

EGÉSZSÉGÜGYI KÖZLÖNY

AZ EMBERI ERŐFORRÁSOK MINISZTERIUMA HIVATALOS LAPJA

TARTALOM

I. RÉSZ Személyi rész

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

- 597/2021. (X. 28.) Korm. rendelet a veszélyhelyzet idején alkalmazandó védelmi intézkedések második üteméről szóló 484/2020. (XI. 10.) Korm. rendelet módosításáról 2014
- 598/2021. (X. 28.) Korm. rendelet a munkahelyek koronavírus elleni védelméről..... 2016
- 599/2021. (X. 28.) Korm. rendelet a koronavírus elleni védőoltásnak az állami és önkormányzati intézményekben foglalkoztatottak által történő kötelező igénybevételeiről 2018
- 600/2021. (X. 29.) Korm. rendelet egyes kormányrendeleteknek a határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése érdekében kijelölt nemzeti kapcsolattartó szerv kijelölésével összefüggő módosításáról 2021
- 601/2021. (X. 29.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról..... 2023
- 1765/2021. (X. 28.) Korm. határozat orvostechnikai eszközök és gyógyszerek egyes határon túli egészségügyi intézmények számára történő adományozásáról 2027
- 1772/2021. (X. 29.) Korm. határozat az EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 azonosító számú („Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című) kiemelt projektben új konzorciumi tag bevonásáról, valamint az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat módosításáról 2029

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

- 46/2021. (X. 29.) EMMI rendelet a kollegiális védőnői mentorrendszer működésével összefüggő rendeletek módosításáról 2030

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

- Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve az anyai vérben keringő sejtmentes szabad magzati DNS-alapú noninvaszív tesztekéről (NIPT)..... 2033
- Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a látens tuberkulózis diagnosztikájáról, gondozásáról és a tuberkulózis preventív terápiájáról 2050
- Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezet feljogosításáról 2085
- Közlemény az országos tisztifőorvos által kiadott, a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatos járványügyi és infekciókontroll szabályokról szóló eljárásrendről 2086

VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

VII. RÉSZ Vegyes közlemények

- Pályázati hirdetmény betölthető állásokra 2093

I. RÉSZ Személyi rész

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

A Kormány 597/2021. (X. 28.) Korm. rendelete a veszélyhelyzet idején alkalmazandó védelmi intézkedések második üteméről szóló 484/2020. (XI. 10.) Korm. rendelet módosításáról

