



## JAVASLAT

### az Engedélyezett Orvosi Eljárások Katalógusának kialakítására

Budapest, 2007. június 30.

Készítette:  
Egészségügyi Szakértő Műhely Kft.  
1053 Budapest, Károlyi Mihály utca 9.  
[office@eszm.hu](mailto:office@eszm.hu)

# Tartalom

<b>1. BEVEZETÉS, PROBLÉMAFELVETÉS</b>	<b>- 2 -</b>
<b>2. AZ ORVOSI ELJÁRÁSOK REGISZTRÁCIÓJÁNAK ÉS KLASSZIFIKÁCIÓJÁNAK CÉLJA, JELENTŐSÉGE</b>	<b>- 4 -</b>
2.1. Engedélyezés, regisztráció, klasszifikáció	- 4 -
2.2. Nemzetközi és hazai helyzetkép	- 6 -
2.3 Orvosi eljárások befogadási rendje Magyarországon	- 8 -
2.4. Elméleti háttér: az orvosi eljárások életciklusa	- 9 -
<b>3. A REGISZTRÁCIÓ TÁRGYÁT KÉPEZŐ ELJÁRÁSOK DEFINIÁLÁSA</b>	<b>- 11 -</b>
3.1. Az engedélyezendő és regisztrálandó eljárások köre	- 11 -
3.2. Elemi egységek képzése, eljáráskódolás	- 11 -
<b>4. AZ ORVOSI ELJÁRÁSOK ENGEDÉLYEZÉSI ÉS REGISZTRÁCIÓS RENDSZERE</b>	<b>- 14 -</b>
4.1. A rendszerrel kapcsolatos alapkövetelmények	- 14 -
4.2. Kapcsolat az OENO- és BNO-rendszerekhez	- 15 -
4.3. Az orvosi eljárások engedélyezésének és regisztrációjának folyamata	- 16 -
4.4. Orvosi eljárások engedélyének visszavonása	- 18 -
4.5. Az engedélyezési és regisztrációs rendszer karbantartása	- 19 -
4.6. Az engedélyezési kérelem és dokumentáció	- 21 -
4.7. Az eljárási dokumentáció és az eljáráskatalógus kapcsolata	- 23 -
4.8. A kérelmező személyére vonatkozó előírások	- 24 -
4.9. Az orvosi eljárások engedélyezésének és regisztrációjának intézményrendszere	- 25 -
<b>5. A MEGVALÓSÍTÁS FELTÉTELEI</b>	<b>- 29 -</b>
5.1. Munkaprogram és tisztázandó kérdések a rendszer kialakítása kapcsán	- 29 -
5.2. Az OENO-rendszerben szereplő eljárások konverziója	- 31 -

# 1. Bevezetés, problémafelvetés

Tanulmányunkban az orvosi eljárások transzparens engedélyezési és regisztrációs rendszerének kialakítására teszünk javaslatot. Abból az alapelvből indulunk ki, hogy a megfelelően kialakított „orvosi eljárás klasszifikáció”, valamint a kapcsolódó engedélyezési és regisztrációs rendszer elengedhetetlen feltétele, hogy az orvoslásban az elmúlt évtizedekben végbemenő paradigmaváltást megfelelően és magalapozottan az egészségügyi ellátórendszer működésének részévé lehessen tenni.

A paradigmaváltás alatt, a bizonyítékokon alapuló orvoslást, vagyis az „evidence based medicine” értjük. Az informális egyéni és kollektív tapasztalatból származó kvalitatív jellegű általános tudás kiegészül formális, empirikus, alkalmazott orvosi kutatásokból származó kvantitatív jellegű tudással. A kihívást az jelenti, hogyan lehet ezeket a bizonyítékokat az ellátórendszer különböző szintjein a napi gyakorlat számára releváns, hiteles eszközzé tenni és a napi gyakorlat számára felhasználható formába önteni.

Napjainkban Magyarországon a kérdés különös aktualitással bír. A 2006-ban megkezdett egészségügyi reform számos olyan területet érint, amely megkerülhetlenné teszi az orvosi eljárások regisztrációjának kérdését.

- Az intézmények működési hatékonyságának javítása, amely során fontos az ellenőrizhető, összevethető folyamatok kialakítása. Ehhez elengedhetetlen az egységes és standardizált egészségügyi eljárások kialakítása, amelyek az intézményi protokollok alapját jelentheti.
- Egészségpolitikai célkitűzés az egészségügy rendszerszintű minőségirányításának megteremtése. Ennek egyik eszköze, a 2007-ben létrehozott Egészségbiztosítási Felügyelethez delegált ellenőrzési hatáskör, amelynek módszertani megalapozásához (pl. orvosi eljárások protokollmértékű alapú indikátorok képzése) szükséges az orvosi eljárások regisztrációja.
- A biztosítási modellválasztás során felszínre kerültek azok a kérdések, hogy miként lehet a gyógyító-megelőző kasszából finanszírozott ellátások alapját képző beavatkozások finanszírozási értékelését transzparenssé tenni egy megalapozott, a költséghatékonyságot folyamatosan értékelő befogadási rendszerrel. Az orvosi eljárások regisztrációjának megfelelő kialakításával megteremthetők a befogadási rendszer lapjai.

A fentieken túl, az „orvosi eljárás klasszifikáció” hosszabb távon lehetőséget teremthet egy tudásbázis kialakítására, ahol rendszerezetten, mindenki számára elérhetően és érthetően összegyűjtésre kerülnek az alkalmazott orvosi kutatások eredményei, segítve az orvosokat és betegeket a megalapozott egészségügyi döntések meghozatalában.

A rendszer kialakításakor a jelenlegi OENO-rendszerre, valamint az orvosi eljárások életciklus-modelljére támaszkodunk, és ezekre alapozva fektetjük le az orvosi eljárások engedélyezési és regisztrációs rendszerének koncepcionális alapjait. Definiáljuk az eljárásnak az engedélyezett orvosi eljárások katalógusába történő felvételéig vezető engedélyezési és regisztrációs folyamatát, a regisztráció főbb tartalmi és formai követelményeit, szükséges adattartalmát.

## 2. Az orvosi eljárások regisztrációjának és klasszifikációjának célja, jelentősége

### 2.1. Engedélyezés, regisztráció, klasszifikáció

Jelen tanulmányban *engedélyezésnek* nevezzük azt a folyamatot, melynek során egy orvosi eljárás rendszeres használatához az ezért felelős szakhatóság – egy szabályozott folyamat végeredményeként – hozzájárul. Az engedélyezéshez kapcsolódóan *regisztrációnak* nevezzük azt a folyamatot – illetve ennek pozitív végkimenetelét –, amelynek során valamely engedélyezett orvosi eljárás – a szükséges mögöttes szakmai irányelvekkel és egyéb metaadatokkal együtt – bekerül az orvosi eljárások központi *katalógusába* és valamilyen egyértelmű azonosító kódot kap. A regisztráció egyúttal *klasszifikáció* is, amennyiben a központi katalógus egyúttal az eljárások valamiféle szakmai elvek alapján kialakított osztályozása is.

Az engedélyezés *célja* annak központi szakhatóság általi, kizárólag szakmai megfontolások alapján történő, finanszírozási megfontolásoktól független, hivatalos kimondása, hogy egy kérelmező által elismerésre előterjesztett orvosi eljárás megfelel az alábbi hármas kritériumnak, azaz:

- *veszélytelen*, amennyiben biztonságosságát előzetes klinikai vizsgálatok igazolják, azaz a betegek számára alapesetben nem jelent olyan kockázatot, amelynek következtében egészségi állapotuk az eljárás elvégzése nélküli állapothoz képest rosszabbá válna (ide tartozik az is, hogy az eljárás nem jelent közvetlen életveszélyt vagy fertőzésveszélyt);
- *hatásos*, azaz alkalmas azon megbetegedés vagy egészségi állapot kezelésére, amelynek orvoslására azt szánták;
- *reprodukálható*, azaz standard körülmények között megismételhető módon elvégezhető, s így alkalmas az ellátóintézményekben végzett mindennapi orvosi tevékenység céljaira;

tehát – a megfelelő szabályok betartása és egyéb személyi és tárgyi feltételek fennállása mellett – humán gyógyászati célból alkalmazható.

A regisztráció célja az előzőleg engedélyezett eljárás felvétele az engedélyezett orvosi eljárások központi katalógusába. Ebben az értelemben kiemelten fontos az engedélyezés és a regisztráció fogalmi és logikai kettéválasztása. Az engedélyeztetés ez esetben a logikailag korábbi közigazgatási aktus, amelynek során az engedélyező hivatal a gyógyító-megelőző eljárás hatásosságára, veszélytelenségére és reprodukálhatóságára vonatkozó bizonyítékok mentén engedélyezi annak használatát, de nem klasszifikálja az eljárást. A regisztráció egy ezt követő aktus, amelynek során megtörténik az eljárás klasszifikációja, a technológia részletes azonosításával, irányelv-jellegű leírásával, indikációra vonatkozó alkalmazási előíratával stb. együtt. Az alkalmazhatóságnak ez esetben a regisztráció előfeltétele, bár – a fent elmondottak miatt – a regisztrálatlan eljárások használatát nehéz kizárni. Attól tehát, hogy valamely eljárást a szakhatóság engedélyezett, az eljárásnak nem szükségképpen kell bekerülnie a központi katalógusba (ellenkezőleg: ez külön kérelemre történik), a központi katalógusban való szerepeltetés ugyanakkor feltétele a szakmai és finanszírozói szempontú ellenőrzéseken való megfelelésnek.

