	1 óra	30 perc

Analit	- 20 °C-on	4-8 °C-on	20-25 °C-on
Granulocyták	nem ajánlott	3-5 óra	1-2 óra
Totál protein	> 1 év	6 nap	1 nap
Oligoklonális sávok	3 hónapon túl nem stabil	7 nap	1 nap
Tumorsejtek	nem ajánlott	1-12 óra	3-5 óra
Baktérium kultúra	nem ajánlott	törzstől függ	1-24 óra

C: Egyéb testfolyadékok esetén ajánlott mintatípusok.

Mintatípus	Vizsgálatok
EDTA-val alvadásgátolt minta	sejtszám, kenet
Heparinnal alvadásgátolt minta	pH-mérés, tumorsejtek
NaF-os minta	Laktát
Citráttal alvadásgátolt minta	Fibronektin
Mikor kell vénás vér az összehasonlításhoz?	Amikor synovialis folyadék enzimműködési vizsgálatai történnek. Folyadék/szérum/plazma ráta számolható.
Stabilizátor:	A synovialis folyadékhoz ml-enként 25 mg hyaluronidázt kell adni, majd inkubálni kell 37 °C-on 5 percig.

9. táblázat: Preanalitikai minőségi mutatók (Quality Indicators – QIs)

A táblázat a „Sciacovelli L et al: Defining a roadmap for harmonizing quality indicators in Laboratory Medicine: a consensus statement on behalf of the IFCC Working Group „Laboratory Error and Patient Safety” and EFLM Task and Finish Group „Performance specifications for the extra-analytical phases” [8] című közleményben megjelent táblázat átdolgozásával készült.

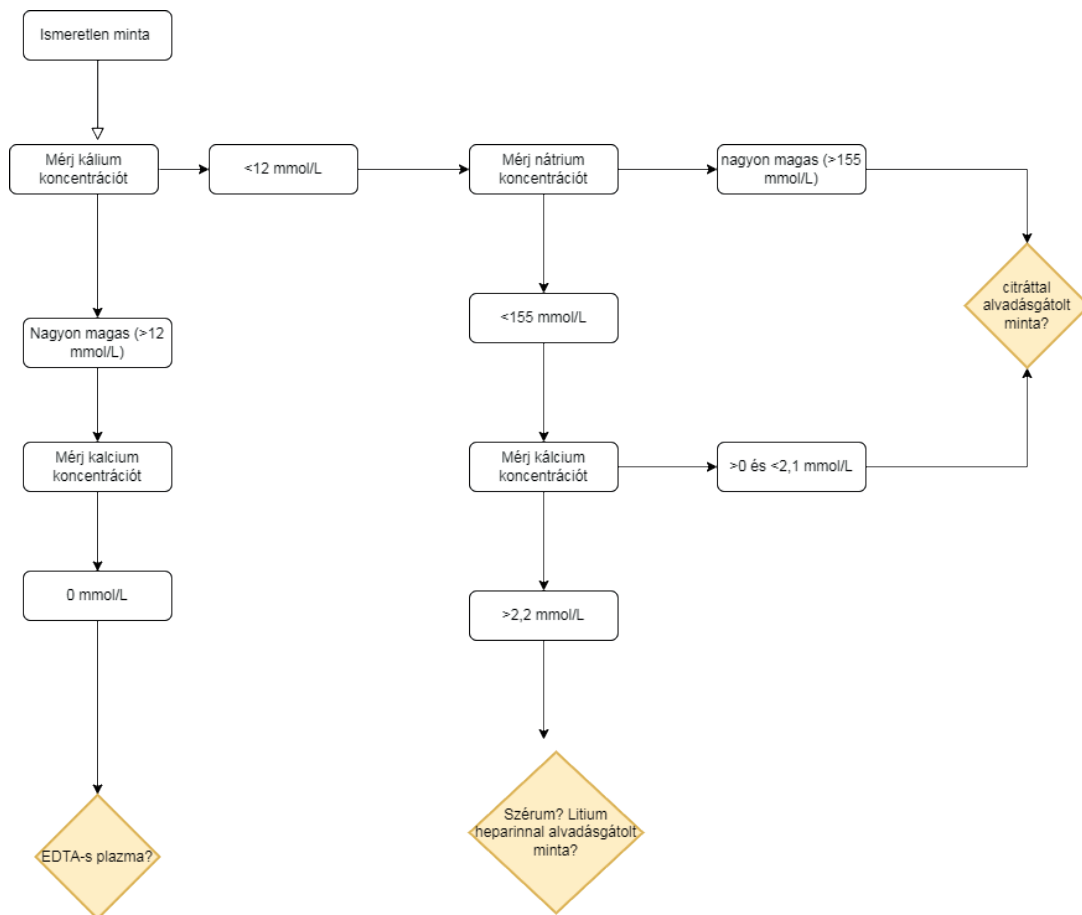
(A prioritás sorrendje: 1: kötelező, 2: fontos, 3: ajánlott, 4: megfontolandó)

Minőségi mutató	Prioritás
Téves azonosításból származó hibák	
Tévesen azonosított kérések száma/összes vizsgálatkérés (%)	1
Tévesen azonosított minták száma/összes minta (%)	1
Nem megfelelő vizsgálatkérések	
Klinikai kérdés nélküli kérések száma (járóbetegnekél)/összes vizsgálatkérés (járóbetegnekél) (%)	2
Nem megfelelő klinikai kérdéssel rendelkező kérések száma (járóbetegnekél)/klinikai kérdéssel rendelkező összes vizsgálatkérés (járóbetegnekél) (%)	4
Nem megfelelő klinikai kérdéssel rendelkező kérések száma (fekvőbetegnekél)/klinikai kérdéssel rendelkező összes vizsgálatkérés (fekvőbetegnekél) (%)	4
Hibás adatbevitelből származó hibák	
A laboratóriumi személyzet által hibásan bevitt adatokat tartalmazó kérések száma/a laboratóriumi személyzet által bevitt összes vizsgálatkérés (%)	1
Külső (nem laboratóriumi) személyek által hibásan bevitt adatokat tartalmazó kérések száma/külső személyek által bevitt összes vizsgálatkérés (%)	1
Érthetetlen kérések	
Érthetetlen kérések száma (járóbetegnekél)/összes vizsgálatkérés (járóbetegnekél) (%)	3
Érthetetlen kérések száma (fekvőbetegnekél)/összes vizsgálatkérés (fekvőbetegnekél) (%)	3
Nem megfelelő típusú minták	
Nem megfelelő mintamátrix-szal (pl. teljes vér helyett plazma) rendelkező minták száma/összes minta (%)	1

Minőségi mutató	Prioritás
Nem megfelelő tárolóba gyűjtött minták száma/ összes minta (%)	1
Nem megfelelő mennyiségű minták	
Nem elegendő térfogatú minták száma (a pediátriai minták kivételével)/összes minta (%)	1
Nem megfelelő minta/antikoaguláns arányú minták száma/összes antikoagulált minta (%)	1
Nem megfelelően szállított vagy tárolt minták	
Meg nem érkezett minták száma/összes minta (%)	1
A mérés előtt nem megfelelően tárolt minták száma/összes minta (%)	1
Szállításkor károsodott minták száma/összes szállított minta (%)	1
Nem megfelelő hőmérsékleten szállított minták száma/összes minta (%)	1
Túl hosszú ideig szállított minták száma/összes minta (%)	1
Szennyezett minták	
Szennyezettség miatt visszautasított mikrobiológiai minták száma/összes mikrobiológiai minta (%)	1
Szennyezettség miatt visszautasított minták száma/összes nem mikrobiológiai minta (%)	1
Hemolizált minták	
Vizuális vizsgálattal detektált $\geq 0,5$ g/l szabad hemoglobin koncentrációjú minták száma/hemolízis szempontjából vizsgált összes minta (%)	1
Automatizált hemolízis index vizsgálat során detektált $\geq 0,5$ g/l szabad hemoglobin koncentrációjú minták száma/hemolízis szempontjából vizsgált összes minta (%)	1
Hemolízis miatt visszautasított minták száma/hemolízis szempontjából vizsgált összes minta (%)	1
Alvadékos minták	
Alvadékos minták száma/alvadékosság szempontjából vizsgált összes antikoagulált minta (%)	1
Nem megfelelő időben vett minták	
Nem megfelelő időpontban vett minták száma/meghatározott mintavételi időpontot igénylő összes minta (%)	2

1.4. Algoritmusok

1. algoritmus: Kísérleti algoritmus ismeretlen additívumot tartalmazó minták azonosítására [24] (Az algoritmus „Lippi G, et al. Right or wrong sample received for coagulation testing? Tentative algorithms for detection of an incorrect type of sample” [24] című közleménye alapján, az eredeti ábra átdolgozásával készült.)



1.5. Egyéb dokumentumok

1. ábra: Nomogram (A) és a centrifugarotorok típusai. (B) [13]

A nomográf segítségével meghatározható bármely paraméter a másik kettő ismeretében.