A Kormány az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára, az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** A veszélyhelyzet idején alkalmazandó védelmi intézkedések második üteméről szóló 484/2020. (XI. 10.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 1. alcíme a következő 2. §-sal egészül ki:
- „2. § (1) A hatodik életévét be nem töltött kiskorú, valamint értelmi vagy pszichoszociális fogyatékossgal, illetve autizmus spektrumzavarral élő személy kivételével mindenki köteles
- a) a tömegközlekedési eszközön utasként, illetve – a (3) bekezdés szerinti kivétellel – a tömegközlekedési eszközön történő munkavégzés során,
- b) a pályaudvarok, az állomások, illetve a megállóhelyek utasforgalom számára megnyitott részein, valamint a személyforgalom lebonyolítására és kiszolgálására szolgáló azon munkahelyein, ahol az utasok és a dolgozók közvetlen kapcsolatba kerülhetnek
- maszkot olyan módon viselni, hogy az az orrot és a száját folyamatosan elfedje.
- (2) Értelmi vagy pszichoszociális fogyatékossgal, illetve autizmus spektrumzavarral élő személy
- a) a fogyatékossgügyi országos érdekvédelmi szervezet által kiállított
- aa) tagsági igazolvánnyal,
- ab) a maszkviselésre vonatkozó szabályok alóli mentesség érvényesítéséhez kiállított, fogyatékos állapot fennállását igazoló dokumentummal,
- b) orvosi igazolással
- igazolhatja állapotát.
- (3) Nem köteles a tömegközlekedési eszköz vezetője maszkot viselni a tömegközlekedési eszköz zárt kialakítású vezetőfülkéjében történő munkavégzés során.
- (4) Az (1) bekezdés esetében az üzemeltető köteles gondoskodni arról, hogy a tömegközlekedési eszközön vagy a helyiségben, illetve a területen tartózkodók a maszkot az (1) bekezdésben meghatározott módon viseljék, ennek érdekében a szolgáltatás, illetve az üzemeltetett intézmény működésére, igénybevételére vonatkozó szabályozásban az igénybevétel rendjének megsértése esetén egyebekben alkalmazható intézkedéseket, szankciókat alkalmazhatja.
- (5) Tömegközlekedési eszközön maszk nélkül utazó vagy a maszkot nem az (1) bekezdésben meghatározott módon viselő személyekkel szemben az üzemeltető a szolgáltatás igénybevételére vonatkozó szabályozásában köteles megteremteni a jogszerű magatartás követésének ösztönzésére irányuló további, az üzemeltető szabályozási körébe tartozó feltételeket is, legalább a viteldíjon felüli többletdíj (pótdíj) megfizetési kötelezettség előírásával.
- (6) Azt a személyt, aki a tömegközlekedési eszköz vezetőjének vagy az üzemeltető más alkalmazottjának felszólítására sem viseli az (1) bekezdésben meghatározott módon a maszkot, vagy nem hagyja el a tömegközlekedési eszközt, a tömegközlekedési eszköz vezetője vagy az üzemeltető más alkalmazottja köteles
- a) az utazásból kizárni,
- b) a szabálysértésekről, a szabálysértési eljárásról és a szabálysértési nyilvántartási rendszerről szóló 2012. évi II. törvény (a továbbiakban: Szabstv.) 177/A. § (1) bekezdésébe ütköző közérdekű üzem működésének megzavarása szabálysértés elkövetésének gyanúja miatt rendőri intézkedést kezdeményezni, és

c) gondoskodni e személynek a tömegközlekedési eszközről történő leszállításáról.

(7) Azt a személyt, aki a maszkot az (1) bekezdés b) pontja esetében az üzemeltető felszólítására sem viseli az (1) bekezdésében meghatározott módon, az üzemeltető köteles a látogatásból kizárni, és gondoskodni arról, hogy e személy a helyiséget, illetve a területet elhagyja."

2. § Az R.

a) 22. § (2) bekezdésében az „alapján a 6. §” szövegrész helyébe az „alapján a 2. § (4)–(7) bekezdése, a 6. §” szöveg,

b) 23. § (1) bekezdés a) pontjában az „a 6/B. §” szövegrész helyébe az „a 2. § (1) bekezdése, a 6/B. §” szöveg lép.

3. § Ez a rendelet 2021. november 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 598/2021. (X. 28.) Korm. rendelete
a munkahelyek koronavírus elleni védelméről**

