

18/2013. (III. 5.) EMMI rendelet

a vizsgálati és terápiás eljárási rendek kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól

A kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (4) bekezdés *c)* pontjában kapott felhatalmazás alapján, az egyes miniszterek, valamint a Miniszterelnökséget vezető államtitkár feladat- és hatásköréről szóló 212/2010. (VII. 1.) Korm. rendelet 41. § *b)* pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva a következőket rendelem el:

1. Értelmező rendelkezések

1. § E rendelet alkalmazásában:

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

b) adaptáció: 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;

c) saját fejlesztés: a bizonyítékokon alapuló orvoslás elvárásainak megfelelően elvégzett és dokumentált fejlesztési folyamat, amelynek során a fejlesztő csoport szisztematikusan keresi és kritikusan értékeli, majd rangsorolja a bizonyítékokat, ami alapján besorolt ajánlásokat alakít ki;

d) témaválasztási javaslat: azon szándék kinyilvánítása, amikor valamely egészségpolitikai, szakmai vagy betegképviselői csoport meghatározott témában jól meghatározott ellátói és ellátotti körre és ellátási környezetre vonatkozóan az egészségügyi ellátást egészségügyi szakmai irányelv szintjén kívánja szabályozni;

e) algoritmus: az ajánlásoknak a döntéshozatal logikai sorrendjének megfelelő összesítése a döntési pontok és végzett tevékenységek egyértelmű meghatározásával, amelyet folyamatábra alapú grafikus ábrázolás is kiegészíthet;

f)¹

g) egészségügyi szakmai irányelv módszertani szűrőértékelése: az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése során meghatározott szerkezetben elkészült, alapvető módszertani elvárásoknak való megfelelést igazoló dokumentum, amely alapján a további fejlesztési munka iránya korrigálható;

h) egészségügyi szakmai irányelv részletes módszertani értékelése: a bizonyítékokon alapuló orvoslás szempontjainak egészségügyi szakmai irányelvben való megjelenését felmérő, a nemzetközi gyakorlatban alkalmazott módszertani értékelő szempontrendszer nyilvános hazai adaptált verziójának felhasználásával, két egymástól független módszertani szakértő által kialakított vélemény;

i) egészségügyi szakmai irányelvek tára: az egészségügyi szakmai kollégium honlapjának azon felülete, ahol az egészségügyi szakmai irányelvekkel kapcsolatos, valamint ezek kidolgozása és kezelése folyamán keletkezett dokumentumok szisztematikus rendszerben tárolásra kerülnek, és jogosultság szerint megtekinthetők;

¹ Hatályon kívül helyezte: 31/2016. (X. 12.) EMMI rendelet 4. §. Hatálytalan: 2016. X. 17-től.

j) *módszertani szakértő*: a bizonyítékokon alapuló irányelvfejlesztés nemzetközileg elfogadott módszertanában jártas szakember, aki módszertani támogatást nyújt az egészségügyi szakmai irányelvet kidolgozó fejlesztő csoportnak, illetve az egészségügyi szakmai irányelv értékelését végzi;

k) *ajánlás*: az egészségügyi szakmai irányelven belül konkrét javaslat az irányelv hatókörébe tartozó adott lépésre.

2. Általános rendelkezések

2. § (1) Az egészségügyi szakmai irányelv célja az egészségügyi ellátás eredményességének és biztonságának egységes szakmai alapelvek mentén történő, országosan egyenletes színvonalú biztosítása. Az egészségügyi ellátás az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak figyelembevételével történik, azoktól - indokolt esetben - dokumentált módon el lehet térni. Olyan egészségügyi kérdésben, amelyre vonatkozóan létezik egészségügyi szakmai irányelv, az adott egészségügyi szakmai irányelv képezi az alapját az egészségügyi szolgáltatások szervezésének és szakmai ellenőrzésének, illetve az alapján kerül meghatározásra az is, hogy a különböző alternatívák közül mely ajánlások közfinanszírozottak.

(2) Az a dokumentum minősül a hazai ellátó környezetre érvényes egészségügyi szakmai irányelvnak, amely az e rendeletben meghatározott eljárásrend alapján került kidolgozásra és jóváhagyásra, és amely az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában megjelenik.

