BELÜGYMINISZTÉRIUM

DR. TAKÁCS PÉTER
EGÉSZSÉGÜGYI ÁLLAMTITKÁR

Tárgy: Egészségügyi ellátással összefüggő szakmai dokumentumok készítése
Iktatószám: BM/14520-1/2024.
Hiv. szám: 370-1/2024

Dr. Álmos Péter elnök úr
részére

Magyar Orvosi Kamara

elnok@mok.hu

Tisztelt Elnök Úr!

Köszönettel megkaptam az egészségügyi ellátással összefüggő szakmai dokumentumok készítése tárgyában írt levelét, az arra adott választ igyekszem szélesebb kontextusba helyezni, hogy az általánosságban megfogalmazott problémafelvetésekre adott válasz döntően segítse a Magyar Orvosi Kamara (a továbbiakban: MOK) tisztánlátását, az egészségügyi szakmai irányelv (a továbbiakban: ESZI) fejlesztésének résztvevői és módszertana tekintetében.

Engedje meg, hogy a *„Problémák"* címszó alatt szereplő egyes pontokra adott válasz megadása előtt az ESZI fejlesztési folyamatát és szűrőértékelését meghatározó, néhány lényeges, így a válaszok megalapozását képező szakmai információt megosszak Önökkel.

Úgy gondolom, hogy az Önök által hivatkozott a vizsgálati és terápiás eljárási rendek kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól szóló 18/2013. (III.5.) EMMI rendelet (a továbbiakban: Rendelet 1.) szükséges, de nem elégséges normatívája az egészségügyi szakmai irányelvfejlesztésnek.

A Rendelet 1. az ESZI-k fejlesztésének folyamatát és szerkezetét határozza meg, de az ESZI egyes szerkezeti pontjaira vonatkozó nemzetközileg elfogadott módszertant nem adja meg.

Az ESZI fejlesztések koordinálása során keretrendszerként tekintünk a National Institute for Health and Care Excellence (NICE) 2023 novemberében megújított *Developing NICE guidelines: the manual*, Process and methods, valamint az Australian Government, National Health and Medical Research Council (NHMRC), 2016 NHMRC Standards for Guidelines 2016-os dokumentumokra.

Az ESZI-ket az Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II (AGREE II) 2017-es, megújított változat szempontrendszere szerint vizsgáljuk, de azoknál a fejlesztőcsoportoknál, ahol erős a német szakirodalomra történő hivatkozás, ott a Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) egyes elemeit -mérlegelés után- figyelembe vesszük.

Folyamatosan figyelemmel kísérjük az ESZI-k fejlesztési folyamatára (pl. Marc Sonyi, Jutta

Keller, Mark Fox, Heinz Hammer, Development of a Multinational Clinical Practice Guideline: A Practical Structured Procedure, Dig Dis. 2021; 39(5) 477-487. doi:10.1159/000511007.), értékelésére (pl. Guidelines: is bigger better?/A review of SIGN guidelines, BMJ Open 2014;4:e004278. doi:10.1136/bmjopen-2013-004278), adatbázisára (pl. Guidelines International Network (GIN) https://g-i-n.net/international-guidelines-library) vonatkozó nemzetközi szakirodalmat.

A MOK által kilenc pontban felvetett problémákra adott válaszok a fentiekben lefektetett igazodási pontok alapján végzett fejlesztési és értékelési munkán alapulnak.

1. **Évtizedes probléma, hogy nagyon sok irányelv hiányzik vagy lejárt.**

Az ESZI-k felülvizsgálata és fejlesztése az elmúlt időszakban felgyorsult, mint azt a MOK Dr. Pintér Sándor belügyminiszter úr részére, 2022. május 19-én kelt levelében írta. „Az elmúlt időben az EMMI behozandó a jelentős elmaradást, felgyorsította a szakmai protokollok készítését és kiadását." 2022 és 2023 között összesen 50 db, az idei évben pedig ez idáig további 19 db ESZI került kidolgozásra és kihirdetésre.