A Kormány

az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára,
az 5. § tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény 2. § (1) bekezdése szerinti országgyűlési felhatalmazás alapján,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) E rendelet célja annak biztosítása, hogy a munkaadók szervezeteinek javaslatára a cégek és vállalkozások jogot kapjanak arra, hogy a munkavégzés feltételeként előírják a SARS-CoV-2 koronavírus elleni védőoltás (a továbbiakban: védőoltás) felvételét a foglalkoztatottak számára, ha ezt szükségesnek látják az ott dolgozók biztonsága érdekében.
- (2) Az e rendeletben foglaltakat arra a foglalkoztatottra kell alkalmazni, aki nem tartozik a koronavírus elleni védőoltásnak az állami és önkormányzati intézményeknél foglalkoztatottak által történő kötelező igénybevételéről szóló 599/2021. (X. 28.) Korm. rendelet hatálya alá (a továbbiakban: foglalkoztatott).
- 2. §** (1) A munkáltató – az egészség megóvása érdekében, a munkahely és a munkakör sajátosságaira is figyelemmel – a védőoltás felvételét azon foglalkoztatott esetében, aki e rendelet hatálybalépése előtt a védőoltást nem vette fel, a munkavégzés feltételeként állapíthatja meg, kivéve, ha a foglalkoztatott a védőoltás felvétele alól a (4) bekezdés szerint mentesül.
- (2) A munkáltató az (1) bekezdés szerinti intézkedésben meghatározza a védőoltás felvételének határidejét, ami egydózisú oltóanyag esetén a védőoltás, kétdózisú oltóanyag esetén a védőoltás első dózisa tekintetében legalább 45 nap kell, hogy legyen. Kétdózisú oltóanyag esetén a védőoltás második dózisát az oltóorvos által meghatározott időpontban kell felvenni.
- (3) A munkáltató elektronikus úton (ideértve az e-mail használatát) vagy papír alapon tájékoztatja a foglalkoztatottat az (1) bekezdés szerinti intézkedésről, a (2) bekezdés szerinti határidőről és a védőoltás felvétele elmaradásának lehetséges jogkövetkezményeiről.
- (4) Nem kötelezhető a védőoltás felvételére az a foglalkoztatott, aki részére egészségügyi indokból ellenjavallt a védőoltás felvétele, és ezt az (5) bekezdés szerinti orvosi szakvélemény is alátámasztja.
- (5) Az orvosi szakvéleményt a foglalkoztatott kezdeményezésére a munkáltatója szerint illetékes foglalkozás-egészségügyi szolgálat szakorvosa, ennek hiányában a foglalkoztatott jogviszonyának keretében végzett tevékenységre való egészségi alkalmasságának elbírálására jogosult más orvos, ennek hiányában a foglalkoztatott háziorvosa adja ki.
- (6) A védőoltás felvételét a foglalkoztatott a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány és az alábbi dokumentumok valamelyikének egyidejű bemutatásával – a munkáltató által meghatározott módon – igazolhatja:
- a) a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós digitális Covid-igazolvány,
 - b) a koronavírus elleni védetség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet] szerinti – érvényességi idő nélküli – védeettségi igazolvány, illetve applikáció,
 - c) a Nemzeti Népegészségügyi Központ honlapján közzétett minta alapján az oltást igazoló orvos által kiállított, a védőoltásról szóló igazolás,
 - d) az Egészségügyi Világszervezet által kiadott nemzetközi oltási bizonyítvány, ha az a védőoltás beadásának megtörténte vonatkozó, oltást igazoló orvos által kiállított bejegyzést tartalmaz,
 - e) az olyan állam által kiállított védeettségi igazolás, amely állam által kiállított védeettségi igazolást Magyarország elismeri, és ennek tényét a külpolitikáért felelős miniszter a határrendészetért felelős miniszterrel egyetértésében kiadott rendeletében megállapította.
- (7) E rendelet alkalmazásában kizárólag a 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés b) pontja szerinti oltóanyag vehető figyelembe.

- (8) Ha a foglalkoztatott a védőoltást a munkáltató által meghatározott határidőn belül nem vette fel, a foglalkoztatott részére a munkáltató fizetés nélküli szabadságot rendelhet el, kivéve, ha a foglalkoztatott a védőoltás felvétele alól a (4) bekezdés szerint mentesül.
- (9) A munkáltató – a foglalkoztatásra irányadó jogszabálytól eltérően – a foglalkoztatott jogviszonyát felmentéssel, illetve felmondással azonnali hatállyal megszüntetheti, ha a fizetés nélküli szabadság (8) bekezdés szerinti elrendelésétől számítva egy év eltelt, és
 - a) a foglalkoztatott a védőoltás felvételét nem igazolta a munkáltató felé a (6) bekezdésben meghatározott módon, és
 - b) a foglalkoztatott az (5) bekezdés szerinti orvosi szakvéleményt nem mutatja be.
- (10) A foglalkoztatásra irányuló jogviszony (9) bekezdés szerint meghatározott okból történő megszüntetése esetén a megszüntetés okát és jogkövetkezményeit haladéktalanul közölni kell a foglalkoztatottal.
- (11) Ha a foglalkoztatott a fizetés nélküli szabadság (8) bekezdés szerinti elrendelését követően felveszi a védőoltást, a munkáltató a fizetés nélküli szabadságot haladéktalanul megszünteti.
- (12) Azt a foglalkoztatottat, aki az e rendelet szerinti oltási kötelezettség teljesítésének határidejét megelőzően mentesül a rendelkezésre állási és munkavégzési kötelezettségének teljesítése alól, a rendelkezésre állási és munkavégzési kötelezettség teljesítés alóli mentesülés megszűnését követően kötelezheti a munkáltató a védőoltás felvételére.