Fontos kiemelni, hogy a gyógyszerek törzskönyvezésétől eltérően – ami a forgalomba hozatal elemi feltétele – teljes mértékben nem kikényszeríthető az, hogy az ellátó intézmények kizárólag elismert orvosi eljárásokat alkalmazzanak. (Ez az orvosok gyógyítási szabadságának elvével sem volna teljes mértékben összeegyeztethető<sup>1</sup>.) A kikényszeríthetőség hiánya arra vezethető vissza, hogy az engedélyezés és a regisztráció mint közigazgatási aktusok szükségképpen egy erre irányuló kérelemmel indulnak, a kérelem benyújtására vonatkozó kényszer viszont nem áll fenn, így az ellátóintézményeket – vagy az egyes orvosokat – semmi nem akadályozza meg abban, hogy esetenként el nem ismert eljárásokat is alkalmazzanak. Az engedélyezés és a regisztráció egészségpolitikai jelentőségét ugyanakkor az adja meg, hogy:

- mivel az ellátóintézmények akkreditációja során minimumkritérium, hogy az azokban alkalmazott eljárások megfeleljenek az engedélyezett és regisztrált orvosi eljárások mögött meghúzódó irányelveknek, az engedélyezett és regisztrált eljárások használata a kórházaknak elemi érdeke;

---

<sup>1</sup> Történetileg itt is pontos az analógia: az orvosi szabadság elvben megengedi az engedélyezett gyógyszer-komponensek egyedi kombinációját, a „magisztrális készítmények” alkalmazását, de ezek helyét már átvették a törzskönyvezett készítmények

- az engedélyezés azt is jelentené, hogy az engedélyező felelőssége megnő, és az esetleges technológiai problémák esetén perek alanyává válhat (mivel a történelemben számos orvosi technológiáról derült már ki, hogy nem hasznos, esetleg kifejezetten káros, a szó szorosabb értelmében vett regisztráció a felelősség erősödésével elkerülhető problémákat vetne fel);
- az ellátóintézmények felelősségbiztosításának hatálya kizárólag azon eljárásokra terjedhet ki, amelyek engedélyezése és regisztrációja sikeresen lezárult, így a regisztrálatlan eljárások használata az ellátóintézmények számára többletkockázatot jelent;
- a regisztrálatlan eljárások zömmel a túlhaladott vagy a még embrionális stádiumban lévő eljárások közül kerülnek ki, így az a tény, hogy egy eljárás nincs hivatalosan elismerve, rossz üzenet a betegek irányába;
- a regisztráció – amely egyúttal a gyógyító-megelőző hatásosság elismerése – az esetleges finanszírozási befogadásnak egyik előfeltétele;
- a jelenlegi gyakorlathoz képest a központi katalógus a transzparencia terén nagy előrelépést jelentene, hiszen a nyilvánosság eszközével egyfajta kontrollt jelentene, ráadásul mivel mind a döntéshozók, mint a döntések alanyai ugyanazon adatbázishoz férnének hozzá, az esetleges vitás kérdések megoldása egyszerűbbé válhat.

## **2.2. Nemzetközi és hazai helyzetkép**

Olyan rendszer, amely az engedélyezés és regisztráció feltételeként a biztonsági, hatásossági és hatékonysági evidenciákat vár el, ismereteink szerint sehol nincs alkalmazásban. Egy mindenre kiterjedő eljárásregisztráció nehézsége abból adódik, hogy a teljes egyetemes orvostudomány evidenciaalapú elemzését és feldolgozását tenné szükségessé. A nemzetközi gyakorlat ezért elsősorban olyan tudáscentrumok kialakítása felé mutat, ahol ez eljárások egy részéről állnak rendelkezésre irányelvek és technológiaelemzések, szisztematikus vizsgálatok és egészség-gazdaságtani elemzések, ezek azonban önmagukban csupán az eljárások egy szűk körét (elsősorban az új eljárásokat) fedik le. A problémát az is fokozza, hogy egy adott elemzés relevanciáját rendszeresen felül kell vizsgálni.

A klasszifikáció területén számos ország – az ICPM-től eltérve – saját osztályozási rendjét igyekszik kialakítani, **Angliában** „*National Intervention Classification*” elnevezés alatt fut egy projekt, amely a nem-sebészeti beavatkozásokra is ki kívánja terjeszteni a meglévő osztályozási rendszert. **Kanadában** a „*Canadian Classification of Health Interventions*” 2000 áll rendelkezésre, míg Svédországban a „*NOMESCO Classification of Surgical Procedures*” rendszer van érvényben, ez azonban csak sebészeti beavatkozásokra érvényes. Az **USA**-ban az orvosi beavatkozások értékelése, jóváhagyása, nyilvántartása elsősorban a helyi szakmai szövetségek hatáskörébe tartozik.

2007 áprilisában vált hozzáférhetővé az ICPM továbbfejlesztésének tekinthető **ausztrál** osztályozási rendszer (ACHI) nemzetközi verziója, az *International Classification of Health Interventions* (ICHI) béta-verziója, amely azonban továbbra sem részletezi az eljárások paramétereit, csupán taxatív a mellékletben sorolt struktúrában rendszerezi azokat. Nincs olyan törekvés, hogy a WHO ezt a listát kötelezően alkalmazandó beavatkozások listájaként vagy az alkalmazott orvosi eljárások taxatív listájaként nevesítse, sokkal inkább arról van szó, hogy azt az évek óta észlelt eltérést, amely a tevékenységek és eljárások megnevezésében és értelmezésében mutatkozik, egy egységes szakmai szóhasználattal és értelmezéssel váltsák fel. Alapvetően az ICD-10 betegosztályozást használók számára készült, egy tudatosan rövid és egyszerű rendszerként. Önmagában nem alkalmas az OENO leváltására, bár megfontolandó, hogy a hazai OENO kódokhoz hozzárendelődjenek az ICHI kódok, így nemzetközi, nyelvi és kódkorlátok nélküli adatbázisok jöhetnek létre.

Várható, hogy az **Európai Unió** is a közös cselekvés útjára fog e téren lépni néhány éven belül, mivel egyre nagyobb hangsúlyt kap politizálásában a betegek érdekeinek védelme, a nyilvánosság, az ellenőrizhetőség megteremtése. A megoldás azonban vélhetőleg a már létező tudásbázisok integrálása és az evidenciák egységes értékelése lehet, így a tanulmányban mi is ennek hazai megvalósítására teszünk javaslatot. Ami az Európai Uniós koncepciót illeti, iránymutató lehet az Európai Orvostudományi Intézet által 2004. februárjában megjelentetett „*Health is Wealth*” c. dokumentum, amely alcíme szerint „Stratégiai vízió a XXI. század európai egészségügyi ellátásáról”. A tanulmány feladatként jelöli meg az összes létező orvosi eljárás besorolását – ide értve a természetgyógyászati eljárásokat is – az erős bizonyítékokkal



rendelkezőtől és magasan hatékonytól a hatástalanig és bizonyítatlanig terjedő négy kategória valamelyikébe (I, IIa, IIb, III). Ez az Európai Szakmai Társaságok monitorozása mellett egészségügyi kimenetelvizsgálatok és technológiaértékelés segítségével történik, továbbá természetesen a finanszírozási döntések alapját is képezni hivatott.

### **2.3 Orvosi eljárások befogadási rendje Magyarországon**

A gyógyító technikák exponenciálisan gyorsuló fejlődése már mai megkívánja, hogy az egyes eljárásokat etikai, tudományos és szakmai vizsgálat alá vessék, mielőtt engedélyezik azok klinikai használatát.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) feladata, hogy szakmai / tudományos alapon véleményezze engedélyezni kívánt orvosi eljárást, legyen az új kutatás, vagy adaptált eljárás.

A kérelmezőnek le kell írnia az eljárási protokollt.

Az etikai bizottságok aktuális, átfogó és független etikai felülvizsgálatot végeznek a betérjesztett protokollokról a Helsinki Nyilatkozattal összhangban cselekedve, és a jó klinikai gyakorlatra vonatkozó szabályokat (GCP-ICH) követve.

Az ETT, amennyiben klinikai vizsgálat szükséges az új eljárás igazolására, el végzi a kutatási tervnek, a kutatás személyi és tárgyi feltételeinek, az alkalmazott módszereknek, és a résztvevők számára készült tájékoztatónak szakmai-etikai szempontból történő értékelését és véleményezését.

Az elfogadásra benyújtott eljárási protokollok és/vagy klinikai vizsgálat elfogadásáról az ETT etikai bizottságai döntenek. Határozatukat – a szavazat megoszlások megjelölésével – tudományos indoklással alátámasztva hozzák meg.