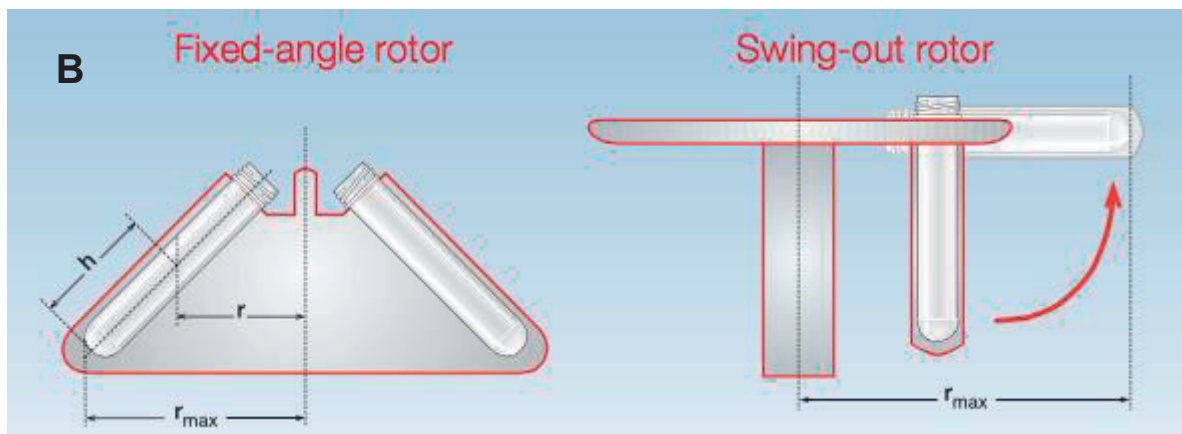
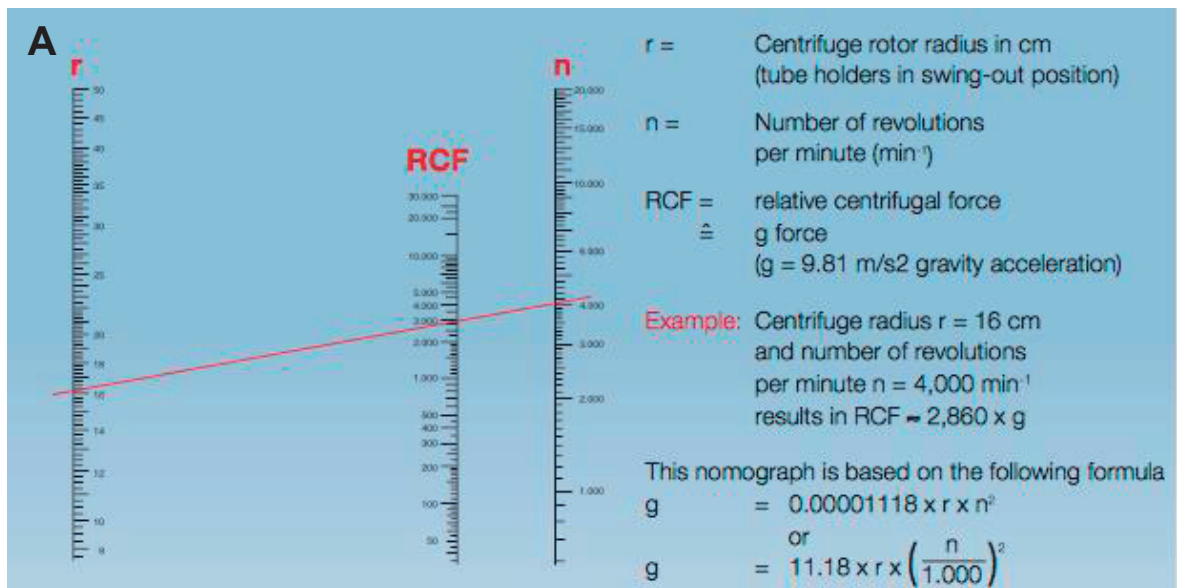
r : radius; A centrifugarotor rádiusa centiméterben, azaz a centrifugapohár aljának a forgástengelytől mért távolsága (cm).

n : Number of revolutions per minute; másnéven RPM: revolutions per minute; a centrifugáláshoz szükséges percnkénti fordulatszám (min^{-1}).

RCF: Relative centrifugal force; az ajánlott relatív centrifugális erő ($\times g$).

A nomográf képlete: $\text{RCF} (\times g) = 1,118 \times 10^{-5} \times r \times n^2$

A centrifugarotorok típusai: szögrotor (fix-angle rotor) és kilendülőfejes rotor (swing-out rotor).



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:

MedSensor Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. (MedSensor Kft.)

A cég címe: 3793 Sajóecseg, Jókai Mór utca 9.

Tel.: 06 (30) 467-9614;

e-mail: medsensor@gmail.com

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	OGYÉI/13180-2/2022/01.eszk	2025. július
02. Nagyfrekvenciás sebészeti vágókészülék	OGYÉI/13187-2/2022/02.eszk	2025. július
04. Altató-lélegeztető berendezés	OGYÉI/14127-2/2022/04.eszk	2024. május
05. Műtőlámpa	OGYÉI/13193-2/2022/05.eszk	2025. július
08. Műtőasztal	OGYÉI/13199-2/2022/08.eszk	2025. július
10. Röntgen-átvilágító és felvételi munkahely Megjegyzés: a feljogosítás érvényes – általános rtg.-átvilágító és felvételi berendezés, – 2 munkahelyes felvételi rtg.-berendezés, – távvezérelt rtg.-átvilágító berendezés, – intraorális fogászati rtg.-berendezés, – tüdőszűrő felvételi rtg.-berendezés, – mammográfiás rtg.-berendezés, – kórtermi/Mobil rtg.-berendezés. Korlátozás: panoráma fogászati rtg.	OGYÉI/14114-2/2022/10.eszk	2024. szeptember
11. Sebészeti képerősítő	OGYÉI/14120-2/2022/11.eszk	2024. szeptember
12. Műtéti és őrző monitor, EKG Megjegyzés: A feljogosítás a monitorok vonatkozásában a felsorolt mérőcsatornákkal/modulokkal ellátott készülékekre érvényes: EKG-RESP, perifériás pulzus, hőmérséklet, invazív és noninvazív vérnyomás, pulzoximéter	OGYÉI/13209-2/2022/12.eszk	2025. július
15. Gépi infúzió adagolókészülék	OGYÉI/13223-2/2022/15.eszk	2025. július
17. Sterilizálóberendezés Megjegyzés: a feljogosítás hőlégt sterilizátorokra terjed ki.	OGYÉI/13225-2/2022/17.eszk	2025. július
18. Hálózati üzemű elektroterápiás készülékek (stimulátor, nagyfrekvenciás készülék stb.) Megjegyzés: a feljogosítás érvényes – ideg-, és izomstimulátorok, – Ultrahang-terápiás készülék.	OGYÉI/13233-2/2022/18.eszk	2025. július
20. Képalkotó ultrahang-diagnosztikai készülék	OGYÉI/14104-2/2022/20.eszk	2025. július

MEDI-KORREKT Zártkörűen Működő Részvénytársaság (MEDI-KORREKT Zrt.)

A cég székhelye: 4034 Debrecen, Gáspár Endre utca 18.

Tel.: 06 (52) 532-904

Fax: 06 (52) 532-905

e-mail: medi-korrekt@t-online.hu

Az eszközcsoporthoz megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
05. Műtőlámpa	OGYÉI/14542-4/2022/5.eszk.	2025. február
12. Műtési és őrző monitor, EKG Megjegyzés: a feljogosítás az EKG készülékekre érvényes	OGYÉI/14544-4/2022/12.eszk.	2025. február

Innomedical Trade Egészségügyi Műszaki Szolgáltató és Kereskedelmi Kft. (Innomedical Trade Kft.)

A cég címe: 1146 Budapest, Szabó József u. 12.

Tel.: 06 (1) 460-9200

Fax: 06 (1) 460-9222

e-mail: innomed@innomed.hu

Az eszközcsoporthoz megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	OGYÉI/8033-7/2022/01.eszk	2027. március
12. Műtési és őrző monitor, EKG Megjegyzés: a feljogosítás a monitorok vonatkozásában érvényes EKG/RESP, hőmérséklet, invazív és noninvazív vérnyomásmérő, pulzoximéter, külső szívritmus szabályozó, és kapnográf mérőcsatornákkal/ modulokkal ellátott műtési és őrző monitorokra.	OGYÉI/8309-7/2022/12.eszk	2027. március

Az országos tisztifőorvos közleménye az ivóvízből vizsgálni javasolt peszticidekről

Az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 201/2001. (X. 25.) Korm. rendelet 1. számú melléklet B) rész 8. megjegyzése alapján az országos tisztifőorvos a 2022. és a 2023. évre az alábbi peszticidek vizsgálatát javasolja ivóvízből. Az országos tisztifőorvos az Egészségügyi Közlöny 2021. évi 24. számának 2718–2719. oldalain megjelent, az országos tisztifőorvos az ivóvízből vizsgálni javasolt peszticidekről szóló közleményét visszavonja.