- 3. §**
- (1) A munkáltató kezeli a foglalkoztatottnak
 - a) a 2. § (6) bekezdése szerinti hatósági igazolványban és dokumentumokban szereplő, a védőoltás felvételére, valamint
 - b) a 2. § (5) bekezdése szerinti orvosi szakvéleményben szereplő, a védőoltás felvételének ellenjavalltságára vonatkozó adatokat.
 - (2) A munkáltató az (1) bekezdés szerinti adatokat csak az adatkezelés céljának megvalósításához szükséges mértékben és ideig, de legfeljebb a veszélyhelyzet kihirdetéséről és a veszélyhelyzeti intézkedések hatálybalépéséről szóló 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet szerinti veszélyhelyzet megszűnéséig kezelheti.

- 4. §**
- (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2021. november 1-jén lép hatályba.
 - (2) Az 5. § 2021. november 15-én lép hatályba.

- 5. §**
- (1) A Kormány e rendelet hatályát a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztéséig meghosszabbítja.
 - (2) Ez a rendelet a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztésekor hatályát veszti.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 599/2021. (X. 28.) Korm. rendelete
a koronavírus elleni védőoltásnak az állami és önkormányzati intézményeknél foglalkoztatottak által
történő kötelező igénybevételéről**

A Kormány

az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára,
a 6. § tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény 2. § (1) bekezdése szerinti országgyűlési felhatalmazás alapján,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

- 1. §** (1) E rendelet alkalmazásában foglalkoztatott
- a) a nemzeti köznevelésről szóló 2011. évi CXC. törvény szerinti köznevelési intézménynél,
 - b) a szakképzésről szóló 2019. évi LXXX. törvény szerinti szakképző intézménynél,
 - c) a nemzeti felsőoktatásról szóló 2011. évi CCIV. törvény szerinti felsőoktatási intézménynél,
 - d) a kulturális intézményekben foglalkoztatottak közalkalmazotti jogviszonyának átalakulásáról, valamint egyes kulturális tárgyú törvények módosításáról szóló 2020. évi XXXII. törvény szerinti kulturális intézménynél,
 - e) a rendvédelmi feladatokat ellátó szervek hivatásos állományának szolgálati jogviszonyáról szóló 2015. évi XLII. törvény hatálya alá tartozó szervnél,
 - f) a honvédelemről és a Magyar Honvédségről, valamint a különleges jogrendben bevezethető intézkedésekről szóló 2011. évi CXIII. törvény szerinti honvédelmi szervezetenél – ideértve a honvédek jogállásáról szóló 2012. évi CCV. törvény (a továbbiakban: Hjt.) és a honvédelmi alkalmazottak jogállásáról szóló 2018. évi CXIV. törvény hatálya alá tartozó, nem honvédelmi szervezetenél foglalkoztatottakat is –,