Az Egészségügyi Államtitkárság levélben fordult 2023. januárban az Egészségügyi Szakmai Kollégium (a továbbiakban: ESZK) tagozataihoz, az egészségügyi szakmai kollégium működéséről szóló 26/2020. (VIII. 4.) EMMI rendelet (továbbiakban: Rendelet 2.) 1. § (1) bekezdésében meghatározott, az egészségügyért felelős miniszter javaslattevő, véleményező és tanácsadó szakmai testületéhez. A levélben, tekintettel a Rendelet 2. 7. § (1) *b)* pontjára, miszerint a tagozat szakterületi feladatában eljárva javaslatot készít a szakmai irányelvek témáira, illetve a *d)* pontban megállapított szakmai irányelv felülvizsgálat végzésére, kértük a Tagozatokat, hogy küldjék meg számunkra, melyek azok az egészségügyi szakterületek, ahol új egészségügyi szakmai irányelv fejlesztését szükségesnek tartják, és témaválasztási adatlap benyújtásával kezdeményezni szeretnék új egészségügyi szakmai irányelv fejlesztését.

A megkeresésre a tagozatok az ESZI-kre vonatkozóan jelezték megújítási szándékukat, valamint új témaválasztási javaslataikat. Jelenleg 96 db ESZI fejlesztése van folyamatban.

Az elmúlt két évben szakmai szervezetek is jelentkeztek témajavaslattal, amelyet egyeztetniük kellett az ESZK érintett tagozat elnökével, ugyanis „a tagozatok szükség szerint szakértők bevonásával szervezik és koordinálják a szakmai irányelvek készítését" (Rendelet 2. 7. § (1) bekezdés *a)* pontja).

2. **Az irányelvek készítése szűk körben zajlik több területen, a minőséget jelentősen befolyásolja, hogy a készítők milyen ismeretekkel rendelkeznek, milyen módszertan alapján készítik az irányelvet.**

Meglátásom szerint az ESZI-k fejlesztése kellően széles körben zajlik, és az ESZI fejlesztőcsoport összetétele garantálja az ESZI minőségét. A fejlesztésben résztvevők kijelölése során az ESZK társfejlesztő tagozatok és a véleményező tagozatok elnökeire, mint az adott szakterületet legmagasabb szinten képviselő ESZK tagozat képviselőinek véleményét tekintjük irányadónak.

A fejlesztő csoport szavazati joggal rendelkező tagjai egyrészt a Társszerző tagozatok által delegált szakemberek, másrészt a Véleményező tagozatok által delegált szakemberek, jellemzően nem az ESZK tagozat tagjai. A Társszerző tagozatok által delegált szakemberek az ESZI alkalmazási területén ellátásokat végző szakterületeket képviselik, és az ESZI-ben foglaltak összeállításában együttműködnek, míg a Véleményező tagozatok által delegált szakemberek, az ESZI alkalmazási területén ellátásokat végző szakterületeket képviselik, és az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak tartalmi véleményezését végzik.

Az ESZI fejlesztése során – ha újabb, speciális szakterület igénybevétele merül fel -, a fejlesztőcsoport kiegészül a szakterületi specialistával.

Az ESZI szűrőértékelése során, ha az értékelők úgy ítélik meg, javaslatot tesznek a további véleményező tagozatokra.

A véleményező tagozatok által tett észrevételeket a társfejlesztő tagozatoknak figyelembe kell venni, a felsorolt tagozatoknak az ESZI-ben foglaltakra vonatkozóan konszenzusra kell törekedniük. ESZI csak akkor jelenhet meg, ha az érintettek valamennyien dokumentáltan egyetértenek, amit a tagozatok elnökei írásos nyilatkozattal igazolnak.

Alapvető módszer az erőforrások szűkösségére figyelemmel, a külföldi irányelvek konszenzusos alapon történő adaptálása hazai viszonyokra.

Az adaptálás során az ESZI tervezett módszertani szűrőértékelésénél különös hangsúlyt kap az adaptáció magyar nyelvű megfelelősége, az ajánlásban tárgyalt populáció, ellátói környezet, kulturális jellemzők figyelembe vétele.