A befogadást kezdeményező ezen határozat alapján kezdeményezheti az eljárás

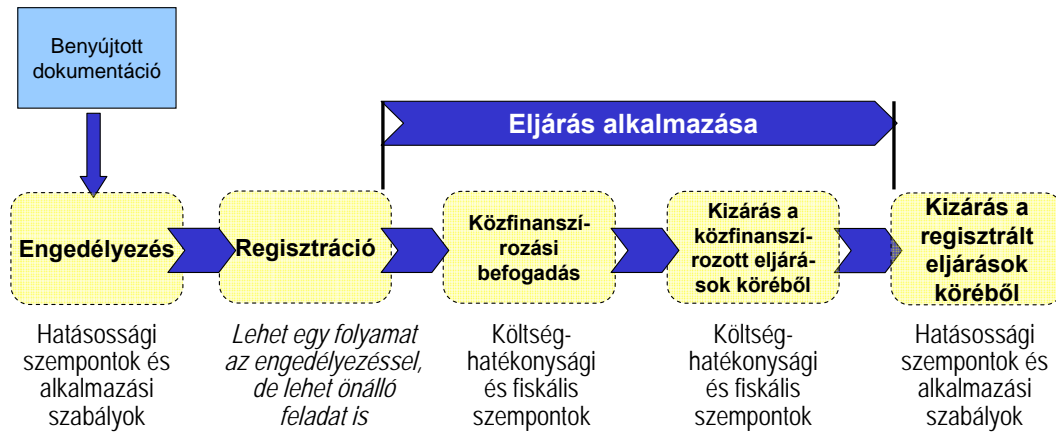
- a. finanszírozási befogadását az OEP-nél
- b. az eljárás klinikai alkalmazásának engedélyezését a Regionális Egészségügyi Tanácsnál

## **2.4. Elméleti háttér: az orvosi eljárások élelciklusa**

Az orvosi eljárások sajátos *élelciklussal* bírnak, amelyek során az egyes csoportok között mozognak:

- Minden új gyógyító-megelőző eljárás átmegy egy kísérleti (klinikai vizsgálati) fázison, amit külön szigorú jogszabályi keret szabályoz. Ekkor az eljárás már létezik, ám hivatalosan még semmilyen regiszterben sincs benne és a mindennapi klinikai gyakorlatban nem használható.
- A klinikai hatásosság megnyugtató igazolása után kezdeményezhető az eljárás engedélyezése, valamint regisztrációja.
- Az engedélyezésre és regisztrációra irányuló kérelem lehet sikeres vagy sikertelen. A sikeres kérelmek előtt egyfelől megnyílik az út a költséghatékonysági szempontokon alapuló közfinanszírozási befogadás felé, ami az adott eljárások alkalmazási gyakoriságát nagymértékben növeli. A sikertelen kérelmek elterjedése jóval szűkebb körű, a kérelem sikertelensége emellett az élelciklus hosszára is kihat.
- Ahogy a gyógyító-megelőző eljárás előrehalad élelciklusa mentén, megfigyelhető újabb, hatásosabb helyettesítő eljárások megjelenése. Ezzel összefüggésben idővel bizonyos eljárások elavulttá válhatnak. Az avulás kihatással lehet az eljárás költséghatékonyságára, aminek hatására az eljárás kizárható a közfinanszírozásba befogadott eljárások köréből.
- Ezzel párhuzamosan vagy ezt követően felmerülhetnek olyan szakmai (pl. hatásosságot érintő) szempontok, amelyek alapján megkérdőjelezhető az eljárás további regisztrációja. Ekkor az eljárás – hivatalos kezdeményezésre vagy egyéb kérelemre – a regisztrált eljárások köréből is kizáródik.

Az elmondottakat az alábbi ábra foglalja össze:



**Az orvosi eljárások életciklusa mint egymást követő lépések sorozata**

### **3. A regisztráció tárgyát képező eljárások definiálása**

#### **3.1. Az engedélyezendő és regisztrálandó eljárások köre**

A tanulmányunkban leírt engedélyezési és regisztrációs rendszer fókuszában az orvosi eljárások állnak, azaz a *felvázolt rendszer hatálya egyelőre a klinikai gyakorlatban orvosok által végzett diagnosztikai és kezelési eljárásokra terjed ki*. Megjegyezzük ugyanakkor, hogy távlatilag az engedélyezési és regisztrációs kötelezettség kiterjeszhető a klinikai gyakorlatban hagyományosan elfogadott, ámde nem orvosi – azaz egyéb szakszemélyzet által végzett - eljárásokra, a homeopátiás eljárásokra, a tradicionális medicina eljárásaira, a pszichoterápiás folyamatokra, illetve – legtágabban értelmezve – az egyéb olyan gyakorlatokra, amelyek a „főáramú” orvosláson kívül esnek, ám megbetegedések megelőzésére vagy kezelésére *használatosak*.

Koncepcionális javaslatunkat úgy fogalmazzuk meg, hogy az logikailag egyezzen az egyéb egészségügyi technológiák (gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök) standard regisztrációs technikájával. Az itt megfogalmazott alapelvek tehát egyszerűen kiterjeszthetők az egyéb egészségügyi technológiákra, és fordítva: az egyéb technológiák kapcsán már bevált gyakorlat átültetendő az orvosi eljárásokra.

#### **3.2. Elemi egységek képzése, eljáráskódolás**

Az engedélyeztetési és regisztrációs rendszer kialakítása során az egyik legnehezebb kérdés, hogy

- mit tekinthetünk elemi egységnek, azaz milyen szinten és módon definiáltak azok az eljárások, amelyek külön eljárási folyamatban engedélyezendők;
- milyen kódolási elv mentén épül fel a központi eljárás-katalógus, amelybe a regisztrált eljárások bekerülnek.

Az *elemi egységek* kérdése tehát már az engedélyezés fázisában kiemelt fontosságú. Ennek kapcsán a következőket kell leszögeznünk:

1. A felvázolt rendszerben elemi egység *diagnosztikai vagy kezelési eljárás* lehet.
2. Elemi egységnek – azaz engedélyezendő orvosi eljárásnak – azt a diagnosztikai vagy kezelési lépéssort kell tekinteni, amely *valamely patológiás állapot felderítésére vagy kezelésére szolgál*, s amely egy – az eljárás lépéseit szekvenciálisan ábrázoló folyamatábrával támogatott – szakmai *irányelvhez illeszkedő*.
3. Az elemi egységként engedélyezett eljárásnak *lehetnek irányelvben dokumentált elágazásai* a beteg egészségi jellemzőinek vagy az eljárás során felmerülő lehetséges – diszkrecionális – orvosi döntéseknek a függvényében. Definiálható ugyanakkor az eljárás folyamati kiindulópontja és végpontja, valamint azok az ún. eljárás-mérföldkövek, amelyeket az irányelv szerinti kezelés során mindenképpen teljesíteni kell.
4. *Külön elemi egységekről* kell beszélni abban az esetben, ha az orvosi eljárások folyamati kiindulópontjai (pl. diagnózis) és végpontjai (pl. megszüntetett patológiás állapot) azonosak, az eljárások azonban lényegesen eltérő gyógyászati technológiákat használnak fel. Ez esetben az eljárás-mérföldkövek egy része vélhetően eltérő, másik része azonban azonos is lehet. (E logika szerint például külön gyógyító-megelőző eljárásnak tekintendő a hagyományos sebészeti epekő-eltávolítás és a laparoscopiás cholecystostomia; illetve a lumpectomia, a teljes emlőeltávolítás, illetve a monoklonális emlőrák-terápia.)
5. *Komplex (összetett) egységről* kell beszélni abban az esetben, ha a patológiás állapot felderítésére vagy kezelésére valamely elemi egységként engedélyezett eljárások kombinációja használatos. Egy komplex egység például adódhat egy invazív és egy noninvazív terápia kombinációjából.
6. Az elemi egységek közvetlenül *nem kapcsolódnak diagnózishoz*, hanem magát a diagnosztikai vagy kezelési folyamatot jelölik. Egy elemi egységként engedélyezett eljárás ezáltal több diagnózishoz is kapcsolódhat. (A részleges emlőeltávolítás példájánál maradva, a lumpectomia kapcsolódhat emlőrákhoz, cystához, illetve plasztikai jellegű beavatkozási igényhez.)