2022. év	
Sorszám	Peszticid neve
1	2,4-D (2,4-diklórfenoxiecetsav)
2	Acetoklór
3	Aldrin
4	Atrazin
5	Bentazon
6	DDD (o,p-DDD/2,4'-DDD és/vagy p,p-DDD/4,4'-DDD eredménye)
7	DDE (o,p-DDE/2,4'-DDE és/vagy p,p-DDE/4,4'-DDE eredménye)
8	DDT (o,p-DDT/2,4'-DDT és/vagy p,p-DDT/4,4'-DDT eredménye)
9	Dezetil-atrazin
10	Dezizopropil-atrazin
11	Dieldrin
12	Dikamba
13	Endosulfán
14	Endosulfán-szulfát
15	Heptaklór
16	Heptaklór-epoxid
17	Klórpirifosz
18	MCPA
19	Metolaklór
20	Metribuzin
21	Pendimetalin
22	Simazin
23	Terbutilazin
24	AMPA (2-amino-3-(5-metil-3-oxo-1,2-oxazol-4-il) propánsav)
25	alfa-HCH, béta-HCH, delta-HCH, Lindán
26	Dimeténamid-p
27	Glifozát
28	Klórtaonil
29	Tebukonazol
30	Metazaklór

2023. év	
Sorszám	Peszticid neve
1	2,4-D (2,4-diklórfenoxiecetsav)
2	Acetoklór
3	Aldrin
4	Atrazin
5	Bentazon
6	DDD (o,p-DDD/2,4'-DDD és/vagy p,p-DDD/4,4'-DDD eredménye)
7	DDE (o,p-DDE/2,4'-DDE és/vagy p,p-DDE/4,4'-DDE eredménye)
8	DDT (o,p-DDT/2,4'-DDT és/vagy p,p-DDT/4,4'-DDT eredménye)
9	Dezetil-atrazin
10	Dezizopropil-atrazin
11	Dieldrin
12	Dikamba
13	Endoszulfán
14	Endoszulfán-szulfát
15	Heptaklór
16	Heptaklór-epoxid
17	Klórpirifosz
18	MCPA
19	Metolaklór
20	Metribuzin
21	Pendimetalin
22	Simazin
23	Terbutilazin
24	AMPA (2-amino-3-(5-metil-3-oxo-1,2-oxazol-4-il) propánsav)
25	alfa-HCH, béta-HCH, delta-HCH, Lindán
26	Dimeténamid-p
27	Glifozát
28	Klórtalonil
29	Tebukonazol
30	Metazaklór
31	DEET (N,N-dietil-3-metilbenzamid)

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet pályázati felhívása közforgalmú gyógyszertár létesítésére

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1051 Budapest, Zrínyi utca 3.) (a továbbiakban: OGYÉI) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 49. §-a, illetve 49/A. §-a, továbbá a gyógyszertárak létesítésének és működésének részletes szabályairól szóló 422/2016. (XII. 14.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 3. §-a alapján

pályázatot ír ki

közforgalmú gyógyszertár létesítésére Regöly községben.

A pályázatot személyi joggal rendelkező vagy személyi jogra jogosult **gyógyszerész** nyújthatja be, ha vállalja a fent hivatkozott törvény személyi jogra és tulajdoni hányadra vonatkozó előírások folyamatos betartását, valamint a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést.

A pályázati feltételek:

- az új közforgalmú gyógyszertár létesítésének helye: Regöly,
- a gyógyszertár megnyitásának legkésőbbi időpontja: a létesítési engedély véglegessé válását követő 180. nap,
- a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárás:
- nyitvatartási idő (esetleges fiókgyógyszertárral együtt) hétköznapi: 8–16 óráig (heti 40 óra).

A pályázathoz csatolandó dokumentumok:

- a létesítendő gyógyszertár műszaki tervdokumentációja,
- teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt nyilatkozat arról, hogy a kérelmező megfelel a Gyftv. 56. §-ában foglalt feltételeknek, valamint arról, hogy a gyógyszertár-létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmet az OGYÉI-hez benyújtja,
- gazdasági társaság esetén a cég nevét, cégjegyzékszámát, a képviselő elérhetőségét, a közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányának másolatát – ha a cég a képviselőjének a közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányát vagy az ügyvéd vagy kamarai jogtanácsos által ellenjegyzett aláírasmintáját a cégbírószághoz benyújtotta és ezt a cégjegyzék tartalmazza, az OGYÉI az iratot és a cég kivonatát a cégnyilvántartásból elektronikus úton, közvetlen lekérdezéssel szerzi meg –, egységes szerkezetbe foglalt, hatályos társasági szerződésének másolatát, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy a személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot, még létre nem jött gazdasági társaság esetén társasági szerződésének (alapszabályának, alapító okiratának) tervezetét, a képviselő elérhetőségét és teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy a létesítési engedély megszerzése esetén a gazdasági társaság – pályázat során benyújtott tervezetnek megfelelő – bejegyzését a létesítési engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,
- a gyógyszertárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos tulajdoni lapot, illetve ha a gyógyszertárat a kérelmező nem saját tulajdonában lévő ingatlanban kívánja működtetni, a tulajdonos nevét, lakcímét vagy székhelyét, az ingatlan (ingatlanrész) használatának jogcímét,
- a gyógyszertár működtetőjének teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent, Szakály, illetve Kéty településen vagy településeken fiókgyógyszertár vagy fiókgyógyszertárak működtetésének vállalása úgy, hogy a pályázat elnyerése esetén a fiókgyógyszertár létesítése iránti kérelmet a határozat kézhezvétele után 8 napon belül benyújtja. Előnyt jelent továbbá a – Rendelet 3. § (5) bek. szerinti – többlétszolgáltatás vállalása a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. április 29.

A pályázatok benyújtásának módja: postai úton, tértivevényes küldeményként – könyvelt postai egyedi azonosító jelzése alapján a nyomkövetési szolgáltatásából lekérdezhető módon –, a pályázatnak az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1372 Budapest, Postafiók 450)** címére történő megküldésével. A borítékon kérjük feltüntetni: **„TGYF – Pályázat Regöly”**

A pályázat elbírálása: a pályázatokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a pályázati felhívásban megjelölt és a benyújtási határidő leteltéig beküldött dokumentumok alapján, hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi.

VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

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 küldjük 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 hirdetésekben 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 HIRDETMEÑYEK EGYETEMI OKTATÓI, ILLETVE EGYETEMI INTÉZMEÑYEBEN BETÖLTHETŐ EGYÉB ÁLLÁSOKRA

A **Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház** (7400 Kaposvár, Tallián Gyula u. 20–32.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) 2. §-a alapján pályázatot hirdet a **Kardiológiai Osztály osztályvezető főorvos** álláshelyre.

Munkahely és munkakör megjelölése: Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár, Kardiológiai Osztály osztályvezető főorvos.

Jogviszony időtartama: határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidős egészségügyi szolgálati jogviszony.

A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok: a Kardiológiai Osztály szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartásának figyelemmel kísérése, a változások nyomon követése, a graduális és posztgraduális képzésben aktív részvétel, a jogszabályi előírásoknak megfelelő működtetése.

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

A pályázati feltételek:

- egyetem, általános orvosi diploma, szakirányú szakvizsga,
- egészségügyi alkalmasság,
- büntetlen előélet,
- legalább 5 éves szakorvosi gyakorlat,
- vagyonnyilatkozat-tételi eljárás lefolytatása.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- további szakvizsga,
- tudományos fokozat,
- vezetői tapasztalat,
- oktatói tapasztalat.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások: a pályázó személyes adatait is tartalmazó részletes szakmai önéletrajz, az iskolai végzettséget és szakképesítést igazoló dokumentumok másolata, érvényes működési nyilvántartási igazolás, MOK tagsági igazolás, érvényes hatósági erkölcsi bizonyítvány, a vezetésre vonatkozó szakmai koncepció, nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok hivatalos elbírálását követően, 3 hónapos próbaidő kikötésével, azonnal betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. április 15.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információt Dr. Papp Erzsébet orvosigazgató nyújt, a (82) 501–321-es telefonszámon.

A pályázatok benyújtásának módja: a pályázatot egy eredeti és egy másolati példányban kell postai úton benyújtani a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház címére történő megküldésével (7400 Kaposvár, Tallián Gy. utca 20–32.). Kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: IG/01160-000/2022., valamint a beosztás megnevezését: osztályvezető főorvos.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: a Szakmai Kollégium véleményezését követően, a munkáltatói jogkör gyakorlója által összehívott szakmai bizottság előtti személyes meghallgatás.

A pályázat elbírálásának határideje: a meghallgatást követően a kinevezésről az intézmény főigazgatója dönt.

A pályázati kiírás további közzétételének helye, ideje: Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház honlapja.

A munkáltatóval kapcsolatban további információt: a www.kmmk.hu honlapon szerezhethet.

Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház (7400 Kaposvár, Tallián Gyula u. 20–32.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) 2. §-a alapján pályázatot hirdet a **Képkalkotó Diagnosztikai Centrum** centrumvezető főorvos álláshelyre.

Munkahely és munkakör megjelölése: Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház, Kaposvár. Képkalkotó Diagnosztikai Centrum centrumvezető főorvos.

Jogviszony időtartama: határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidős egészségügyi szolgálati jogviszony.

A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok: a Képkalkotó Diagnosztikai Centrum szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartásának figyelemmel kísérése, a változások nyomon követése, a graduális és posztgraduális képzésben aktív részvétel, a jogszabályi előírásoknak megfelelő működtetése.

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

A pályázati feltételek:

- egyetem, általános orvosi diploma, szakirányú szakvizsga,
- egészségügyi alkalmasság,

- büntetlen előélet,
- legalább 5 éves szakorvosi gyakorlat,
- vagyonyilatkozat-tételi eljárás lefolytatása.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- további szakvizsga,
- tudományos fokozat,
- vezetői tapasztalat,
- oktatói tapasztalat.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások: a pályázó személyes adatait is tartalmazó részletes szakmai önéletrajz, az iskolai végzettséget és szakképesítést igazoló dokumentumok másolata, érvényes működési nyilvántartási igazolás, MOK tagsági igazolás, érvényes hatósági erkölcsi bizonyítvány, a vezetésre vonatkozó szakmai koncepció, nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok hivatalos elbírálását követően, 3 hónapos próbaidő kikötésével, azonnal betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. április 15.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információt Dr. Papp Erzsébet orvosigazgató nyújt, a (82) 501–321-es telefonszámon.

A pályázatok benyújtásának módja: a pályázatot egy eredeti és egy másolati példányban kell postai úton benyújtani a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház címére történő megküldésével (7400 Kaposvár, Tallián Gy. utca 20–32.). Kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: IG/01163-000/2022., valamint a beosztás megnevezését: osztályvezető főorvos.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: a Szakmai Kollégium véleményezését követően, a munkáltatói jogkör gyakorlója által összehívott szakmai bizottság előtti személyes meghallgatás.

A pályázat elbírálásának határideje: a meghallgatást követően a kinevezésről az intézmény főigazgatója dönt.

A pályázati kiírás további közzétételének helye, ideje: Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház honlapja.

A munkáltatóval kapcsolatban további információt: a www.kmmk.hu honlapon szerezhethet.

PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNYVEZETŐI ÉS ORVOSVEZETŐI ÁLLÁSOKRA

Az **Uzsoki Utcai Kórház** (1145 Budapest, Uzsoki utca 29–41.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény alapján pályázatot hirdet **kardiológiai osztály osztályvezető főorvos** munkakör betöltésére.

A jogviszony időtartama: határozatlan idejű, egészségügyi szolgálati jogviszony.

A foglalkoztatás jellege: teljes munkaidős.

A vezetői megbízás időtartama: a vezetői megbízás határozatlan időre szól.

Munkavégzés helye: 1145 Budapest, Uzsoki utca 29–41.

Feladatok: az osztály szakmai tevékenységének vezetése, irányítása, zavartalan működésének biztosítása, a teljesítményfinanszírozás folyamatos figyelése, az osztály menedzselése, a beosztott dolgozók szakmai munkájának felügyelete, szakmai fejlődésük elősegítése.

Illetmény és juttatások: az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény rendelkezései és a végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet és az OKFŐ utasításai, valamint a 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet az irányadók.

Pályázati feltételek:

- orvosi egyetem,
- kardiológia-szakvizsga,
- intervenció kardiológiai tapasztalat,
- minimum 10 év kórházi szakorvosi gyakorlat,
- 3 év vezetői tapasztalat,
- érvényes működési engedély,
- Magyar Orvosi Kamarai tagságról szóló igazolás,
- egészségügyi alkalmasság,

- büntetlen előélet,
- 3. COVID-oltás megléte.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent: egyéb más szakvizsga megléte, Ph.D. fokozat, jó kommunikatív és kooperációs képesség, klinikai vizsgálatokban szerzett tapasztalat.

A pályázó által a pályázathoz csatolandó iratok, igazolások:

- részletes szakmai önéletrajz,
- motivációs levél,
- szakmai program a szervezeti egység vezetésére vonatkozóan,
- végzettséget, képzettséget igazoló okiratok, bizonyítványok másolata,
- az előnyt teljesítő feltételek esetén annak igazolása,
- érvényes működési engedély másolata,
- védettségi igazolvány vagy igazolás,
- Orvosok Országos Nyilvántartásáról másolat (alapnyilvántartás),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak – a pályázati eljárással összefüggésben szükséges – kezeléséhez hozzájárul,
- nyilatkozat, melyben hozzájárul ahhoz, hogy a pályázat elbírálásában résztvevők a pályázati anyagot megismerhetik.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok elbírálását követően betölthető.

A pályázat benyújtásának módja: elektronikus úton: foigazgatosag@uzsoki.hu e-mail-címre.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. április 7.

A pályázat elbírálásának határideje: 2022. május 2.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: a pályázatokról a főigazgató dönt, a Szakmai Kollégium, a Szakmai Vezető testület és a Területi szakfelügyelő főorvos tanácsát figyelembe véve.

A munkáltatóval kapcsolatos egyéb lényeges információ: a felvétel feltétele a 3 hónapnál nem régebbi érvényes erkölcsi bizonyítvány megléte. Intézményünkben a közalkalmazotti jogviszonyt 2021. március 1. napjától az egészségügyi szolgálati jogviszony váltotta fel [2020. évi C. törvény és 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet]. Az állaspályázati jelentkezés keretében benyújtott személyes adatokat a Kórház a pályázat elbírálásáig kezeli ezt követően megsemmisíti.

Az **Uzsoki Utcai Kórház** (1145 Budapest, Uzsoki u. 29–41.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény alapján pályázatot hirdet **IV. Belgyógyászati Osztály osztályvezető főorvos** munkakör betöltésére.

A jogviszony időtartama: határozatlan idejű, egészségügyi szolgálati jogviszony.

A foglalkoztatás jellege: teljes munkaidős.

A vezetői megbízás időtartama: a vezetői megbízás határozatlan időre szól.

Munkavégzés helye: 1145 Budapest, Uzsoki u. 29–41.

Feladatok: az osztály szakmai tevékenységének vezetése, irányítása, zavartalan működésének biztosítása, a teljesítményfinanszírozás folyamatos figyelése, az osztály menedzselése, a beosztott dolgozók szakmai munkájának felügyelete, szakmai fejlődésük elősegítése.

Illetmény és juttatások: az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény rendelkezései és a végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet és az OKFŐ utasításai, valamint a 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet az irányadók.

Pályázati feltételek:

- orvosi egyetem,
- belgyógyászat-szakvizsga,
- egyéb más szakvizsga (ráépített) megléte,
- minimum 10 év kórházi szakorvosi gyakorlat,
- 3 év vezetői tapasztalat,
- érvényes működési nyilvántartás,
- Magyar Orvosi Kamarai tagságról szóló igazolás,
- egészségügyi alkalmasság,
- büntetlen előélet,
- 3. COVID-oltás megléte.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- osztályvezetői tapasztalat,
- jártasság belgyógyászati sürgősségi állapotok ellátásában,
- jártasság invazív beavatkozások elvégzésében,
- jó csapatépítő képesség,
- váratlan egészségügyi helyzetekhez való jó alkalmazkodás,
- pszichológiai érdeklődés,
- telemedicina iránti érdeklődés, tapasztalat,
- Ph.D. fokozat,
- jó kommunikatív és kooperációs képesség,
- klinikai vizsgálatokban szerzett tapasztalat.

A pályázó által a pályázathoz csatolandó iratok, igazolások:

- részletes szakmai önéletrajz,
- motivációs levél,
- szakmai program a szervezeti egység vezetésére vonatkozóan,
- végzettséget, képzettséget igazoló okiratok, bizonyítványok másolata,
- az előnyt teljesítő feltételek esetén annak igazolása,
- érvényes működési engedély másolata,
- védettségi igazolvány vagy igazolás,
- Orvosok Országos Nyilvántartásáról másolat (alapnyilvántartás),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak – a pályázati eljárással összefüggésben szükséges – kezeléséhez hozzájárul,
- nyilatkozat, melyben hozzájárul ahhoz hogy a pályázat elbírálásában résztvevők a pályázati anyagot megismerhetik.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok elbírálását követően betölthető.

A pályázat benyújtásának módja: elektronikus úton: foigazgatosag@uzsoki.hu e-mail-címre.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. április 7.

A pályázat elbírálásának határideje: 2022. május 7.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: a pályázatokról a főigazgató dönt, a Szakmai Kollégium, a Szakmai Vezető testület és a Területi szakfelügyelő főorvos tanácsát figyelembe véve.