 - g) a szociális igazgatásról és szociális ellátásokról szóló 1993. évi III. törvény szerinti bentlakásos ellátást nyújtó szociális szolgáltatónál, intézményben,
 - h) a gyermekjóléti vagy gyermekvédelmi szolgáltatónál, intézményben, hálózatonál, illetve javítóintézetnél,
 - i) a kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény (a továbbiakban: Kit.) hatálya alá tartozó szervnél,
 - j) a közszolgálati tisztviselőkről szóló 2011. évi CXCV. törvény hatálya alá tartozó szervnél,
 - k) a Nemzeti Adó- és Vámhivatal személyi állományának jogállásáról szóló 2020. évi CXXX. törvény (a továbbiakban: NAV szj.tv.) hatálya alá tartozó szervnél
- foglalkoztatott személy.
- (2) Az e rendeletben foglaltakat az (1) bekezdés a)–d), g) és h) pontja szerinti intézménynél foglalkoztatottakra csak abban az esetben kell alkalmazni, ha az intézmény állami vagy önkormányzati fenntartásban működik, azzal, hogy az önkormányzati fenntartású intézmények esetében [ideértve az (1) bekezdés j) pontja szerinti szervet is] a fenntartó önkormányzat szerinti település vagy terület polgármestere, illetve a fővárosi fenntartású intézményeknél a főpolgármester dönt az e rendeletben foglalt alkalmazásának elrendeléséről.
- (3) Az e rendeletben foglaltakat az állami tulajdonú részesedéssel működő gazdasági társaságnál, valamint azok többségi befolyásával működő gazdasági társaságoknál foglalkoztatottakra – a (4) bekezdésben foglalt kivétellel – nem kell alkalmazni.
- (4) E rendeletet az állami tulajdonú részesedéssel működő gazdasági társaságnál, valamint azok többségi befolyásával működő gazdasági társaságoknál foglalkoztatott, az (1) bekezdés e) vagy f) pontja szerinti törvényben meghatározott jogviszonyban állókra is alkalmazni kell.
- 2. §** (1) Az a foglalkoztatott, aki e rendelet hatálybalépése előtt nem vette fel a SARS-CoV-2 koronavírus elleni védőoltást (a továbbiakban: védőoltás), az állampolgárok egészségének és életének megóvása és a közfeladatok akadálytalan ellátása érdekében köteles – a (3) bekezdés szerinti mentesítés kivételével –
- a) egydózisú oltóanyag esetén a védőoltást, kétdózisú oltóanyag esetén a védőoltás első dózisát
 - aa) 2021. december 15. napjáig felvenni, ha a munkavégzés során ügyfelekkel rendszeresen találkozik,
 - ab) 2022. január 31. napjáig felvenni, ha nem tartozik az aa) alpont alá,
 - b) kétdózisú oltóanyag esetén a védőoltás második dózisát az oltóorvos által meghatározott időpontban felvenni.
- (2) A munkáltató állapítja meg, hogy a foglalkoztatott az (1) bekezdés a) pont aa) alpontja vagy ab) alpontja szerinti foglalkoztatotti körbe tartozik-e, és erről 2021. november 15. napjáig elektronikus úton (ideértve az e-mail