A katalógusban használt *kódolási rendszerrel* kapcsolatban az alábbi megfontolásokat tehetjük:

1. Azzal összhangban, hogy az elemi egységek diagnózisfüggetlenek, az orvosi eljárások kódstruktúrájának kialakítása során *nem kell* – sőt nem szabad – a kódokban a BNO-kódkapcsolatot feltüntetni. A diagnózis(ok)hoz való kapcsolatot magában az adott kódhoz tartozó eljárás irányelvében kell pontosan megjelölni (ott viszont feltétlenül).
2. A katalógus kialakítása során meg kell különböztetni egymástól – pl. az első kódkarakter szintjén – a diagnosztikai eljárásokat, illetve a kezelési eljárásokat.
3. Az orvosi eljárásokon belül célszerűnek tűnik figyelembe venni, hogy az egyes eljárások ambuláns formában végezhető-e, avagy hospitalizációt igényelnek. A hospitalizációt igénylő eljárások között tovább elkülöníthetők lehetnek, pl. az egynapos sebészet körébe tartozó beavatkozások. Erre az elkülönítésre több megoldás létezhet: az ambuláns és a hospitalizációt igénylő eljárások megkülönböztetése történhet már pl. a második kódkarakter szintjén, ekkor azonban nehézkes a céljukat tekintve hasonló eljárások konzisztens kezelése. Lehetséges a megkülönböztetés egy alacsonyabb szinten is, ami jobban megfelel a „túlzott hierarchizálás elkerülése” és a konzisztencia elvének, ugyanakkor valamelyest összemossa az eljárástípusokat.
4. Az orvosi eljárásokon belül figyelembe vehető, hogy adott eljárást kizárólag orvos végezhet, avagy bizonyos esetekben orvos által indikált, de egészségügyi szakszemélyzet által (is) végezhető tevékenységekről van szó. (Ez a megkülönböztetés kijelöli a rendszer távlati bővítésének egy lehetséges irányát.)
5. A katalógushoz használt kódstruktúrát úgy kell kialakítani, hogy közép- és hosszú távon felhasználható legyen a nem orvosok által végzett klinikai eljárások, a természetgyógyászati eljárások, a homeopathiás eljárások stb. irányába (azaz célszerű üres tartományokat hagyni).
6. A katalógus célszerűen félig hierarchikus, numerikus kódrendszerre épül, amely öt- vagy hatjegyű. A legmegfelelőbb kódstruktúra – illetve a hierarchia optimális szintje – definiálására ez a tanulmány nem vállalkozhat; ezt részletes szakértői munkában kell elvégezni.

A megfelelő új kódstruktúra kialakítása azért szükséges, mert így lehetőség van az eljárások transzparens kategorizálására.

## 4. Az orvosi eljárások engedélyezési és regisztrációs rendszere

### 4.1. A rendszerrel kapcsolatos alapkövetelmények

Összhangban az elemiegység-képzés fent lefektetett alapelveivel, az orvosi eljárások engedélyezési és regisztrációs rendszerének olyan *struktúrára* kell épülnie, amely:

- független a finanszírozási szempontoktól;
- elemi egységeket definiál, eljáráscentrikus (azaz a katalógusban nem szerepelnek diagnózisok vagy „egyéb” külön megjelölés nélküli tételek);
- jól strukturált (azaz alkalmas a hasonló célt szolgáló eljárások közötti összefüggések transzparenssé tételére, ugyanakkor nem törekszik az eljárások „minden áron való” hierarchizálására);
- irányelvekhez illeszkedő eljárásokat vesz alapul (azaz elemi egységként a diagnosztikai vagy kezelési lépések olyan sorozatát tekinti, amelyek folyamatábrákkal kiegészített irányelvekkel jól leírhatók);
- orvosi eljárásokban gondolkodik.

Az orvosi eljárások engedélyezési és regisztrációs rendszere az alábbi *technikai-szervezeti feltételeknek* kell hogy megfeleljen:

- Egyszerűség, áttekinthetőség.
- Felelőségek számonkérhetősége
- Költségkímélő, rugalmas működés, szakmaiság
- Nemzetközi tapasztalatok és evidenciák felhasználása.
- Szakmai és finanszírozási intézményrendszer különválasztása

A rendszeren belüli – az orvosi eljárások regisztrációjával kapcsolatos – *eljárási alapfolyamatok* a következők:

- Orvosi eljárás engedélyezése és ezt követő regisztrációja a központi eljáráskatalógusban

- Orvosi eljárás engedélyének visszavonása (ami regisztrált eljárások esetén kiegészül az eljárás-katalógusból való törléssel)
- Az engedélyezési és regisztrációs rendszer karbantartása

#### **4.2. Kapcsolat az OENO- és BNO-rendszerekhez**

Mint arra korábban is utaltunk, az orvosi eljárások szakmai osztályozására Magyarországon jelenleg az *OENO-rendszer* (Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozása) használatos. Az OENO-rendszer eljáráscentrikus, ám nem tartalmaz olyan részletezettséget, amely a konkrét – folyamatábrákkal kiegészített irányelvekkel leírható – eljárások megragadására alkalmassá tenné. Ehhez kapcsolódóan definíciói olykor bizonytalanok vagy túl magas szintűek. További gyengesége, hogy alkalmazása kétarcú: egyszerre szolgál szakmai és finanszírozási szempontokat, ami elkerülhetetlen érdekütközéseket eredményez a klasszifikáció célszerű szintjét tekintve. Az OENO nem-hierarchikus rendszer, azaz az eljárások – és az ezeket leképező kódstruktúra – elsődlegesen felsorolásszerű, lineáris elvek követ.

Mindezek ellenére az OENO logikai kiindulópont lehet egy szakmailag optimális eljárás-klasszifikáció kialakítására annyiban, hogy eljáráscentrikussága és diagnózisfüggetlensége az új rendszerben is megtartandó ismérvek. Az orvosi eljárások engedélyeztetési és regisztrációs rendszerének kialakítása után az OENO-rendszerre ugyanakkor vélhetően nem lesz szükség: azt az új rendszer klasszifikációs sémája felváltja. Ez szükségessé fogja tenni az OENO-rendszerben szereplő eljárások fokozatos konverzióját az új rendszerbe; erre az 5. fejezetben részletesen is kitérünk.

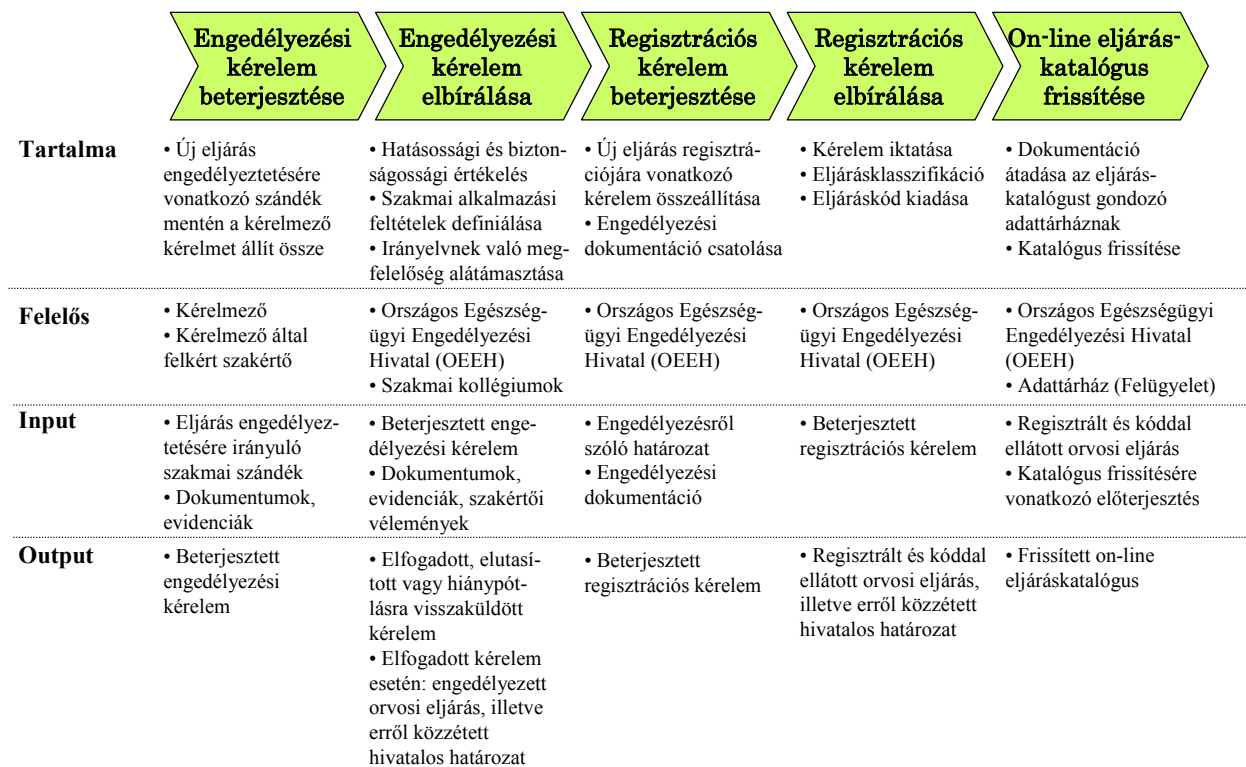
A *BNO-rendszer* (Betegségek Nemzetközi Osztályozása) az új engedélyeztetési és regisztrációs rendszertől függetlenül megmarad. Ez a rendszer nem eljárásokat, hanem patológiás állapotokat klasszifikál, ilyen értelemben az eljárás-klasszifikáció és a betegség-regiszter egymás logikai kiegészítői. A BNO-rendszerkapcsolat kialakításakor elsődlegesen arra kell ügyelni, hogy

- az engedélyezett és regisztrált kezelési eljárások dokumentációjában meg kell adni, hogy az adott eljárás mely BNO-kódok által jelzett patológiás állapotok kezelésére alkalmas;
- diagnosztikai eljárások esetén azt kell specifikálni, hogy az adott eljárás milyen lehetséges BNO-kódokat adhat diagnosztikai kimenetelül.