3. **Szakterületükön kiemelkedő kollégák, tanszékvezető professzorok visszatérő véleménye, hogy az irányelvfejlesztéstől azért maradnak távol, mert a folyamat túlbürokratizált, nehézkes, az államtitkársággal vontatott a levelezés (évekig húzódik emiatt egy-egy irányelv fejlesztése) illetve megfelelő működési keretek hiányoznak (pl. ülések rendszeressége, azok jegyzőkönyvezése). Problémásnak ítélik, hogy az időigényes folyamatért érdemi díjazás nem jár.**

Hazánkban a Rendelet 1.-ben meghatározottak az ESZI kidolgozásának, szerkesztésének, fejlesztésének lépései, valamint szükséges dokumentumai, melyek garanciális elemei a módszertani szempontból megfelelő ESZI-k létrejöttének. A Belügyminisztérium módszertani útmutatóval, a Rendelet 1. 1. számú mellékletének való megfelelést szolgáló egészségügyi szakmai irányelv sablonnal, online, telefonos, személyes egyeztetésekkel segíti a fejlesztőcsoport munkáját, hogy az ESZI-k minél előbb a jogszabályi előírásnak megfelelő minőségben készülhessenek el.

Fejlesztőcsoport határozza meg az ESZI fejlesztésének munkamenetét, a feladatokat, a prioritásokat, a konzultációs időpontokat és a fejlesztés pontos menetét. A gyakorlati tapasztalat az, hogy az előzőeknek megfelelően a fejlesztőcsoport tagok egyéni munka során, de egymással rendszeresen konzultálva alkotják meg a magyar viszonyokra adaptált, az adott témakörben a nemzetközi irányelveken alapuló hazai egészségügyi szakmai irányelvet.

Köszönöm az észrevételt, azonban véleményem szerint az ESZI fejlesztés tekintetében a szakmai lefedettség teljes körű, ugyanis az ESZK tagozatok elnökeinek javaslatai alapján tanácskozási joggal szakmai szervezetek képviselői is részt vesznek a fejlesztés menetében.

4. **A rendelkezésre álló nemzetközi ismeretanyagot nem hasznosítjuk megfelelően, sokszor redundáns munka folyik.**

A fejlesztők jellemzően a nemzetközi irányelvek adaptációjával készítik el irányelveiket, mely hatékonyabb munkát tesz lehetővé, továbbá az ESZI *„V. Bevezetés”* fejezet *„3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel”* pontjában az adaptált nemzetközi irányelvek szerepeltetésre kerülnek.

5. **A helyi sajátosságok ismeretével bíró orvoskollégák nem vesznek részt véleményezőként a folyamatban.**

A helyi sajátosságok nem, csak a **hazai viszonyok figyelembe vétele** történik a külföldi irányelv adaptációja során, az ESZI-ben foglaltak összeállításakor, illetve az ESZI-ben foglaltak tartalmi

véleményezésekor. Az adaptáció végzésekor a Rendelet 1. 1. §. *b)* pontja fogalom meghatározása az irányadó; az adaptáció az adott kulturális, szervezeti és populációs jellemzőkkel rendelkező ellátórendszeri környezetre kifejlesztett szakmai ajánlások szisztematikus módosítása egy más kulturális, társadalmi, szervezeti és populációs ellátói környezetben való alkalmazásra, melynek kialakítása során vizsgálatra kerül, hogy az alkalmazás ellátási körülményeinek jellemzői mennyire felelnek meg az adaptálandó ajánlásban tárgyalt populációnak, ellátói környezetnek, összehasonlíthatóak-e az egyéb befolyásoló jogi, kulturális jellemzők.

Helyi sajátosságok ismeretével bíró orvoskollégák szerepe nélkülözhetetlen az adott témakörben érvényes egészségügyi szakmai irányelvek gyakorlati alkalmazásának elősegítésében, az adott egészségügyi szolgáltató helyi sajátosságokat szem előtt tartó, szakmai ellátást szabályozó dokumentumok (pl. protokollok) elkészítésében, illetve az abban való közreműködésben.

Az ESZI ajánlásainak alkalmazását befolyásoló elősegítő és gátló lehetséges tényezőire az ESZI *VII. Javaslatok az ajánlások alkalmazásához* fejezet *1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban* pontjában található információ.

6. **Az irányelvek nem jutnak el a kollégákhoz, elkészültük után az érintett szakterület orvosai nem kapnak értesítést a megjelenésről (még a publikálásra használt honlap is egy megszűnt intézményé).**

Az Egészségügyi Közlöny a hivatalos helye az ESZI-k megjelenésének. Tekintettel arra, hogy a Magyar Közlöny Lap- és Könyvkiadó elektronikus honlapján 2021-től nem csak a megjelent Egészségügyi Közlönyök tartalomjegyzéke, hanem a teljes Egészségügyi Közlöny is letölthető, az érvényben lévő egészségügyi szakmai irányelvek elérhetősége biztosított.