(3) Az egészségügyi szakmai irányelv az adott ellátási folyamatot lefedő ajánlások sorozatából áll. Az ajánlások az egészségügyi szakmai irányelvek bevezetésének alapját képezik. Az ajánlás valamely problémával összefüggésben feltett, fókuszált egészségügyi kérdésre adott válasz, amely a releváns szakirodalom szisztematikus áttekintésén alapul, és amely az érintettek egyetértésével a várható előnyök és hátrányok mérlegelése, valamint a beteg elvárásai és a hazai körülmények figyelembevételével kerül kialakításra.

(4) Az ajánlás mellett feltüntetett besorolási jel megmutatja, hogy az ajánlás az azt alátámasztó bizonyítékok szintje alapján mennyire megbízható, illetve az ajánlás szövegezése a felhasználó számára meghatározza azt, hogy az ajánlás a gyakorlatban milyen mértékben kerüljön alkalmazásra.

(5) A helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok az adott témakörben érvényes egészségügyi szakmai irányelvek gyakorlati alkalmazását segítik, azokkal együtt érvényesek, azokat nem helyettesítik. 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.

3. § (1) Az egészségügyi szakmai irányelv adaptáció vagy saját fejlesztés során készülhet.

(2) Az adaptáció erőforrás- és költségkímélő módja a bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelv-fejlesztésnek, amelyet multidiszciplináris munkacsoport szisztematikus módszertannal explicit módon, dokumentáltan és reprodukálhatóan végez el a következő lépések alapján:

- a) egészségügyi kérdések feltevése,
- b) egészségügyi szakmai irányelv szisztematikus keresése és kiválasztása,
- c) az egészségügyi irányelv, irányelvek kritikus értékelése,
- d) az ajánlások hazai egészségügyi ellátásba illesztése, besorolása,
- e) az egészségügyi szakmai irányelvek független szakértői véleményezése,
- f) a gyakorlati alkalmazás ellenőrzése és az ajánlások rendszeres felülvizsgálata.

(3) A saját fejlesztést multidiszciplináris munkacsoport szisztematikus módszertannal explicit módon, dokumentáltan és reprodukálhatóan végzi el a következő lépések alapján:

- a) egészségügyi kérdések feltevése,
- b) szakirodalom szisztematikus keresése és kiválasztása,
- c) bizonyítékok kritikus értékelése és rangsorolása,
- d) ajánlások kialakítása és rangsorolása,
- e) az ajánlások hazai egészségügyi ellátásba illesztése,
- f) az egészségügyi szakmai irányelvek független szakértői véleményezése,

g) a gyakorlati alkalmazás ellenőrzése és az ajánlások rendszeres felülvizsgálata.

4. § A módszertani értékelés információt nyújt az elkészült egészségügyi szakmai irányelv módszertani megfelelőségéről, többek között a bizonyítékok aktualitására, felhasználására, az ajánlások kialakításának multidiszciplináris módjára, és az ajánlások gyakorlati alkalmazhatóságát befolyásoló jellemzőkre vonatkozóan. A módszertani értékelést nemzetközi, standardizált kérdőív alapján, az abban képzett, jártas módszertani szakértők készítik el. A módszertani értékelés az egészségügyi szakmai irányelv dokumentációjának részét képezi.

5. § (1) A helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumok készítése az adott egészségügyi szakmai irányelv ajánlásainak az adott egészségügyi szolgáltató helyi ellátási adottságainak figyelembevételével történik, az adaptáció szabályainak megfelelően. Egészségügyi szakmai irányelv hiánya esetén az adott ellátási helyzet tevékenységeinek helyi szabályozása a bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvfejlesztés szabályai és a minőségmenedzsment általános módszertani elvei szerint történik.

(2) A helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentum elkészítése az egészségügyi szolgáltató vezetésének feladata és felelőssége. Az egészségügyi szolgáltató a szervezeti és működési szabályzatában rendelkezik a helyi szakmai ellátást szabályozó dokumentumnak az egészségügyi szolgáltató minőségügyi rendszerébe való beépítéséről.

3. Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásának kezdeményezése

6. § (1) Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásának kezdeményezésére

a) az egészségügyért felelős miniszter (a továbbiakban: miniszter),

b) az adott szakma képviselőiben az egészségügyi szakmai kollégium tagozata és tanácsa,

c)¹ az Állami Egészségügyi Ellátási Központ (a továbbiakban: ÁEEK),

d) az Országos Tisztifőorvosi Hivatal,

e) az Országos Egészségbiztosítási Pénztár (a továbbiakban: OEP),

f)² az Országos Betegjogi, Ellátottjogi, Gyermekjogi és Dokumentációs Központ (a továbbiakban: OBDK),

g) a Nemzeti Betegfórum,

h) más, az egészségügyi ágazatban működő, a témakör szerint érintett szervezet

jogosult.

(2)³ Az (1) bekezdés szerinti kezdeményező az egészségügyi szakmai irányelv elkészítésének érdekében témaválasztási javaslatot nyújt be az OBDK számára az egészségügyi szakmai kollégium honlapján található tájékoztatás szerint. Az OBDK szükség esetén kiegészíti a témaválasztási javaslatot.

(3)⁴ A beérkező témaválasztási javaslatokról az OBDK rendszeresen, de legalább negyedévente tájékoztatást nyújt a miniszter részére.

(4) A miniszter - a (3) bekezdés szerinti tájékoztatást követő 30 napon belül - dönt arról, hogy az egészségügyi ellátásra az adott témában szükséges-e egészségügyi szakmai irányelvet alkotni.

(5)⁵ Az OBDK a miniszter döntése alapján felkéri az egészségügyi szakmai kollégiumot a megjelölt témában az egészségügyi szakmai irányelv elkészítésére.

(6)⁶ Az egészségügyi szakmai irányelv elkészítéséhez az OBDK - szükség esetén az ÁEEK bevonásával - módszertani támogatást biztosít, illetve koordinálja azt.

4. Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozása és közzététele

7. § (1) Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozására az egészségügyi szakmai kollégium az e rendeletben meghatározott eljárásrend szerint az adott témában érintett összes szakma képviselőiből álló fejlesztő csoportot bíz meg. A fejlesztő csoportba az egészségügyi szakmai kollégium honlapján keresztül tanácskozási joggal rendelkező tagokat delegálhatnak a 6. § (1) bekezdése szerinti személyek és szervezetek.

1 Megállapította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 145. § (1). Hatályos: 2015. IV. 29-től.

2 Megállapította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 145. § (2). Hatályos: 2015. IV. 29-től.

3 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 147. § a), b).

4 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 147. § a).

5 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 147. § b).

6 Megállapította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 146. §. Hatályos: 2015. IV. 29-től.

(2) Az egészségügyi szakmai irányelv elfogulatlanságának és átláthatóságának biztosítása érdekében az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztésében résztvevőknek a fejlesztés témakörében fennálló, a véleményalkotást esetleg befolyásolható érdekelttségükről írásban csoportos és egyéni összeférhetlenségi nyilatkozatot kell tenniük. A nyilatkozat formanyomtatványait az egészségügyi szakmai kollégium a honlapján közzéteszi.

(3) Az egyéni és csoportos összeférhetlenség tárgyában - a (2) bekezdés szerinti nyilatkozat alapján - a fejlesztő csoport dönt, és az egyéni összeférhetlenségek tárgyában összefoglalót készít, amely a nyilvánosan elérhető dokumentumok része.

(4) A módszertani szakértőnek az egészségügyi szakmai irányelv készítése során az adott témával kapcsolatban elfogulatlan érdekviszonyokkal kell rendelkeznie.

(5) Az eredeti összeférhetlenségi nyilatkozatok az egészségügyi szakmai irányelv dokumentációjának részét képezik.

8. § (1) Az egészségügyi szakmai irányelv szerkezeti felépítését az 1. melléklet tartalmazza.

(2)¹ Az elkészített tervezetről az OBDK által megbízott módszertani szakértő módszertani szűrőértékelést készít 30 napos határidővel.