### 4.3. Az orvosi eljárások engedélyezésének és regisztrációjának folyamata

Valamely orvosi eljárás regisztrációjának és engedélyezésének folyamatát az alábbi ábra mutatja áttekintő jelleggel:



#### Az orvosi eljárás engedélyezésének és regisztrációjának folyamata

A folyamat szerint a beterveztett – központilag kialakított, elvárt formában összeállított – engedélyezési kérelmet az illetékes szakhatóság (Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal: OEEH – *bemutatását lásd később*) bírálja el hatásossági és biztonsági szempontból, a nemzetközi tapasztalatok és evidenciák felhasználásával. Emellett az OEEH a szakmai alkalmazási feltételeket is definiálja: ennek során többek között rögzíteni kell, hogy az orvosi eljárás milyen típusú ellátóintézményben, milyen ellátási formán belül, milyen diagnózisok előzetes megállapítása mellett alkalmazható. Rögzíteni kell továbbá az alkalmazás személyi és tárgyi feltételeit.

Az OEEH a kérelmet saját belső szakértőire, illetve az illetékes szakmai kollégiumok képviselőire támaszkodva bírálja el. A szakmai kollégiumok véleményét kötelező jelleggel ki kell térni. Amennyiben szükséges, az OEEH ezeken kívül egyéb szakértőket is bevonhat az elbírálás folyamatába, ám ezt csak saját költségvetése terhére teheti. A szakmai kollégiumok bevonása abban az esetben nem szükséges, ha a kérelmet azok terjesztették elő: ekkor az OEEH kizárólag belső szakértőire támaszkodva is dönthet. Az egyéb szakmai (betegjogi, érdekvédelmi stb.) szervezetek véleményének becsatornázása nem az OEEH feladata; ezeket a kérelmezőnek kell – ha indokoltnak látja – a kérelemhez csatolnia.

Az eljárás sikeres engedélyeztetése után külön kérelemre történik az eljárás regisztrációja. E részfolyamat során az OEEH felelős az orvosi eljárás klasszifikációjáért és eljáráskódjának kiadásáért. A regisztráció szerves részét képezi az eljárás – illetve mögöttes dokumentációjának – felvétele az on-line eljárás-katalógusba, amit a központi adattárház gondoz.

Az engedélyezési kérelem benyújtását követően az OEEH normál eljárásban 90 naptári napon belül köteles az eljárás engedélyezéséről vagy annak elutasításáról szóló döntést meghozni. Ezt követően a közlőnyben az erről szóló határozatot közzé kell tenni. A döntés meghozatalát követően lehetséges a regisztrációs kérelem előterjesztése; erre vonatkozóan nincs határidő. A regisztrációs kérelmet a beterveztést követő 14 naptári napon belül el kell bírálni, az eljáráskódot ki kell adni, majd további 7 nap áll rendelkezésre a központi eljárás-katalógus frissítésére. A rendszer felállítását követően a későbbiekben fontolóra lehet venni az ún. egyszerűsített eljárások lehetőségét, illetve ezek alkalmazásának feltételeit. Ezekkel – a gyorsabb elbírálást biztosító, kisebb dokumentációt igénylő – eljárásokkal tanulmányunkban nem foglalkozunk.

Az engedélyezéshez kapcsolódóan ki kell alakítani a fellebbviteli eljárás lehetőségét: egyik lehetőség, hogy a fellebbvitel fóruma egy, az OEEH-n belül működő, ám különálló szervezeti egység („Fellebbviteli Főosztály”); másik lehetőség, hogy a fellebbviteli feladatokat az Egészségbiztosítási Felügyelethez helyezzük. A fellebbezés feltételrendszerét részletesen szabályozni kell.

Mind az engedélyezésért, mind a regisztrációért – azok kimenetelétől függetlenül – eljárási díj fizetendő, amely magában foglalja a kérelem elbírálási költségének, az adminisztrációs feladatoknak, a közzétételi költségeknek, illetve – regisztráció esetén – az eljáraskatalógusba való felvétellel kapcsolatos feladatoknak az ellentételezését.

#### 4.4. Orvosi eljárások engedélyének visszavonása

Azt a folyamatot, amelynek során egy orvosi eljárás engedélyét visszavonják – illetve regisztrált eljárás esetén az eljáraskódot törlik – az alábbi ábra mutatja:

	Eljárásokra vonatkozó nemzetközi tapasztalatok rendszerezése	Eljárások rendszeres vagy rendkívüli revíziója	Engedély visszavonása	Eljáraskód törlése, katalógus frissítése
<b>Tartalma</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eljárás hazai klinikai alkalmazásának monitorozása</li> <li>Az Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal (OEEH) alaptervékenységi körében folyamatos információgyűjtést végez az eljárások hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó evidenciákról és a hazai alkalmazási adatokról</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Engedély visszavonására vonatkozó kérelem összeállítása</li> <li>Az OEEH adott időközönként szakmai szempontú revízió alá veszi az engedélyezett eljárásokat, az evidenciák és költségadatok alapján</li> <li>Az OEEH-nak indokolt esetben ad hoc revízióra is van lehetősége</li> <li>A kérelmező kérelmet állíthat össze és terjeszthet be az engedély visszavonására irányulóan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Engedély visszavonásáról szóló határozat meghozatala</li> <li>Fellebviteli eljárás lebonyolítása, határozat jogerőssé válása</li> <li>Hivatalos közzététel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eljáraskód törlése</li> <li>Kódtörölről szóló feljegyzés átadása adattárháznak</li> <li>Eljáraskatalógus frissítése</li> </ul>
<b>Felelős</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal (OEEH)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal (OEEH)</li> <li>Kérelmező</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal (OEEH)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal (OEEH)</li> <li>Adattárház (Felügyelet)</li> </ul>
<b>Input</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OEEI munkaprogram</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>OEEI munkaprogram</li> <li>Hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó evidenciák</li> <li>Kérelmezői szándék</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Eljárás revíziójának következtetései</li> <li>Engedély-visszavonási kérelem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Engedély-visszavonási határozat</li> <li>Kódtörölről szóló feljegyzés</li> </ul>
<b>Output</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Összegyűjtött nemzetközi evidenciák, amelyek alkalmasak az eljárások hatásosságára és biztonságosságára vonatkozó következtetések levonására</li> <li>A hazai alkalmazásokra vonatkozó evidenciák</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Evidenciák és szakmai szempontok alapján ridegebb engedélyezett eljárások, az engedély-visszavonásra javasolható eljárások megjelölésével</li> <li>Összeállított és beterjesztett engedély-visszavonási kérelem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Engedély-visszavonásról szóló határozat (csoportos vagy egyedi), illetve ennek hivatalos közzététele</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frissített on-line eljáraskatalógus</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Csak regisztrált eljárás esetén!</b></p>

#### Orvosi eljárás engedély-visszavonási folyamata

Az engedély-visszavonás folyamata két módon indulhat:

- Egyfelől az Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal (OEEH) alaptervékenysége során hatásossági és biztonságossági szempontból folyamatosan monitorozza az engedélyezett orvosi eljárásokat, gyűjtve a vonatkozó nemzetközi evidenciákat. A monitorozási

tevékenységhez kapcsolódóan lehetősége van – abban az esetben, ha egy eljárás hatásosságával vagy biztonságosságával kapcsolatban megalapozott kétely merül fel – az eljárás revíziójára (ez tulajdonképpen egy céllenőrzést jelent), aminek eredményeként sor kerülhet az engedély visszavonására. Az OEEH emellett rendszeres időközönként revíziót tart az összes engedélyezett eljárásra vonatkozóan, és ennek során szintén lehetősége van engedély-visszavonásra.

- Másfelől elméletileg kérelemre is indulhat engedély-visszavonási folyamat. Kérelmet ez esetben kizárólag az a természetes vagy jogi személy (illetve jogutódja) nyújthat be, amely előzőleg ugyanezen eljárás engedélyezését kérelmezte.

Az engedély-visszavonási folyamat során az OEEH előkészíti és rendszerezi az engedély-visszavonást alátámasztó evidenciákat. A folyamatot az OEEH maga végzi, és szükség szerint – saját költségvetése terhére – külső szakértőket is bevonhat. Abban az esetben, ha az engedély-visszavonási folyamat kérelemre indul, a határozatot a kérelem benyújtását követő 14 naptári napon belül meg kell hozni.

Az engedély-visszavonási határozattal szemben is indítható fellebbezési eljárás, amelynek kezdeményezésére az – vagy annak jogutódja – jogosult, aki előzőleg az engedélyezést kérelmezte. A fellebbezési fóruma egyfelől az OEEH kijelölt szervezeti egysége, másfelől az Egészségbiztosítási Felügyelet lehet. Eljárási díj ebben a folyamatban nem fizetendő.

Regisztrált orvosi eljárás esetén az engedély-visszavonási határozattal egyidejűleg az eljáráskód is törlődik, valamint a határozat jogerőre emelkedését követő 7 napon belül a központi eljárás-katalógust frissíteni kell. Ehhez az OEEH az engedély-visszavonási határozatot és az eljáráskód törléséről szóló feljegyzést átadja a katalógust gondozó központi adattárháznak.