Az ESZI-k az Egészségügyi Szakmai Kollégium honlapjának nyilvános felületén is elérhetők (https://kollegium.aeek.hu/Iranyelvek), az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenésüket követően az ESZI-k rövid időn belül megküldésre kerülnek az Országos Kórházi Főigazgatóságnak (a továbbiakban: OKFŐ). Jelenleg az OKFŐ egy új honlap kialakításán dolgozik, melynek tesztelése folyamatban van.

Az ESZI-k a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) részére is megküldésre kerülnek, a NEAK honlapján is megtalálhatóak az általuk kiadott *„Egészségügyi szakmai irányelvben foglalt eljárások, beavatkozások és hatóanyagok (gyógyszerek) finanszírozásáról”* szóló nyilatkozattal. (http://www.neak.gov.hu/felso_menu/szakmai_oldalak/szakmai_iranyelvek/szakmai_iranyelvek)

Továbbá az ESZI Egészségügyi Közlönyben történő megjelenéséről értesítjük a témaválasztást benyújtó tagozat elnökét/kapcsolattartóját. A Rendelet 1. előírása alapján lehetőség van az ESZI változtatás nélküli közzétételére egészségügyi szakmai folyóiratokban, egészségügyi szakmai szervezetek honlapján.

2023. II. félévétől együttműködve a MOK-kal minden egyes ESZI-ről az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenését követően értesítést küld a Belügyminisztérium a Kamara elnökének. Legutóbb az Egészségügyi Közlöny 6. számában (2024. április 17.) megjelent 3 ESZI-ről 2024. április 19-én küldtünk emailben értesítést.

A fentiek tükrében a megismerhetőségre vonatkozó kritika nehezen értelmezhető, ezzel együtt köszönettel vesszük, ha Kamara is segíti a kollégák tájékoztatását, amihez a Belügyminisztérium a fentebb ismertetettek szerint minden támogatást megad.

7. **Az irányelvekre alapuló ajánlások, melyeket a mindennapi rutinban lehet használni, nem készülnek el.**

A helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok az adott témakörben érvényes egészségügyi szakmai irányelvek gyakorlati alkalmazását segítik, azokkal együtt érvényesek. Amennyiben a témában van érvényes egészségügyi szakmai irányelv, a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak az adott egészségügyi szolgáltatóhelyi gyakorlatában való megvalósításának módjáról és a helyi körülmények között meghatározott lépéseiről nyújtanak egyértelmű információt az adott tevékenységet közvetlenül végző ellátók számára.

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 121. § (1) bekezdése szerint minden egészségügyi szolgáltatónak biztosítania kell a belső minőségügyi rendszer működését, az Eütv. 121. § (2) bekezdés *i)* pontja szerint a belső minőségügyi rendszer magában foglalja a szakmai irányelvek alkalmazásának, bevezetésének rendjét és a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok kialakítását és gyakorlati alkalmazását. Előzőekre tekintettel valamennyi egészségügyi szolgáltatónak rendelkeznie kell a belső minőségirányítási rendszer kötelező működtetése keretében szakmai irányelveken alapuló helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumokkal és azokat a gyakorlatban alkalmazniuk kell.

Az Eütv. 123. § (1) bekezdés *b)* pontja, (3) bekezdése, valamint a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 12/A. § alapján az Országos Kórházi Főigazgatóság szakmai minőségértékelést végez, melynek keretében összeveti a betegellátást az érvényben levő szakmai irányelvekkel, eljárásrendekkel, ajánlásokkal, nemzetközi legjobb gyakorlattal, értékelést végez és javaslatot tesz a minőségfejlesztés irányára.

Hazánkban a szakfelügyeleti tevékenység egyik elemét képezi az egészségügyi ellátás teljes folyamatában a megelőzésnek és a betegellátásnak az érvényben levő szakmai irányelvekkel, eljárásokkal, ajánlásokkal való összevetése, a területi szakfelügyelők vizsgálják az egészségügyi szakmai irányelvek, protokollok előírásainak végrehajtását.