(3) Az egészségügyi szakmai irányelvet a módszertani szűrőértékelés javaslatainak megfelelően a fejlesztőcsoport átdolgozza. Az átdolgozott egészségügyi szakmai irányelv tervezetét az egészségügyi szakmai kollégium adott témában érintett tagozatai 30 napon belül egyeztetik.

(4)² Az egészségügyi szakmai irányelv véglegesített tervezetéről az OBDK által megbízott módszertani szakértő részletes módszertani értékelést készít 30 napos határidővel.

(5) A módszertani szakértő javaslatait a vélemény megküldésétől számított 30 napon belül a fejlesztő csoport beépíti, illetve végrehajtja.

(6) Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztési folyamata akkor zárható le, ha a módosítások utáni végső változatot az érintett szakmákat képviselő egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltan jóváhagyják.

(7) Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése során az egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok között felmerülő bármely olyan vitás kérdésben, amellyel összefüggésben a szakmai egyeztetés nem vezet eredményre, az egységes szakmai álláspont kialakításáról - az annak kialakítására vonatkozó felkérő levél kézhezvételétől számított 30 napon belül - az egészségügyi szakmai kollégium elnöksége dönt.

9. § (1)³ A 7. és a 8. § szerint kidolgozott egészségügyi szakmai irányelv tervezetének és az ahhoz csatolt dokumentumoknak a szabályszerűségét az OBDK ellenőrzi és az egészségügyi szakmai irányelv tervezetét adminisztratív szempontból kiadásra előkészíti, majd az egészségügyi szakmai irányelv tervezetét annak teljes dokumentációjával együtt továbbítja a miniszter részére.

(2)⁴ Az elkészült egészségügyi szakmai irányelvet az OBDK megküldi az OEP-nek. Az OEP 60 napon belül nyilatkozik arról, hogy az egészségügyi szakmai irányelv véglegesítésének időpontjában az egészségügyi szakmai irányelv ajánlásai közül melyek azok, amelyek a közfinanszírozásba nem befogadott eljárások. Az erről készült dokumentumot az OEP a hivatalos honlapján jelenteti meg, és az az egészségügyi szakmai irányelvek honlapján keresztül is elérhető.

(3) Az egészségügyi szakmai irányelv tervezete kidolgozásának e rendeletben meghatározott lépéseit dokumentálni kell. Ezen dokumentáció - a 7. § (3) bekezdésében foglaltakat is figyelembe véve - az egészségügyi szakmai irányelv nyilvános háttéranyagához tartozik.

(4) Az egészségügyi szakmai irányelvet a miniszter írja alá.

(5) Az egészségügyi szakmai irányelv a (6) bekezdésben meghatározott tartalommal közzétételre kerül

a) a miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és

b) az egészségügyi szakmai kollégium honlapján.

(6)⁵ A miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában közzétételre kerül az egészségügyi szakmai irányelv 1. melléklet szerinti I-VI. pontja.

(7)⁶ Az egészségügyi szakmai kollégium honlapjának nyilvános felületén elektronikus formában érhető el az egészségügyi szakmai irányelv teljes verziója.

1 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 147. § a).

2 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 147. § a).

3 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 147. § a).

4 Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 147. § a).

5 Megállapította: 31/2016. (X. 12.) EMMI rendelet 2. §. Hatályos: 2016. X. 17-től.

6 Megállapította: 31/2016. (X. 12.) EMMI rendelet 2. §. Hatályos: 2016. X. 17-től.

(8)¹ Az egészségügyi szakmai irányelv nem nyilvános háttéranyagait az OBDK visszakereshetően és azonosíthatóan az egészségügyi szakmai irányelv érvénytelenné válását követő 10 évig elektronikusan archiválja.

(9) Az egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában történő megjelenést követően, változtatás nélkül tehető közzé az egészségügyi szakmai folyóiratokban, egészségügyi szakmai szervezetek honlapján.

5. Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata

10. § (1) Az egészségügyi szakmai irányelvet meghatározott időszakonként felül kell vizsgálni. A felülvizsgálat lehet tervezett vagy soron kívüli, annak mértékét a felmerülő változás jellege határozza meg.