#### **4.5. Az engedélyezési és regisztrációs rendszer karbantartása**

Az engedélyezési és regisztrációs rendszer karbantartása, mindenkor aktualizált állapota kritikusan fontos a rendszer használhatósága, hitelessége és transzparenciája szempontjából. A karbantartás a következőket jelenti:

- egyfelől az engedélyezett orvosi eljárások körének folyamatos monitorozását annak érdekében, hogy az elavult eljárások kikerüljenek az engedélyezett körből és – regisztrált eljárások esetén – a központi eljárásanyagból (ez a monitorozás része, fent bemutatottuk);
- másfelől a központi adattárházban található információk frissítése új eljárás regisztrációja esetén (ami az Adattárház kezelő szerv feladata, fent szintén bemutatottuk);
- harmadrészt az egyes eljárások szakmai adattartalmának karbantartása, ide értve az indikációs változásokat és irányelv-módosításokat.

Utóbbi eset komoly gyakorlati problémákat vet fel: egyfelől az eredeti kérelmező nem kötelezhető arra, hogy az indikáció változásait vagy az irányelv-módosításokat módosító kérelemben átvezettesse az engedélyezési vagy regisztrációs dokumentáción (és ez gyakorlatilag is kivitelezhetetlen volna). Másfelől – ha a regisztrált eljárások ellátóintézményekben történő használatához ösztönzők kapcsolódnak – a módosítások elmaradása az ellátókat méltatlanul hátrányosan érintheti. Harmadrészt ha a módosításokat az engedélyező hatóság vezeti át, ahhoz illene – de praktikusán nem feltétlenül van lehetősége – kikérni az eredeti kérelmező álláspontját.

Míndezek tükrében csak olyan megoldást tudunk elképzelni, amelyben alapesetben

- a monitorozást végző OEEH fogalmazza meg – és kezdeményezi – az orvosi eljárásokat érintő tartalmi (szakmai) jellegű módosításokat (természetesen nem kizárható az sem, hogy ezeket más kérelmezze);
- ha az eredeti kérelmező fellelhető, az OEEH kikéri annak véleményét, ám azt nem kötelező figyelembe vennie (ha az eredeti kérelmező meghatározott időn belül nem válaszol, úgy azt egyetértő nyilatkozatnak kell venni);
- az OEEH kikéri az illetékes szakmai kollégium véleményét, ám azt sem kötelező figyelembe vennie;
- végül az OEEH saját hatáskörben elvégzi a szükséges módosításokat, és – regisztrált eljárás esetén - átvezeteti azokat a központi eljárásanyagban.

#### **4.6. Az engedélyezési kérelem és dokumentáció**

Valamely orvosi eljárás *engedélyezésére irányuló kérelem* kötelező jelleggel tartalmazza a következőket:

##### *Formai követelmények*

- a dokumentáció összegző adatlapját,
- az engedélyezési kérelmet benyújtó személy és/vagy szervezet nevét és címét,
- az engedélyezési kérelem összeállításában közreműködő szakértők nevét és referenciáit,
- az engedélyezési kérelem benyújtásának időpontját,
- az engedélyezési kérelem benyújtásának indokolását, a motivációk bemutatását,
- az eljárási díj befizetését igazoló bizonylatot,

##### *Tartalmi követelmények*

- az orvosi eljárás javasolt elnevezését magyar, latin és angol nyelven,
- az orvosi eljárás szabatos, tömör leírását,
- az orvosi eljárás részletes leírását,
- az orvosi eljárás esetleges kockázatait,
- kezelési eljárás esetén annak indikációit (BNO-kódok szerint) és ellenjavallatait, alkalmazási előíratát
- diagnosztikai eljárás esetén azt a gyanút, melynek fennállása esetén az eljárást alkalmazni lehet, s azokat a diagnózisokat (BNO-kódokat), amelyek az eljárás révén felállíthatók;
- az orvosi eljárás elismerését alátámasztó szakmai irányelv tervezetét, meghatározott tartalommal,
- az orvosi eljárás ellátóintézményi alkalmazásának javasolt személyi, tárgyi és egyéb speciális feltételeit (kötelező és ajánlott feltételek),
- az orvosi eljárás-t közérthető nyelven bemutató, a betegeket tájékoztató anyagot.

Az engedélyezett orvosi eljárások dokumentációja kötelező jelleggel tartalmazza:

- az engedélyezésről rendelkező határozat időpontját, sorszámát, a közreműködő tisztségviselők és szakértők nevét,
- az engedélyezési kérelmet benyújtó személy és/vagy szervezet nevét,
- az engedélyezési kérelem elkészítésében közreműködő szakértők nevét és referenciáit,
- az engedélyezési kérelem benyújtásának időpontját,
- az orvosi eljárás engedélyezett elnevezését magyar, latin és angol nyelven,
- az orvosi eljárás szabatos, tömör leírását,
- az orvosi eljárás részletes leírását,
- az orvosi eljárás esetleges kockázatait,
- kezelési eljárás esetén annak indikációit (BNO-kódok szerint) és ellenjavallatait, alkalmazási előíratát
- diagnosztikai eljárás esetén azt a gyanút, melynek fennállása esetén az eljárást alkalmazni lehet, s azokat a diagnózisokat (BNO-kódokat), amelyek az eljárás révén felállíthatók;
- az orvosi eljárás mögöttes szakmai irányelvének elfogadott változatát, meghatározott tartalommal,
- az orvosi eljárásra vonatkozó, biztonságosságot és hatásosságot igazoló klinikai vizsgálatok eredményeinek bemutatását,
- az orvosi eljárásra vonatkozó nemzetközi szakmai evidenciákat és tapasztalatokat (hatásosságról, biztonságról),
- az orvosi eljárás szakmai értékelése szempontjából releváns komparátor eljárások bemutatását,
- az orvosi eljárás elismerésének indokolását, a kapcsolódó állásfoglalásokkal együtt,
- az orvosi eljárás ellátóintézményi alkalmazásának elfogadott személyi, tárgyi és egyéb speciális feltételeit (kötelező és ajánlott feltételek),
- az orvosi eljárást közérthető nyelven bemutató, a betegeket tájékoztató anyagot,
- az orvosi eljáráshoz kapcsolódó specialitásokat bemutató egyéb dokumentumokat.

Az engedélyezést követő *regisztrációs kérelemhez* külön további dokumentumok benyújtása nem szükséges. A regisztrációt az engedélyezésről szóló határozat birtokában lehet kezdeményezni. A sikeres regisztrációs folyamat eredményeként az engedélyeztetési dokumentáció kibővül az

eljárásnak a központi eljárás-katalógusban kapott kódjával. A kiegészült dokumentáció ezt követően on-line is hozzáférhető.

#### **4.7. Az eljárási dokumentáció és az eljárás-katalógus kapcsolata**

Az engedélyezett orvosi eljárások dokumentációja egy központi adattárházba kerül, amelynek a felhasználók számára legfontosabb eleme a központi eljárás-katalógus. Fontos kiemelni, hogy míg az adattárház a teljes dokumentációt tartalmazza, az eljárás-katalógus az engedélyezési dokumentációnak egy áttekinthető, tömör, on-line is hozzáférhető változata, amely az engedélyezési dokumentációcsomag legfontosabb elemeit szintetizálja.

Az eljárás-katalógust standard formátumban kell kialakítani, amely azonos minden eljárásra vonatkozóan. A katalógus létrehozásának legcélszerűbb módja a hiperhivatkozásokkal egybekötött, kereshető, táblázatos formában megjelenített internetes adatbázis. Az eljárás-katalógust az adattárház gondozza, ügyelve arra, hogy a dokumentáció változásai az eljárás-katalógusban is visszatükröződjenek (karbantartás).

Az eljárás-katalógus elsődleges célja, hogy nyilvánosan hozzáférhető, naprakész információt biztosítson a felhasználók számára a Magyarországon engedélyezett orvosi eljárásokról, azok szakmai alapjellemezőiről, illetve kapcsolódási pontjairól. Az eljárás-katalógus felépítése vázlatosan a következő:

1. Az orvosi eljárás megnevezése
2. Egyesített nemzeti kód
3. Orvosi eljáráshoz kapcsolódó OENO kódok
4. Orvosi eljárás rövid leírása
5. Orvosi eljárás részletes leírása
6. A diagnózishoz szükséges eljárások
7. Orvosi eljárás indikációi (BNO kód szerint)
8. Orvosi eljárás mögöttes irányelvéhez kapcsolódó szakmai protokoll (link)
9. Az orvosi eljárás alkalmazhatósági területei



10. Az orvosi eljárás alkalmazásának személyi, tárgyi és egyéb speciális feltételeit (kötelező és ajánlott feltételek)
11. Orvosi eljárás utalási szabályai
12. Finanszírozási információk

Az eljárás-katalógus illusztrációját a Melléklet tartalmazza a szemészeti eljárások bemutatás gyanánt kiválasztott körére vonatkozóan.