- használatát) vagy papír alapon tájékoztatja a foglalkoztatottat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie a védőoltás elmaradásának lehetséges jogkövetkezményeire is.
- (3) Az (1) bekezdés szerinti kötelezettség alól mentesül az a foglalkoztatott, aki részére egészségügyi indokból ellenjavallt a védőoltás felvétele, és ezt a (4) bekezdés szerinti orvosi szakvélemény is alátámasztja.
- (4) Az orvosi szakvéleményt a foglalkoztatott kezdeményezésére a munkáltatója szerint illetékes foglalkozás-egészségügyi szolgálat szakorvosa, ennek hiányában a foglalkoztatott jogviszonyának keretében végzett tevékenységre való egészségi alkalmasságának elbírálására jogosult más orvos, ennek hiányában a foglalkoztatott háziorvosa adja ki.
- (5) A védőoltás felvételét a foglalkoztatott a munkáltató felhívására öt napon belül köteles a munkáltató által meghatározott módon igazolni a személyazonosság igazolására alkalmas hatósági igazolvány és az alábbi dokumentumok valamelyikének egyidejű bemutatásával:
- a) a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti uniós digitális Covid-igazolvány,
 - b) a koronavírus elleni védetség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet [a továbbiakban: 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet] szerinti – érvényességi idő nélküli – védetség igazolvány, illetve applikáció,
 - c) a Nemzeti Népegészségügyi Központ honlapján közzétett minta alapján az oltást igazoló orvos által kiállított, a védőoltásról szóló igazolás,
 - d) az Egészségügyi Világszervezet által kiadott nemzetközi oltási bizonyítvány, ha az a védőoltás beadásának megtörténteire vonatkozó, oltást igazoló orvos által kiállított bejegyzést tartalmaz,
 - e) az olyan állam által kiállított védetség igazolás, amely állam által kiállított védetség igazolást Magyarország elismeri, és ennek tényét a külpolitikáért felelős miniszter a határrendszertért felelős miniszterrel egyetértésében kiadott rendeletében megállapította.
- (6) E rendelet alkalmazásában kizárólag a 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdés b) pontja szerinti oltóanyag vehető figyelembe.
- (7) Azt a foglalkoztatottat, aki a védőoltást nem vette fel az (1) bekezdés a), illetve b) pontjában vagy a (12) bekezdésben meghatározott határidőig, a munkáltató felhívja, hogy a védőoltást a felhívástól számított 15 napon belül vegye fel, és annak felvételét az (5) bekezdésben meghatározott módon igazolja, vagy a (4) bekezdés szerinti orvosi szakvéleményt mutassa be.
- (8) Ha a foglalkoztatott a védőoltást a (7) bekezdés szerinti határidőn belül nem vette fel, vagy a (4) bekezdés szerinti orvosi szakvéleményt nem mutatta be, a foglalkoztatott részére a munkáltató fizetés nélküli vagy illetmény nélküli szabadságot (a továbbiakban együtt: fizetés nélküli szabadság) rendel el.
- (9) A munkáltató – a foglalkoztatásra irányadó jogszabálytól eltérően – a foglalkoztatott jogviszonyát felmentéssel, illetve felmondással azonnali hatállyal megszüntetheti, ha a fizetés nélküli szabadság (8) bekezdés szerinti elrendelésétől számítva egy év eltelt, és
- a) a foglalkoztatott a védőoltás felvételét nem igazolta a munkáltató felé az (5) bekezdésben meghatározott módon, és
 - b) a foglalkoztatott a (4) bekezdés szerinti orvosi szakvéleményt nem mutatja be.
- (10) A foglalkoztatásra irányuló jogviszony (9) bekezdés szerint meghatározott okból történő megszüntetése esetén a megszüntetés okát és jogkövetkezményeit haladéktalanul közölni kell a foglalkoztatottal.
- (11) Ha a foglalkoztatott a fizetés nélküli szabadság (8) bekezdés szerinti elrendelését követően – de legfeljebb egy éven belül – felveszi a védőoltást, vagy bemutatja a (4) bekezdés szerinti orvosi szakvéleményt, a munkáltató a fizetés nélküli szabadságot haladéktalanul megszünteti.
- (12) Az a foglalkoztatott, aki az e rendelet szerinti oltási kötelezettség teljesítésének határidejét megelőzően mentesül a rendelkezésre állási és munkavégzési kötelezettségének teljesítése alól, a rendelkezésre állási és munkavégzési kötelezettség teljesítés alóli mentesülés megszűnését követő harminc napon belül köteles egy dózisú oltóanyag esetén a védőoltást, kétdózisú oltóanyag esetén a védőoltás első dózisát felvenni.
- (13) Az e rendeletben foglaltak végrehajtását a Kormány által kijelölt szerv ellenőrzi.
- (14) A szolgálati rend figyelembevételével
- a) az 1. § (1) bekezdés e) pontja szerinti foglalkoztatottak esetében – a b) pontban meghatározott kivétellel – a rendszertért felelős miniszter,
 - b) a polgári hírszerzési tevékenység irányításáért felelős miniszter az általa irányított polgári nemzetbiztonsági szolgálatnál foglalkoztatottak esetében,