A munkáltatóval kapcsolatos egyéb lényeges információ: a felvétel feltétele a 3 hónapnál nem régebbi érvényes erkölcsi bizonyítvány. Intézményünkben a közalkalmazotti jogviszonyt 2021. március 1. napjától az egészségügyi szolgálati jogviszony váltotta fel [2020. évi C. törvény és 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet]. Az állaspályázati jelentkezés keretében benyújtott személyes adatokat a Kórház a pályázat elbírálásáig kezeli, ezt követően megsemmisítésre kerül.

Az **Uzsoki Utcai Kórház** (1145 Budapest, Uzsoki utca 29–41.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény alapján pályázatot hirdet **Fül-orr-gégegyógyászati osztály osztályvezető főorvos** munkakör betöltésére.

A jogviszony időtartama: határozatlan idejű, egészségügyi szolgálati jogviszony.

A foglalkoztatás jellege: teljes munkaidős.

A vezetői megbízás időtartama: a vezetői megbízás határozatlan időre szól.

Munkavégzés helye: 1145 Budapest, Uzsoki utca 29–41.

Feladata: az osztály szakmai tevékenységének vezetése, irányítása, zavartalan működésének biztosítása, a teljesítmény finanszírozás folyamatos figyelése, az osztály menedzselése, a beosztott dolgozók szakmai munkájának felügyelete, szakmai fejlődésük elősegítése.

Illetmény és juttatások: az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény rendelkezései és a végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet és az OKFŐ utasításai, valamint a 256/2013. (VII. 5.) Korm. rendelet az irányadók.

Pályázati feltételek:

- orvosi egyetem,
- fül-orr-gégegyógyászat szakvizsga,
- audiológia szakvizsga,
- minimum 10 év kórházi szakorvosi gyakorlat,
- 3 év vezetői tapasztalat,

- érvényes működési nyilvántartás,
- Magyar Orvosi Kamarai tagságról szóló igazolás,
- egészségügyi alkalmasság,
- büntetlen előélet,
- 3. COVID-oltás megléte.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- osztályvezetői tapasztalat,
- fej-nyak sebészeti-onkológiai tapasztalat,
- jártasság a fülsébzetben, orrmelléküreg-sebészetben, illetve ezen területek intracranialis komplikációinak megoldásában,
- Ph.D. fokozat,
- jó kommunikatív és kooperációs képesség,
- klinikai vizsgálatokban szerzett tapasztalat.

A pályázó által a pályázathoz csatolandó iratok, igazolások:

- részletes szakmai önéletrajz,
- motivációs levél,
- az utolsó 3 év műtéti statisztikája,
- szakmai program a szervezeti egység vezetésére vonatkozóan,
- végzettséget képzettséget igazoló okiratok, bizonyítványok másolata,
- az előnyt teljesítő feltételek esetén annak igazolása,
- érvényes működési engedély másolata,
- védettségi igazolvány vagy igazolás,
- Orvosok Országos Nyilvántartásáról másolat (alapnyilvántartás),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak – a pályázati eljárással összefüggésben szükséges – kezeléséhez hozzájárul.
- nyilatkozat, melyben hozzájárul ahhoz hogy a pályázat elbírálásában résztvevők a pályázati anyagot megismerhetik.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok elbírálását követően betölthető.

A pályázat benyújtásának módja: elektronikus úton: foigazgatosag@uzsoki.hu e-mail-címre!

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. április 7.

A pályázat elbírálásának határideje: 2022. május 7.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: a pályázatokról a főigazgató dönt, a Szakmai Kollégium, a Szakmai Vezető testület és a Területi szakfelügyelő főorvos tanácsát figyelembe véve.

A munkáltatóval kapcsolatos egyéb lényeges információ: a felvétel feltétele: 3 hónapnál nem régebbi érvényes erkölcsi bizonyítvány. Intézményünkben a közalkalmazotti jogviszonyt 2021. március 1. napjától az egészségügyi szolgálati jogviszony váltotta fel [2020. évi C. törvény és 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet]. Az álláspályázati jelentkezés keretében benyújtott személyes adatokat a Kórház a pályázat elbírálásáig kezeli ezt követően megsemmisítésre kerül.

A XIII. Kerületi Egészségügyi Szolgálat Kh. Nonprofit Kft. pályázatot hirdet *osztályvezető nőgyógyász főorvosi* beosztás betöltésére.

A munkaviszony időtartama: teljes munkaidőre, határozatlan időtartamra szól, és nyugdíj mellett is betölthető.

Feladatok: a vezetői megbízással járó feladat a járóbeteg szakellátás keretében, két telephelyen működő nőgyógyászat és terhesrendelés osztály vezetése, szakmai irányítása, zavartalan működésének biztosítása.

Pályázati feltételek:

- orvostudományi egyetemi végzettség,
- szülészeti-nőgyógyászat szakorvosi szakvizsga,
- legalább 5 éves szakorvosi gyakorlat,
- érvényes státusz az OKFŐ működési nyilvántartásában és érvényes kamarai tagság,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány.

Előnyt jelent: legalább 10 éves kórházi gyakorlat és vezetői tapasztalat.

Egyéb információ: az állás betöltése mellett másodállás, magánrendelés vállalható.

A pályázat benyújtási határideje: a pályázatok a hirdetés megjelentésétől számított 15 munkanapon belül várjuk.

Jelentkezés módja: Dr. Hertzka Péter Főigazgató Főorvosnál lehet szakmai önéletrajz megküldését követően a titkarsag@euszolg13.hu e-mail-címen és a +36 30 940-4212-es telefonszámon.

A Békés Megyei Központi Kórház (5700 Gyula, Semmelweis u. 1.) pályázatot hirdet **Aktív Tüdőgyógyászati Osztály** osztályvezető főorvosi állására.

Jogviszony tartalma: a foglalkoztatás határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszonyban, szakorvosi munkakörre történik. Az osztályvezetői főorvosi megbízás határozatlan időre szól.

A munkavégzés helye: Békés megye, 5700 Gyula, Sitka 1.

A beosztáshoz tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:

A munkakörbe tartozó fő feladatok: a fekvőbetegosztály vezetése, a magas színvonalú szakmai működés biztosítása. Az erőforrásokkal való hatékony gazdálkodás. A betegellátást végző orvosok tevékenységének irányítása. A jogi és a szakmai szabályoknak megfelelő működésről való gondoskodás. A minőségfejlesztési rendszer működésének biztosítása a szervezeti egységben. A szervezeti egység munkatársai szakmai felkészültségének folyamatos ellenőrzése, a teljesítmények értékelése. Az etikai és munkafegyelem betartásáról való gondoskodás.

Illetmény és juttatások: az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény alapján.

Pályázati feltételek:

- általános orvosi diploma,
- tüdőgyógyászat-szakvizsga,
- legalább 10 év szakorvosi tapasztalat,
- menedzsment és minőségügyi szemlélet,
- egyéni rátermettség.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- rehabilitációs szakvizsga; klinikai onkológiai, sugárterápiás szakvizsga,
- a szakterületen belül speciális területekben való jártasság,
- vezetői gyakorlat,
- idegennyelv-ismeret.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- részletes szakmai önéletrajz,
- végzettséget igazoló okiratok hiteles másolata,
- vezetői koncepció,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- érvényes működési nyilvántartás másolata,
- publikációs jegyzékek,
- kamarai tagság igazolása,
- nyilatkozat, hogy a pályázatot az illetékes bizottság megismerhesse.

A munkakör/beosztás betölthetőségének időpontja: 2022. június 1-jétől betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. április 30.

A pályázatok benyújtásának módja: postai úton a Békés Megyei Központi Kórház címére 3 egyező példányban történő megküldésével (5700 Gyula, Semmelweis u. 1.).

A pályázat elbírálásának határideje: 2022. május 16.

A pályázati kiírás további közzétételének helye: www.bmkk.eu, www.okfo.hu honlapokon.

PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK ORVOSI ÁLLÁSOKRA

Budapest

Budapest Főváros VII. kerület Erzsébetváros Önkormányzata (1076 Budapest, Garay utca 5.) pályázatot hirdet a területi ellátási kötelezettséggel működő, az egészségügyi alapellátásról és körzeteinek kialakításáról szóló 19/2013. (IV. 30.) önkormányzati rendelet 1. számú mellékletében meghatározott **32. számú háziiorvosi körzetben**, vállalkozási formában, határozatlan időre szóló feladatellátási szerződés keretében heti 40 órában, a *felnett háziiorvosi* feladatok ellátására.

A feladatellátási szerződés időtartama: a nyertes pályázóval az önkormányzat határozatlan idejű feladatellátási szerződést köt.

Ellátandó lakosságszám: 1199 fő,

Háziorvosi rendelő címe: 1078 Budapest, István utca 35.

Illetmény és juttatások: az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet alapján a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő területi szervével kötött finanszírozási szerződés szerint.