#### **4.8. A kérelmező személyére vonatkozó előírások**

Az engedélyezési és a regisztrációs kérelemnek jogszabályban meghatározandó formai követelményeknek kell megfelelnie. A kérelmek hatékony és gyors feldolgozásához célszerű kialakítani a kérelem standard adatlapját (űrlapját). A papíralapú ügyintézés minimalizálása érdekében már rövidtávon is célszerűnek tűnik az elektronikus (on-line) kérelembefogadási és -feldolgozási rendszer kialakítása (amennyiben ezt a KET megfelelő módosításával lehetővé lehet tenni).

A felvázolt rendszer lényege, hogy nem támaszt megkötések a kérelmező személyére vonatkozóan, sem az engedélyezés, sem a regisztráció tekintetében. A kérelmező ennek megfelelően lehet az eljárás „kitalálója”, az eljárás elterjesztője, az eljárást használni kívánó ellátóintézmény, az eljárást szakmailag támogató szakmai szervezet, az eljárást üzletileg szemlélő vállalkozás, államigazgatási szerv, érdekvédelmi szervezet, biztosító, illetve egyéb szereplő.

Az általunk javasolt megengedő szabályozás mögött az az érv húzódik meg, hogy a gyógyszerektől és gyógyászati segédeszközöktől eltérően az orvosi eljárások jellemzően nem képezik valamely jogi vagy természetes – szabadalmi oltalom alá eső – szellemi tulajdonát. Szabadalmi oltalom jellemzően akkor áll fenn, ha az eljárás valamilyen speciális egészségügyi technológiát használ fel. Ezen jellegzetességekből adódóan nemcsak a gyártó (szabadalom-birtokos, licenctulajdonos stb.) kérelmezheti az engedélyezést és a regisztrációt, hanem az eljárást alkalmazó ellátóintézmény vagy annak orvosa, az eljárást szakmailag támogató szakmai egyesület, sőt államigazgatási szerv is. A kérelmezőnek ugyanakkor – a kérelemhez

csatolt indokolásban – nyilatkoznia kell arról, hogy milyen okból és milyen motivációkkal kérelmezi az engedélyezést, kitérve az esetleges érdekkonfliktusokra.

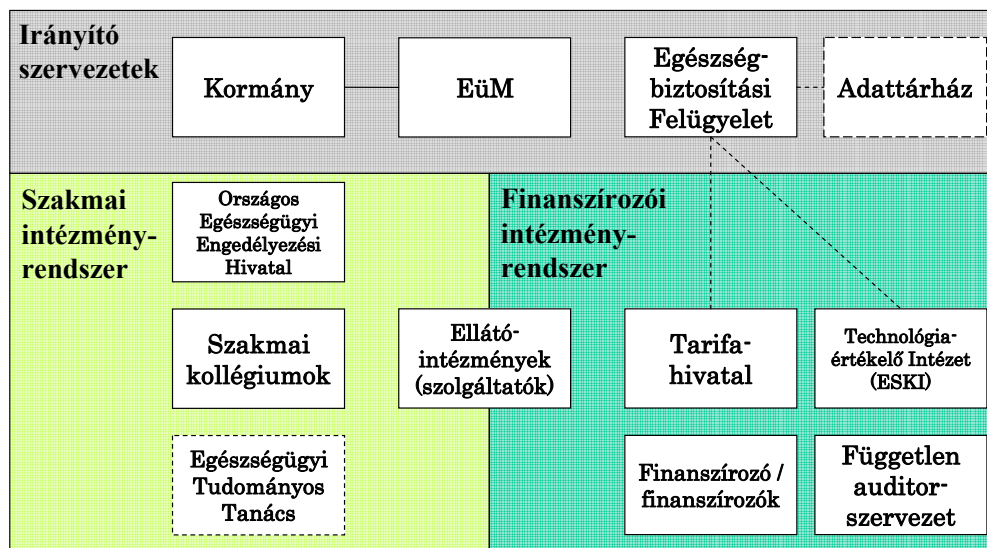
Az engedélyezést, illetve a regisztrációt kérelmező személyének nem feltétlenül kell azonosnak lennie, jóllehet az azonosság a gyakorlatban vélelmezhető lesz.

#### **4.9. Az orvosi eljárások engedélyezésének és regisztrációjának intézményrendszere**

Az orvosi eljárások engedélyezése és regisztrációja intézményrendszerének kialakítása során két alapelvből kell kiindulni:

- Egyfelől meg kell felelni annak a követelménynek, miszerint az engedélyezést és a regisztrációt, illetve a finanszírozási befogadást – tágabban értelmezve a szakmai és a finanszírozási feladatokat – világosan el kell választani egymástól.
- Másfelől a hatékonyság növelése és az érdekütközések minimalizálása érdekében az intézményrendszert úgy kell kialakítani, hogy lehetőség szerint kevés, ám pontosan definiált felelőségekkel rendelkező szereplővel működjön.

Az orvosi eljárások engedélyezésének és regisztrációjának egy lehetséges intézményrendszerét áttekintő jelleggel az alábbi ábra mutatja, egyben kitérve a finanszírozási intézményrendszerhez való kapcsolódásokra:



Az ábrán az intézményeket jelző téglalapok elhelyezkedése nem jelöl alá- és fölérendeltségi kapcsolatokat!

**Az orvosi eljárások engedélyezésének és regisztrációjának egy lehetséges intézményrendszere (kitérve a finanszírozási kapcsolódásokra)**

*Az irányító szervezetek feladatai az alábbiak:*

- Kormány
  - Törvényben vagy kormányrendeletben szabályozza az orvosi eljárások engedélyezési és regisztrációs (valamint közfinanszírozási befogadási) rendszerének főbb alapelveit (pl. szereplők, folyamatok)
  - Felhatalmazza a szakminisztériumot a részletes eljárási szabályok kidolgozására (miniszteri rendelet formájában)
- Egészségügyi Minisztérium
  - Miniszteri rendeletekben lefekteti az orvosi eljárások engedélyezési, regisztrációs (valamint finanszírozási befogadási) rendszerének részletes szabályait (pl. formai és alaki követelmények, irányelvek és protokollok, határidők, kódrendszerek, hatósági díjak, finanszírozási kategóriák)
  - Figyelemmel kíséri a rendszer működését és szükség szerint kezdeményezi a célszerű szabályozási módosításokat
- Egészségbiztosítási Felügyelet
  - Létrehozza és működteti azt a nyilvánosan is hozzáférhető, on-line, multidimenzionális eljáráskatalógust, amely a szakmai kódrendszereket, az azok mögött meghúzódó irányelveket, protokollokat és evidenciákat, valamint a kapcsolódó finanszírozási szabályokat tartalmazza
  - Felelős az ellátóintézmények intézményi akkreditációjáért, illetve ennek részeként a helyi eljárásrendek (protokollok) jóváhagyásáért és későbbi ellenőrzéséért az irányelveknek megfelelően
  - Ellenőrzi, hogy az ellátóintézmények az orvosi eljárásokat a napi terápiás gyakorlatban a betegvédelmi szempontok betartásával végzik
  - Ellenőrzi, hogy az ellátóintézmények az orvosi eljárásokat a napi terápiás gyakorlatban a szakmai befogadási dokumentációban elfogadott irányelvekkel összhangban kialakított helyi eljárásrendek (protokollok) betartásával végzik
  - Gyűjti, feldolgozza és nyilvánosságra hozza az ellátóintézmények gyógyító-megelőző tevékenységét jellemző minőségi indikátorokat

*A szakmai intézményrendszer szereplőinek feladatai a következők:*

- Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatal (OEEH)
  - Független csúcshatóságként felel az orvosi eljárások engedélyezéséért és regisztrációjáért, ennek keretében a kérelmek hatásossági és biztonsági szempontú elbírálásáért, az irányelvek véglegesítéséért, a szakmai alkalmazási feltételek definiálásáért, a hivatalos közzétételért, a regisztrációért és az eljáráskódok kiadásáért, az eljárásanyagokba történő felvétel kezdeményezéséért, valamint az engedélyezett eljárások monitorozásáért és az engedély-visszavonásáért
- Szakmai kollégiumok
  - Elismert szaktekintélyekből álló szakmai véleményező testületek, amelyek az OEEH-hoz érkező engedélyezési kérelmeket az OEEH megbízásából, tiszteletdíj fejében szakmailag elbírálják, s a kérelemről alkotott véleményüket az OEEH részére átadják
- Egészségügyi Tudományos Tanács
  - Az OEEH mellett működő, elismert szaktekintélyekből álló szakmai véleményező testület, amely a klinikai vizsgálatok etikai megfelelőségével kapcsolatban fogalmaz meg ajánlásokat
- Ellátóintézmények (szolgáltatók)
  - Háziorvosi és fogorvosi szolgáltatók, járóbeteg-szakellátók, fekvőbeteg-szakellátók, illetve otthoni szakápolást nyújtó szervezetek, amelyek a helyi eljárásrendeknek megfelelően az orvosi eljárásokat a betegek számára elvégzik

Megjegyezzük, hogy a transzparencia maximalizálása és a folyamatok egyszerűsítése érdekében modellünkben az ÁNTSZ-t tehermentesítettük az engedélyezéssel és regisztrációval – illetve az ezekkel kapcsolatos monitoringgal – összefüggő feladatok alól.