(2) A tervezett felülvizsgálat során meg kell ismételni a fejlesztéskor elvégzett teljes folyamatot, amelynek eredményeként azonosításra kerülnek a szükséges módosítások.

(3) Ha a soron kívüli felülvizsgálat esetén csak az egészségügyi szakmai irányelv egyes ajánlásai kerültek felülvizsgálatra, az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálatának tervezett időpontjában a teljes körű felülvizsgálatot el kell végezni.

(4) Az egészségügyi szakmai irányelvnek tartalmaznia kell az irányelv felülvizsgálatára vonatkozó tervet, amelyben rögzíteni kell

a) az egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos aktuális szakirodalom és hazai ellátó környezet nyomon követéséért, a változások azonosításáért és az aktualizálás elvégzéséért felelős egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok megnevezését; vitatott esetekben az egészségügyi szakmai irányelvben érintett egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetőinek felelőssége, hogy a tagozat az adott egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos felülvizsgálatot elvégezze,

b) az egészségügyi szakmai irányelvvel kapcsolatos aktuális szakirodalom és a hazai ellátó környezet nyomon követésének és a változások azonosításának gyakoriságát,

c) az azonosított módosítás birtokában a felülvizsgálat szükségességéről, a hivatalos módosításokról és annak mértékéről való döntésért felelős egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatokat.

(5) Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata során

a) azonosítani kell, hogy új bizonyíték vagy a hazai ellátó környezet változása miatt szükséges-e módosítani az egészségügyi szakmai irányelv valamely ajánlását,

b) el kell végezni a felülvizsgálatot az a) pont szerinti döntésnek megfelelően.

(6) A felülvizsgálat során az alábbi döntések hozhatók:

a) az egészségügyi szakmai irányelv teljes érvénytelenítése, visszavonása,

b) az egészségügyi szakmai irányelven belül ajánlások érvénytelenítése, visszavonása,

c) az egészségügyi szakmai irányelven belül ajánlások módosítása,

d) a felülvizsgált ajánlások megerősítése.

(7) Ha az egészségügyi szakmai irányelv az érvényességi idő lejártáig nem kerül felülvizsgálatra, automatikusan érvényét veszti.

(8)² Az egészségügyi szakmai irányelv érvénytelenné válásáról az OBDK tájékoztatja az OEP-et.

6. Záró rendelkezések

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

12. § Az e rendelet hatálybalépését megelőzően készült és e rendelet hatálybalépése napján érvényben lévő szakmai eljárásrendek (szakmai irányelvek, szakmai protokollok, módszertani levelek) érvényességi ideje nem hosszabbítható meg, e szakmai eljárásrendek felülvizsgálatát az érvényességi idő lejártáig az e rendeletben meghatározottak szerint az egészségügyi szakmai kollégiumnak el kell végeznie.

13-14. §³

¹ Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 147. § a).

² Módosította: 23/2015. (IV. 28.) EMMI rendelet 147. § a).

³ Hatályon kívül helyezve: 2010. évi CXXX. törvény 12. § alapján. Hatálytalan: 2013. III. 7-től.

1. melléklet a 18/2013. (III. 5.) EMMI rendelethez¹*Az egészségügyi szakmai irányelv szerkezeti felépítése*

	FEDLAP
I.	IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK
II.	ELŐSZÓ
III.	HATÓKÖR
IV.	MEGHATÁROZÁSOK
	1. Fogalmak
	2. Rövidítések
	3. Bizonyítékok szintje
	4. Ajánlások rangsorolása
V.	BEVEZETÉS
	1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása
	2. Felhasználói célcsoport
	3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel
VI.	AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE
VII.	JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ
	1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban
	2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája
	3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok
VIII.	IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE
IX.	IRODALOM
X.	FEJLESZTÉS MÓDSZERE
	1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja
	2. Irodalomkeresés, szelekció
	3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, "bizonyíték vagy ajánlás mátrix"), bizonyítékok szintjének meghatározási módja
	4. Ajánlások kialakításának módszere
	5. Véleményezés módszere
	6. Független szakértői véleményezés módszere
XI.	MELLÉKLET
	1. Alkalmazást segítő dokumentumok