Pályázati feltételek: a területi ellátási kötelezettséggel működtetett háziorvosi körzetekre vonatkozó hatályos jogszabályokban foglalt feltételek megléte és vállalkozói formában való működtetés, valamint

- büntetlen előélet,
- magyar állampolgárság, vagy külön jogszabály szerint a szabad mozgás és tartózkodás jogával rendelkező, illetve letelepedett státusz,
- Magyar Orvosi Kamarai tagság,
- a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben előírt képesítési előírásoknak való megfelelés,
- az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvényben, valamint a törvény végrehajtásáról szóló 313/2011. (XII. 23.) Korm. rendeletben továbbá,
- az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXIII. törvényben előírt feltételek megléte.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- részletes szakmai önéletrajz, elérhetőségek,
- motivációs levél,
- iskolai végzettséget, szakirányú képzettséget tanúsító okirat másolata,
- egészségügyi alkalmasságot igazoló okirat másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- Magyar Orvosi Kamarai tagság igazolása,
- az Országos Kórházi Főigazgatóság által kiállított igazolás arról, hogy a praxisengedély megszerzésének feltételei fennállnak,
- a vállalkozás meglétét igazoló dokumentum másolata (társas vállalkozás esetén alapító okirat/alapszabály és a cégbírósi bejegyzést igazoló okirat másolata vagy egyéni vállalkozás esetén a nyilvántartásba vételről szóló dokumentum),
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázati anyagban foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázati eljárásban résztvevő személyek a pályázati anyagot megismerhetik, és abba betekintheznek,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázat elbírálását zárt ülésen kéri, vagy hozzájárul annak nyilvános tárgyalásához.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. április 30.

A pályázat benyújtásának módja: postai úton egy példányban kell benyújtani Budapest Főváros VII. kerület Erzsébetvárosi Polgármesteri Hivatal Humánszolgáltató Irodájához (1076 Budapest, Garay utca 5.). A borítékon kérjük feltüntetni: 32. számú háziorvosi körzet pályázata. A pályázat benyújtását követően hiánypótlásra nincs lehetőség.

A pályázat elbírálásának módja, határideje: a képviselő-testület szakbizottsága a pályázat benyújtására nyitva álló határidő lejártát követő 30 napon belül dönt a nyertes pályázó személyéről. A Bizottság fenntartja a jogot a pályázat eredménytelenné vagy érvénytelenné nyilvánítására. A döntésről a pályázók legkésőbb az elbírálástól számított 8 napon belül írásban tájékoztatást kapnak.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a feladatellátási szerződés megkötését, illetve az egészségügyi tevékenység folytatására vonatkozó véglegessé vált praxisengedély alapján a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelővel megkötött finanszírozási szerződés hatályba lépését követően azonnal.

A praxisjog megszerzésének ellenértéke: a meghirdetett háziorvosi körzet praxisjoga térítésmentesen kerül átadásra a nyertes pályázó részére.

Egyéb információk: a feladat ellátását szolgáló rendelő az önkormányzat tulajdonában van, melyre vonatkozóan az önkormányzat a nyertes pályázóval használati szerződést köt. A rendelő fenntartási költségei a feladatellátót terhelik. A rendelő alapfelszereltségét jelentő bútorzat rendelkezésre áll.

A pályázattal kapcsolatban érdeklődni lehet Szegény Ákos szociális intézményi referensnél a következő e-mail-címen: Akos.Szegeny@erzsebetvaros.hu

A pályázati kiírás további közzétételének helye: Országos Kórházi Főigazgatóság weboldala, Magyar Orvosi Kamara weboldala, Budapest Főváros VII. kerület Erzsébetváros Önkormányzata weboldala, Bischitz Johanna Integrált Humán Szolgáltató Központ weboldala, Erzsébetváros újság.

Baranya megye

Bács-Kiskun megye

Békés megye

A Békés Megyei Központi Kórház (5700 Gyula, Semmelweis u. 1.) pályázatot hirdet *bőrgyógyász szakorvos* állásra. A foglalkoztatás határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszonyban, szakorvosi munkakörre történik.

A munkavégzés helye: Békés megye, 5600 Békéscsaba, Gyulai út 18.

A munkakörbe tartozó fő feladatok: részt vesz a kialakított belső munkamegosztás szerint a járóbeteg-szakellátásban és gondozóban folyó gyógyító-gondozó munkában. Ellátja a járóbeteg-szakellátásban megjelent betegek primer, szekunder és tercier prevenciójával kapcsolatos orvosi feladatokat. A gyógyítómunkához kötődő asszisztensi feladatokra utasítást ad, s annak megvalósítását ellenőrzi.

Illetmény és juttatások: az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény alapján.

Pályázati feltételek:

- általános orvosi diploma,
- bőrgyógyászat-szakvizsga.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- részletes szakmai önéletrajz,
- végzettséget igazoló okiratok hiteles másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- érvényes működési nyilvántartás másolata,
- kamarai tagság igazolása,
- nyilatkozat, hogy a pályázatot az illetékes bizottság megismerhesse.

A munkakör betölthetőségének időpontja: 2022. június 1-jétől betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. május 15.

A pályázatok benyújtásának módja: postai úton a Békés Megyei Központi Kórház címére 3 egyező példányban történő megküldésével (5700 Gyula, Semmelweis u. 1.)

A pályázat elbírálásának határideje: 2022. május 20.

A pályázati kiírás további közzétételének helye: www.bmkk.eu, www.okfo.hu honlapokon.

A Békés Megyei Központi Kórház (5700 Gyula, Semmelweis u. 1.) pályázatot hirdet az alábbi szakmai területek *rezidensi* állásaira: **Belgyógyászati osztály, Érsebészeti osztály, Fül-orr-gégészeti osztály, Hematológia osztály, Idegsebészeti osztály, Kardiológiai osztály, Központi Aneszteziológiai és Intenzív osztály, Központi Laboratórium, Pszichiátria osztály, Sürgősségi Betegellátó osztály, Sebészeti osztály, Szülészeti-nőgyógyászati osztály, Traumatológia osztály, Tüdőgyógyászati osztály.**

A foglalkoztatás időtartama: határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszonyban, rezidens munkakörre történik.

A munkavégzés helye: Békés megye, 5700 Gyula, Semmelweis u. 1., illetve 5600 Békéscsaba, Gyulai út 18.

A munkakörbe tartozó fő feladatok: a kijelölt szakorvos/tutor közvetlen irányításával részt vesz a kialakított belső munkamegosztás szerint az osztályon folyó munkában. Ellátja közvetlen felettesének szakmai irányításával a kijelölt betegek gyógyításával kapcsolatos orvosi feladatokat. A gyógyító munkához kötődő ápolási feladatokra utasítást ad, s annak megvalósítását ellenőrzi.

Illetmény és juttatások: az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény alapján.

Pályázati feltételek: általános orvosi diploma.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- részletes szakmai önéletrajz,
- végzettséget igazoló okiratok hiteles másolata,

- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- érvényes működési nyilvántartás másolata,
- kamarai tagság igazolása,
- nyilatkozat, hogy a pályázatot az illetékes bizottság megismerhesse.

A munkakör betölthetőségének időpontja: 2022. június 1-jétől betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. május 15.

A pályázatok benyújtásának módja: e-mailben hospital@bmkk.eu címre.

A pályázat elbírálásának határideje: 2022. május 20.

A pályázati kiírás további közzétételének helye: www.bmkk.eu, www.okfo.hu honlapokon.

Borsod-Abaúj-Zemplén megye

Az **Abaújavári Háziorvosi és Védőnői Szolgálatot Fenntartó Társulás Társulási Tanácsa** (3895 Gönc, Kossuth Lajos utca 71.) pályázatot ír ki az **Abaújavári körzet háziorvosi munkakörének** betöltésére.

A munkavégzés helye: Borsod-Abaúj-Zemplén megye, 3898 Abaújavár, Petőfi út 14.

A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok: Abaújavári vegyes háziorvosi körzet feladatainak ellátása területi (Abaújavár, Kéked, Pányok, Zsujta települések) ellátási kötelezettséggel határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszonyban vagy vállalkozási formában.

Illetmény és juttatások: az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C törvény – illetve vállalkozási forma esetén a mindenkor NEAK finanszírozás rendelkezései az irányadók.

Pályázati feltételek: büntetlen előélet; egyetemi végzettség; a 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet 11. §-a szerinti szakképesítések valamelyikének a megléte; „B” kategóriás jogosítvány.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- orvosi diploma, valamint a szakképzettséget igazoló diploma másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- részletes szakmai önéletrajz,
- jogosítvány másolata,
- vállalkozás esetén a vállalkozás meglétét igazoló dokumentumok másolata,
- egészségügyi alkalmasság igazolása,
- Magyar Orvosi Kamarai tagsági igazolás,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázati anyagban foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy nyilvános, vagy zárt ülés keretében kéri a pályázat elbírálását.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető.

Munkáltatóval kapcsolatos egyéb információ: igény esetén Abaújavár településen lakás biztosítható.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. május 31.

A pályázattal kapcsolatosan további tájékoztatás kérhető: a Társulási tanács elnökétől Kecskeméti Zsolttól a (30) 510-8727-es telefonszámon, valamint a Gönci Közös Önkormányzati Hivatalban [telefonszám: (46) 588-355].