## 5. A megvalósítás feltételei

A tanulmányunkban felvázolt engedélyezési és regisztrációs rendszer – egyező egészségpolitikai szándék esetén – a szervezeti feltételrendszer és szabályozás részletes (operatív szintű) kidolgozása, valamint a kapcsolódó kodifikációs munkák elvégzése után *csomagként alkalmas a gyakorlati megvalósításra*. Szigorúan szakmai – közgazdasági, szektorstratégiai és egészségügyi szervezési – megfontolások alapján a tanulmány szerzői ezt a teljes egészben történő implementációt javasolják, ugyanakkor felhívják a figyelmet arra, hogy lehetőség van a rendszer főbb elemeinek külön-külön történő alkalmazására. Ekkor azonban kiemelten kell ügyelni arra, hogy a valamilyen – pl. politikailag elfogadható vagy a rendelkezésre álló kapacitások rendelkezésre állásának megfelelő – sorrendiségben bevezetett intézkedések közötti konzisztencia megmaradjon.

### 5.1. Munkaprogram és tisztázandó kérdések a rendszer kialakítása kapcsán

Az orvosi eljárások engedélyezési és regisztrációs rendszerének kialakítására irányuló munkaprogramnak a következő elemeket kell tartalmaznia, illetve az alábbi kérdéseket kell részletesen megválaszolnia:

- *Szakmai koncepció finomhangolása:* a jelen tanulmányban felvázolt szakmai koncepciót pontosítani, finomítani kell a gyógyszer-törzskönyvezés tapasztalatainak felhasználásával. Kezds: 2007. szeptember 1., határidő: 2007. november 30., szakmai felelős: ESKI.
- *Jogi háttér rendezése:* az orvosi eljárások engedélyeztetését és regisztrációját, annak folyamatát és intézményrendszerét célszerűen kormányrendeletben kell szabályozni. Kezds: 2007. szeptember 1., határidő: 2007. december 31., szakmai felelős: EüM.
- *Intézményrendszer kialakítása:* az EEKH utódszervezeteként létre kell hozni az Országos Egészségügyi Engedélyezési Hivatalt (OEEH), amely a rendszer működtetéséért elsődlegesen felelős lesz, valamint biztosítani kell a működéséhez szükséges szakemberállományt. Kezds: 2007. december 1., határidő: 2007. december 31., szakmai felelős: EüM.
- *Elemegység-képzés alapelveinek pontosítása:* az e tanulmányban lefektetett alapelvek mentén orvosszakmai oldalról pontosan és szabatosan meg kell határozni azt, hogy mely

orvosi eljárások tekintendők az engedélyeztetés és regisztráció elemi objektumainak. Kezds: 2008. január 1., határidő: 2008. március 31., szakmai felelős: ESKI/OEEH.

- *Pilot-rendszer kialakítása*: az elemiegység-képzés alapelveinek pontosítását követően egy ideiglenes informatikai eszközben meg kell valósítani az engedélyeztetési és regisztrációs rendszer pilot-tanulmányát, valamely összetartozó OENO-kódcsoportha vonatkozóan. Kezds: 2008. április 1., határidő: 2008. június 30., szakmai felelős: OEEH.
- *Az OENO-kódok konverziós ütemtervének meghatározása, ehhez prioritáslista felállítása*: a pilot-projektrel párhuzamosan el kell végezni az OENO-törzsben szereplő eljárások áttekintését, meg kell határozni a konverzió prioritásait és ennek megfelelően 2-3 éves ütemtervet kell készíteni a konverzióra vonatkozóan. Kezds: 2008. április 1., határidő: 2008. június 30., felelős: EüM.
- *Központi on-line eljárás-katalógus rendszerkoncepciójának kialakítása, szállítókiválasztás*: a pilot-projekt tanulságainak és a konverziós ütemtervnek a figyelembe vételével ki kell alakítani az eljárás-katalógus felhasználói és technikai specifikációját, majd ezt követően ki kell választani az informatikai szállítót. Kezds: 2008. július 1., határidő: 2008. szeptember 30., felelős: OEEH.
- *Központi eljárás-katalógus informatikai rendszerének implementálása*: a kiválasztott szállító elvégzi az informatikai rendszer felhasználói és technikai specifikációnak megfelelő implementálását. Kezds: 2008. október 1., határidő: 2009. március 31., felelős: OEEH, informatikai szállító.
- *OENO-kódok konverziója a meglévő orvosi eljárásokra vonatkozóan*: a konverziós ütemtervnek megfelelően el kell végezni a meglévő OENO-kódok által jelölt eljárások revízióját, valamint konverzióját, és ki kell dolgozni a mögöttes szakmai irányelveket. A munka során törekedni kell a finanszírozási rendszerekkel (HBCs, németpont-rendszer) történő harmonizációra. Kezds: 2008. július 1., határidő: 2010. március 31., felelős: OEEH, ESKI, EüM, OEP.
- *Rendszer éles indulása az újonnan regisztrálandó eljárásokra vonatkozóan*: az informatikai alkalmazás implementálását követően lehetséges a rendszer éles indulása az újonnan regisztrálandó eljárásokra vonatkozóan. Határidő: 2009. április 1., felelős: OEEH.

- *Teljesítményfinanszírozási rendszerekkel való kapcsolódási pontok azonosítása, rendszerharmonizáció:* a rendszerek harmonizációját az éles indulást követően is folytatni kell. Kezdés: 2009. április 1., felelős: OEP.

## 5.2. Az OENO-rendszerben szereplő eljárások konverziója

Célszerűségi szempontokból – továbbá a folytonosság lehető legnagyobb mértékű biztosítása végett – az orvosi eljárások engedélyezési és regisztrációs rendszerét – különös tekintettel az eljárásokatalógusra – úgy kell felépíteni, hogy ahol az szakmailag elfogadható, kapcsolódjon az OENO-jegyzékhez. E tekintetben négy alapeset lehetséges, ezeket az alábbi ábra foglalja össze:



### A központi eljárásokatalógus kapcsolódásai az OENO jegyzékhez

Akkor tehát, ha egy most is létező OENO-kód mögé szakmai irányelvvvel alátámasztott eljárás illeszthető, úgy az OENO-kód egy-az-egyben történő megfeleltetéssel egyértelműen konvertálható a központi eljárásokatalógus valamely elemévé. Ha egy létező OENO-kódot az eljárások illesztéséhez meg kell bontani, úgy a megbontást el kell végezni, majd az így kapott eljárásokhoz – amelyeket immáron részletes irányelvek definiálnak – kell az új eljáráskódot illeszteni. Ha egy létező – irányelvvvel alátámasztott – eljáráshoz ma nem tartozik OENO-kód, de az irányelv kellően pontosan definiált, úgy új eljáráskódra van szükség. Végezetül, ha egy eljárás több OENO-kód aggregálásával állítható elő, úgy az aggregálást el kell végezni, s az „aggregált eljáráshoz” kell az új eljáráskódot illeszteni.



Az engedélyezett orvosi eljárások központi katalógusának kialakítása szükségképpen erőforrás-igényes feladat. Ideális esetben a konverziót, valamint az új eljárások engedélyezési és regisztrációs rendszerének elindítását egyetlen nagy lépésben kellene megoldani, de erre a felelős szervezeteknek vélhetően nem lesz egyidejűleg elegendő erőforrásuk, erőforrás alatt itt elsődlegesen a szakembereket értve. Emiatt a következő ajánlásokat tesszük:

1. Első lépésben ki kell dolgozni egy prioritáslistát, amely a már klinikai gyakorlatban létező és/vagy OENO-kóddal rendelkező eljárásokra vonatkozik, és azt határozza meg, hogy milyen sorrendben célszerű az ezen eljárások konverziójával kapcsolatos feladatok elvégzése. Az ütemezés történhet az eljárások elvégzésének gyakorisága vagy homogén alkalmazási területek szerint. Prioritáslistára azért van szükség, mert a konverzió – figyelembe véve egyes OENO-k alábontásának szükségességét – több ezer tételt érint, ami egyidejűleg kezelhetetlen. A kapcsolódó feladatokat 18-24 hónap időintervallumban célszerű beütemezni, ez egy reális időtáv.
2. Második lépésben az engedélyezési és regisztrációs rendszert az újonnan engedélyezésre vagy regisztrációra előterjesztett orvosi eljárásokra vonatkozóan kell elindítani. Ez azt jelenti, hogy – a későbbiekben részletezett módon – első lépésben megnyílik a lehetőség az új eljárások engedélyeztetésére és regisztrációjára.
3. Harmadik lépésben a kidolgozott prioritáslista és ütemezés alapján el kell végezni a konverzióhoz kapcsolódó feladatokat.
4. Az ütemterv teljesítésével – amint az engedélyezési és regisztrációs rendszer minden olyan eljárást kezelni képes, amelyet az OENO-jegyzék tartalmaz és megőrzése célszerű – az OENO-rendszer további működtetése (ide értve felülvizsgálatát, kiegészítését és tisztítását) nem indokolt. El kell tehát kerülni, hogy a két – célját tekintve azonos – kódrendszer egymással párhuzamosan működjön. Véleményünk szerint a fentiek alapján kialakított központi eljáráskatalógus a jelenlegi OENO-jegyzéknél magasabb szintű transzparenciát tesz lehetővé, így ki tudja váltani az OENO-rendszert.