Az országos szakfelügyelők véleményt alkotnak egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakmai tevékenységben betöltött szerepéről és hatósági intézkedéseként kezdeményezhetik szakmai irányelvek, protokollok, helyi eljárásrendek előírásai végrehajtásának betartatását, helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentum készítését is.

Az országos szakfelügyelők feladataikat éves munkaterv alapján végzik. Munkaterveik átvizsgálása alapján elmondható, hogy több szakterület feladatként jelölte meg munkatervében a szakmai irányelvek, protokollok betartásának ellenőrzését, az esetleges eltérések feltérképezését, okainak megismerését.

8. **Az irányelvek használatáról és hasznosításáról szisztematikusan gyűjtött adat, visszajelzés nem érkezik az egészségügyi vezetéshez és az irányelv készítőihez.**

A Rendelet 2. alapján az irányelvek készítése mellett ESZK tagozatok feladata az irányelvek, protokollok bevezetésének alkalmazásának és érvényesülésének figyelemmel kísérése, a tagozatok véleményt nyilvánítanak az egészségügyi szakmai irányelvek bevezetéséről, alkalmazásáról és érvényesüléséről.

9. **Az implementáció az elkészült irányelveket tekintve sem történik meg és azt senki nem ellenőrzi. Komoly gond, hogy a bizonyítékokon alapuló orvoslás tapasztalatainak használata sem teljes körű, több helyen továbbra is alkalmaznak nem megfelelően hatékony terápiákat, vagy akár bizonyítottan hatástalan módszereket is.**

A klinikai audit minőségjavító folyamat, amelynek célja a betegellátás minőségének folyamatos javítása, explicit kritériumok alapján értékelve, mely utóbbi lehet egy adott érvényben lévő egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai betartásának a vizsgálata. Az egészségügyi szakmai irányelvek *„VII. Javaslat az ajánlások alkalmazásához”* fejezet *„3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok”* pontjában kell meghatározni a fejlesztőcsoportnak, hogy milyen paraméterek monitorozásával lehet megbizonyosodni arról, hogy alkalmazzák-e az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásait (külső indikátor), valamint javaslatokat adni arra, hogy a szolgáltató saját tevékenységének eredményességét hogyan kövesse (belső indikátor). Az egészségügyi szakmai irányelvek módszertani részletes értékelése során kiemelt hangsúlyt kap a klinikai audit mutatók megléte, annak érdekében is, hogy az országos szakfelügyelők munkáját segíteni tudjuk. Az országos szakfelügyelők a klinikai audit minőségértékeléshez szükséges mutatókat, indikátorokat dolgoznak ki, annak alkalmazását felügyelik, valamint klinikai auditot végeznek.

Mint korábban említettük, az országos szakfelügyelők feladataikat éves munkaterv alapján végzik, a munkaterv része a klinikai audit tervek készítése. A munkatervek egységes szerkezetben történő elkészítéséhez az egészségügyi ágazat Útmutatót adott ki 2021-ben, továbbá a Belügyminisztérium személyes egyeztetés során módszertani támogatást nyújtott az országos szakfelügyelők éves munkatervének elkészítéséhez.

Az országos szakfelügyelők a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ szervezésében tartott szakmai értekezletek keretein belül a Belügyminisztérium munkatársaitól 2023. november 8-án és 2024. január 31-én továbbképzést kaptak a klinikai audit módszertanáról, valamint az egészségügyi szakmai irányelvek fejlesztésének folyamatáról és arról, hogy az irányelvek vonatkozó fejezetei hogyan tudják segíteni munkájukat.

Szeretném biztosítani Elnök urat, hogy a Belügyminisztérium folyamatosan azon dolgozik, hogy az ESZI kidolgozásának folyamata, módszertana a nemzetközi irodalomban megfogalmazott elvárásoknak és a hazai minél szélesebb körű alkalmazásnak megfeleljen melyre tekintettel észrevételeiket – a levélben megfogalmazottak figyelembevételével – megfontoljuk.

Budapest, 2024. május 10.

Tisztelettel:

BELÜGYMINISZTÉRIUM Egészségügyi Államtitkár * 1. *

Dr. Takács Péter

Cím:1051 Budapest, József Attila u. 2-4. postacím: 1903 Budapest, Pf.: 314.
telefon: +36 (1) 8962694; www.kormany.hu; e-mail: euallamtitkar@bm.gov.hu