A pályázat benyújtásának módja: postai úton a Gönci Közös Önkormányzati Hivatal címére történő megküldéssel (3895 Gönc, Kossuth Lajos utca 71.) Kérjük a borítékon feltüntetni „Pályázat Abaújavári háziorvosi munkakör betöltésére”, valamint a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot. Személyesen benyújtható: Gönci Közös Önkormányzati Hivatalban 3895 Gönc, Kossuth Lajos utca 71. alatt.

Pályázat elbírálásának módja: a pályázati anyag megismerését, valamint a személyes elbeszélgetést követően a pályázatokat az Abaújavári Háziorvosi és Védőnői Szolgálatot Fenntartó Társulás Társulási Tanácsa bírálja el a 2022. május 31-ét követő társulási tanácsülésen.

A pályázati hirdetmény egyéb publikálásának dátuma: a www.kozigallas.hu weboldalon: 2022. február 23.

Edelény Város Önkormányzata (3780 Edelény, István király útja 52.) pályázatot hirdet az **I. számú gyermek körzet háziorvosi praxis** ellátására. A praxisjog térítésmentesen szerezhető meg. A praxis 2020. szeptember 1-jétől betöltetlen, jelenleg tartós helyettesítés keretében kerül ellátásra határozatlan ideig. A nyertes pályázó a háziorvosi ügyeleti ellátásában saját döntése szerint vesz részt.

Ellátandó gyermekek száma: 85

Ellátandó települések: Edelény, Abod, Ládbesenyő; Edelény Város Önkormányzat 11/2020. (VII. 09.) önkormányzati rendelet 2. mellékletében meghatározott körzetben területi ellátási kötelezettséggel és iskola- és ifjúság-egészségügyi orvosi feladat ellátása mellett Edelény Város Önkormányzat 11/2020. (VII. 09.) önkormányzati rendelet 5. mellékletében megnevezett intézményekben.

Munkavégzés helye: 3780 Edelény, István király útja 65.

Pályázati feltételek: a 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet szerinti képesítés és az ott, valamint az önálló orvosi tevékenységről szóló 2000. évi II. törvényben, e törvény végrehajtásáról szóló 313/2011. (XII. 23.) Korm. rendeletben, és az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendeletben előírt egyéb feltételek: büntetlen előélet, cselekvőképesség.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- részletes szakmai önéletrajz,
- képesítést tartalmazó oklevél másolata,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági erkölcsi bizonyítvány,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy a pályázati anyagban foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul,
- a pályázó hozzájáruló nyilatkozata ahhoz, hogy a pályázati eljárásban résztvevők a teljes pályázati anyagba betekinthesse,
- nyilatkozat a pályázatnak a szakbizottság és a testületi ülés nyílt, vagy zárt ülésen történő tárgyalásáról,
- nyilatkozat a körzeti feladatellátás módjáról (egyéni vagy társas vállalkozóként),
- MOK tagsági igazolás.

A pályázat benyújtásának módja: postai úton, a pályázat Edelény Város Önkormányzata Polgármesteréhez történő megküldésével (3780 Edelény, István király útja 52.). Kérjük a borítékon feltüntetni a „Pályázat az Edelény I. számú gyermekorvosi körzet működtetésére” szöveget. E-mail: polgarmester@edeleny.hu; jegyzo@edeleny.hu; telefon: (48) 525-100.

A praxis betölthetőségének legkorábbi időpontja: 2022. június 1.

A pályázat benyújtásának határideje: a pályázat a praxis betöltéséig folyamatosan benyújtható.

Csongrád-Csanád megye

Fejér megye

Győr-Moson-Sopron megye

Heves megye

Jász-Nagykun-Szolnok megye

Komárom-Esztergom megye

A **Tatabányai Szent Borbála Kórház** (2800 **Tatabánya**, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján az alábbi álláshelyekre:

Fekvőbeteg Osztályra: belgyógyász, fül-orr-gégész, gasztroenterológus, haematológus, idegsebész, izotóp diagnosztikus, kardiológus, nephrológus, neonatológus, onkológus, patológus, pszichiáter, szülész-nőgyógyász, tüdőgyógyász, urológus, szakvizsgával rendelkező szakorvosok részére.

Járóbeteg, valamint diagnosztika területre: bőrgyógyász, idegsebész, radiológus, reumatológus, szemész, klinikai laboratóriumi szakvizsgával rendelkező szakorvos, valamint biológus és pszichológus részére.

Sürgősségi Osztályra és a Sürgősségi Osztály Akut Alapellátó Egységébe: oxyológia és sürgősségi orvostan, vagy sürgősségi szakorvos részére.

Bérezés: Eszjtv. szerint.

A pályázati feltétel:

- megfelelő diploma,
- szakirányú szakvizsga.

Feladata: a munkaköri leírásban foglaltak alapján szakirányú képesítésének megfelelő tevékenység végzése. Az orvosi pályázatokra elsősorban szakorvosok jelentkezését várjuk, de szívesen fogadunk rezidenseket is.

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).

Jelentkezési határidő: 2022. április 30.

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

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal.

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

Egyéb információ: a pályázati anyagot az intézmény Humánpolitikai Osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a toncsa.ildiko@atabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) Telefon: 06 (34) 515-469. A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat álláshelyre”.

A Tatabányai Szent Borbála Kórház (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján *szemész szakorvosi* munkakör betöltésére.

Bérezés: Eszjtv. szerint.

A pályázati feltétel:

- orvosi diploma,
- szakirányú szakvizsga.

Feladata: A munkaköri leírásban foglaltak alapján szakirányú képesítésének megfelelő szakorvosi tevékenység végzése.

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).

Jelentkezési határidő: 2022. április 30.

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

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal.

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

Egyéb információ: a pályázati anyagot az intézmény Humánpolitikai Osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a toncsa.ildiko@atabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) Telefon: 06 (34) 515-469. A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat szemész szakorvosi álláshelyre”.

Nógrád megye

Pest megye

Nagykőrös Város Önkormányzata (2750 Nagykőrös, Szabadság tér 5.) pályázatot ír ki Nagykőrös **I. számú felnőtt háziorvosi alapelletési körzet** háziorvosi feladatainak ellátására.

Munkavégzés helye: Nagykőrös, Magyar u. 2.

Ellátandó feladat:

- a 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben foglalt háziorvosi feladatok ellátása,
- területi ellátási kötelezettséggel,
- vállalkozási formában,

- az ügyeleti ellátásban való részvétel önkéntes vállalásával,
- önkormányzattal kötött feladatellátási szerződés szerint.

A pályázati feltételek:

- a 313/2011. (XII. 23.) Korm. rendeletben, valamint a 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben foglalt képesítési feltételek megléte,
- szakmai alkalmassági orvosi vélemény,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- képesítést igazoló okiratok hiteles másolata,
- szakmai önéletrajz, motivációs levél,
- Országos Kórházi Főigazgatóság által vezetett működési nyilvántartásba való felvétel igazolása,
- MOK-tagság igazolása,
- nyilatkozat, amelyben a pályázó hozzájárul, hogy a pályázati anyag elbírálásában résztvevők a pályázatot megismerjék, és abba betekintsenek.

A pályázat beadásának határideje: a megjelenéstől számított 30 napon belül.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázatot Nagykőrös Város Önkormányzat képviselő-testülete bírálja el, a pályázati határidő lejártát követő ülésen.

Az álláshely betölthető: a pályázatok elbírálása után, a szükséges engedélyeztetési eljárást követően tölthető be.

A pályázat benyújtása: zárt borítékban „*Felnőtt háziorvosi pályázat*” megjelöléssel, dr. Czira Szabolcs polgármester, 2750 Nagykőrös, Szabadság tér 5.

Egyéb információk:

- a praxisjog térítésmentesen kerül átadásra.
- szolgálati lakás kérdése személyes egyeztetés tárgyát képezi,
- felvilágosítás kérhető: Aczél Zoltánnétól, az Önkormányzati Iroda vezetőjétől az (53) 550-310-es telefonszámon,
- a képviselő-testület fenntartja magának a jogot, hogy a pályázatot indokolás nélkül eredménytelennek nyilvánítsa.

A pályázat további közzétételének helye: Nagykőrös város honlapja. A honlapon az általános adatvédelmi tájékoztató elérhető.

Nagykőrös Város Önkormányzata (2750 Nagykőrös, Szabadság tér 5.) pályázatot ír ki Nagykőrös **III. számú házi gyermekorvosi alapellátási körzet** gyermekorvosi álláshely betöltésére.

A munkavégzés helye: Nagykőrös, Magyar u. 2.

A munkakör megnevezése: Nagykőrös III. számú házi gyermekorvosi alapellátási körzet.

Ellátandó feladat:

- a 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben foglalt háziorvosi feladatok ellátása,
- területi ellátási kötelezettséggel,
- vállalkozási formában,
- az ügyeleti ellátásban való részvétel önkéntes vállalásával,
- önkormányzattal kötött feladatellátási szerződés szerint.

A pályázati feltételek:

- a 313/2011. (XII. 23.) Korm. rendeletben, valamint a 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben foglalt képesítési feltételek megléte,
- szakmai alkalmassági orvosi vélemény,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- képesítést igazoló okiratok hiteles másolata,
- szakmai önéletrajz, motivációs levél,
- Országos Kórházi Főigazgatóság által vezetett működési nyilvántartásba való felvétel igazolása,
- MOK-tagság igazolása,
- nyilatkozat, amelyben a pályázó hozzájárul, hogy a pályázati anyag elbírálásában résztvevők a pályázatot megismerjék, és abba betekintsenek.

A pályázat beadásának határideje: a megjelenéstől számított 30 napon belül.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázatot Nagykőrös Város Önkormányzat képviselő-testülete bírálja el, a pályázati határidő lejártát követő ülésen.

Az álláshely betölthető: a pályázatok elbírálása után, a szükséges engedélyeztetési eljárást követően.

A pályázat benyújtása: zárt borítékban „*Házi gyermekorvosi pályázat*” megjelöléssel, dr. Czira Szabolcs polgármester, 2750, Nagykőrös, Szabadság tér 5. címre.

Egyéb információ:

- a praxisjog térítésmentesen kerül átadásra,
- szolgálati lakás kérdése személyes egyeztetés tárgyát képezi,
- felvilágosítás kérhető: Aczél Zoltánnétól, az Önkormányzati Iroda vezetőjétől az (53) 550-310-es telefonszámon,
- a képviselő-testület fenntartja magának a jogot, hogy a pályázatot indokolás nélkül eredménytelennek nyilvánítsa.

A pályázat további közzétételének helye: Nagykőrös város honlapja. A honlapon az általános adatvédelmi tájékoztató elérhető.

Nagykőrös Város Önkormányzata (2750 **Nagykőrös**, Szabadság tér 5.) pályázatot ír ki Nagykőrös **XI. számú felnőtt háziorvosi alapelállási körzet** háziorvosi feladatainak ellátására.

Munkavégzés helye: Nagykőrös, Magyar utca 2.

Ellátandó feladat:

- a 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben foglalt háziorvosi feladatok ellátása,
- területi ellátási kötelezettséggel,
- vállalkozási formában,
- az ügyeleti ellátásban való részvétel önkéntes vállalásával,
- önkormányzattal kötött feladatellátási szerződés szerint.

A pályázati feltételek:

- a 313/2011. (XII. 23.) Korm. rendeletben, valamint a 4/2000. (II. 25.) EüM rendeletben foglalt képesítési feltételek megléte,
- szakmai alkalmassági orvosi vélemény,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- képesítést igazoló okiratok hiteles másolata,
- szakmai önéletrajz, motivációs levél,
- Országos Kórházi Főigazgatóság által vezetett működési nyilvántartásba való felvétel igazolása,
- MOK-tagság igazolása,
- nyilatkozat, amelyben a pályázó hozzájárul, hogy a pályázati anyag elbírálásában résztvevők a pályázatot megismerjék, és abba betekintsenek.

A pályázat beadásának határideje: a megjelenéstől számított 30 napon belül.

A pályázat elbírálásának határideje: a pályázatot Nagykőrös Város Önkormányzat képviselő-testülete bírálja el, a pályázati határidő lejártát követő ülésen.

Az álláshely betölthető: a pályázatok elbírálása után, a szükséges engedélyeztetési eljárást követően tölthető be.

A pályázat benyújtása: zárt borítékban, „*Felnőtt háziorvosi pályázat*” megjelöléssel, dr. Czira Szabolcs polgármester, 2750 Nagykőrös, Szabadság tér 5.

Egyéb információ:

- a praxisjog térítésmentesen kerül átadásra,
- szolgálati lakás kérdése személyes egyeztetés tárgyát képezi,
- felvilágosítás kérhető: Aczél Zoltánnétól, az Önkormányzati Iroda vezetőjétől az (53) 550-310-es telefonszámon,
- a képviselő-testület fenntartja magának a jogot, hogy a pályázatot indokolás nélkül eredménytelennek nyilvánítsa.

A pályázat további közzétételének helye: Nagykőrös város honlapja. A honlapon az általános adatvédelmi tájékoztató elérhető.

Somogy megye

Szabolcs-Szatmár-Bereg megye

Tolna megye

Vas megye

Veszprém megye

Zala megye

PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK EGÉSZSÉGÜGYI SZAKKÉPESÍTÉSHEZ NEM KÖTÖTT VEZETŐI ÉS EGYÉB ÁLLÁSOKRA

Szekszárd Megyei Jogú Város Önkormányzatának Közgyűlése az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény végrehajtásáról szóló 582/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet 3. § (1) bekezdés alapján pályázatot hirdet **Egészségügyi Gondnokság** (Szekszárd) *intézményvezető (magasabb vezető)* munkakör betöltésére.

A jogviszony időtartama: határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidő.

A vezetői megbízás időtartama: a vezetői megbízás határozatlan időre szól.

A munkavégzés helye: Tolna megye, 7100 Szekszárd, Ybl Miklós u. 1.

A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok: a hatályos jogszabályokban meghatározott és az intézmény alapító okiratában foglalt feladatok ellátásának irányítása, koordinálása, ellenőrzése. Az intézményi közalkalmazottak és munkavállalók felett a munkáltatói jog gyakorlása. Az Egészségügyi Gondnokság feladatellátásához szükséges anyagi-tárgyi, szervezeti és személyi feltételek kialakítása és fenntartása, a működési rend biztosítása. Költséghatékony gazdálkodás biztosítása. Felelős az intézmény által ellátott közfeladatok megszervezéséért és ellátásáért, az egészséges és biztonságos munkavégzés feltételeinek megteremtéséért, az intézmény által biztosított szolgáltatásokat igénybevevőkkel való megfelelő együttműködésért, a szakmai etikai normák betartásáért és betartatásáért. A fenntartóval és a városi intézményekkel történő kapcsolattartás.

Jogállás, illetmény és juttatások: az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény és az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet rendelkezései az irányadók.

A pályázati feltételek:

- magyar állampolgárság,
- cselekvőképesség,
- büntetlen előélet,
- felsőoktatásban szerzett szakképzettség vagy felsőfokú szakképesítés,
- egészségügyi vagy koordinációs területen szerzett legalább 5 év szakmai tapasztalat,
- vagyonynyilatkozat-tételi eljárás lefolytatása.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- egészségügy területén szerzett vezetői tapasztalat,
- NEAK-finanszírozás ismerete,
- egészségügyi menedzseri szakképzettség,
- felhasználói szintű MS Office ismeretek (irodai alkalmazások),
- B kategóriás jogosítvány.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- részletes, fényképes szakmai önéletrajz, elérhetőséggel,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány (vagy annak igényléséről szóló postai bizonylat másolata) a büntetlen előélet igazolására,
- iskolai végzettséget, szakképzettséget igazoló okiratok egyszerű másolata,
- az intézmény vezetésére, fejlesztésére vonatkozó szakmai elképzeléseket tartalmazó részletes szakmai program,
- szakmai gyakorlatot igazoló dokumentum (korábbi jogviszonyok igazolása és munkaköri leírás csatolása),
- a pályázó hozzájáruló nyilatkozata arról, hogy a pályázat elbírálásában résztvevők a teljes pályázati anyagot, a pályázó személyes adatait megismerhessék,
- a pályázó nyilatkozata arról, hogy nyílt vagy zárt ülésen kéri pályázatának elbírálását,
- pályázó nyilatkozata arról, hogy a vagyonynyilatkozat-tételi kötelezettségének eleget tesz.

A munkakör betölthetőségének időpontja: 2022. május 1.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. április 20.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információt dr. Gábor Ferenc jegyző nyújt a (74) 504-103-as telefonszámon.

A pályázatok benyújtásának módja: postai úton, a pályázatnak a Szekszárd Megyei Jogú Város Polgármesteri Hivatala címére történő megküldésével (7100 Szekszárd, Béla király tér 8.). Kérjük a borítékon feltüntetni a munkakör megnevezését: Egészségügyi Gondnokságvezető. Személyesen, zárt borítékban dr. Gábor Ferenc jegyző nevére, Tolna megye, 7100 Szekszárd, Béla király tér 8. szám alatt.

A pályázat elbírálásának rendje: a pályázókat Szekszárd Megyei Jogú Város Önkormányzata Közgyűlése által összehívott előkészítő bizottság hallgatja meg. A bizottság által felállított rangsort a Közgyűlés figyelembe veheti. A Közgyűlés várhatóan a 2022. április havi rendes ülésén hoz döntést. A pályázati eljárás eredménytelenné nyilvánításának jogát fenntartjuk.

A pályázat elbírálásának határideje: 2022. április 30.

A pályázati kiírás további közzétételének helye, ideje: www.szekszard.hu, Szekszárdi Napló, www.kozigallas.hu, Tolna Megyei Népszerűség. A munkáltatóval kapcsolatban további információt a www.szekszard.hu honlapon szerezhet.

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