- c) az 1. § (1) bekezdés f) pontja szerinti foglalkoztatottak és az 1. § (3) bekezdése szerinti foglalkoztatottak közül a Hjt. hatálya alá tartozók esetében a honvédelemért felelős miniszter az (1) bekezdés a) pontjában foglaltaktól eltérő határidőt állapíthat meg.
- (15) Az e rendelet hatálybalépésekor
- a) tartós külszolgálaton lévő foglalkoztatottak tekintetében a külpolitikáért felelős miniszter,
- b) a Magyarország Európai Unió melletti Állandó Képviselőtére kirendelt foglalkoztatottak tekintetében az európai uniós ügyek koordinációjáért felelős miniszter
- az (1) bekezdés a) pontjában és a (7) bekezdésben foglaltaktól eltérő határidőt állapíthat meg.

- 3. §** (1) A munkáltató kezeli a foglalkoztatottnak
- a) a 2. § (5) bekezdése szerinti hatósági igazolványban és dokumentumokban szereplő, a védőoltás felvételére, valamint
- b) a 2. § (4) bekezdése szerinti orvosi szakvéleményben szereplő, a védőoltás felvételének ellenjavalltságára vonatkozó adatokat.
- (2) A Kormány által a 2. § (13) bekezdése alapján kijelölt szerv az (1) bekezdésben meghatározott adatokat megismerheti.
- (3) A munkáltató és a Kormány által a 2. § (13) bekezdése alapján kijelölt szerv az (1) bekezdés szerinti adatokat csak az adatkezelés céljának megvalósításához szükséges mértékben és ideig, de legfeljebb a veszélyhelyzet kihirdetéséről és a veszélyhelyzeti intézkedések hatálybalépéséről szóló 27/2021. (I. 29.) Korm. rendelet szerinti veszélyhelyzet megszűnéséig kezelheti.

- 4. §** (1) E rendelet alkalmazása során munkáltató alatt a Kit. személyi állományába tartozók esetén a Kit. 80. § (3) bekezdése szerinti kormányzati igazgatási szervet, a NAV szj.tv. személyi állományában tartozók esetén a Nemzeti Adó- és Vámhivatalt kell érteni.
- (2) Abban az esetben, ha a polgármester vagy a főpolgármester az 1. § (2) bekezdése alapján az e rendelet alkalmazását elrendeli,
- a) a 2. § (1) bekezdés a) pontjától eltérően a munkáltató határozza meg a védőoltás felvételének határidejét, ami egydózisú oltóanyag esetén a védőoltás, kétdózisú oltóanyag esetén a védőoltás első dózisa tekintetében legalább 45 nap kell, hogy legyen,
- b) a 2. § (7) bekezdésének alkalmazásakor a munkáltató által meghatározott határidőt kell figyelembe venni a 2. § (1) bekezdés a) pontja szerinti határidő helyett.

- 5. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2021. november 1-jén lép hatályba.
- (2) A 6. § 2021. november 15-én lép hatályba.

- 6. §** (1) A Kormány e rendelet hatályát a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztéséig meghosszabbítja.
- (2) Ez a rendelet a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztésekor hatályát veszti.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 600/2021. (X. 29.) Korm. rendelete**egyes kormányrendeleteknek a határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése érdekében kijelölt nemzeti kapcsolattartó szerv kijelölésével összefüggő módosításáról**

A Kormány

az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1) bekezdés k) pontjában és az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (3) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 38. § (3) bekezdés f) pontjában kapott felhatalmazás alapján,

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

1. Az Integrált Jogvédelmi Szolgálatról szóló 381/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet módosítása

1. § Az Integrált Jogvédelmi Szolgálatról szóló 381/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet 19. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„19. § (1) A Szolgálat feladat- és hatáskörében eljárva ellátja a két- és többoldalú kormányközi nemzetközi kapcsolatokból eredő feladatokat, együttműködve az illetékes magyar szervezetekkel.

(2) A Szolgálat a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti nemzeti kapcsolattartó pontként, a határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való betegjogok érvényesítése érdekében általános tájékoztatást nyújt a betegek és az egészségügyi szakemberek számára

a) a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételeivel kapcsolatos jogaikról és jogosultságaikról, a panasztételi eljárásokról és jogorvoslati mechanizmusokról, valamint a vitarendezésre szolgáló jogi és közigazgatási lehetőségekről, beleértve a határon átnyúló egészségügyi ellátásokból eredő károk esetét is,

b) a más tagállamokban lévő nemzeti kapcsolattartó pont vagy pontok elérhetőségéről.

(3) A Szolgálat a (2) bekezdésben írt jogkörében eljárva együttműködik más nemzeti kapcsolattartó pontokkal, az Európai Bizottsággal, betegszervezetekkel, egészségügyi szolgáltatókkal és egészségbiztosítókkal az európai uniós szabályokkal összhangban.

(4) A Szolgálat a (2) bekezdésben meghatározott feladatainak ellátása érdekében ingyenesen hívható zöld számot, valamint – a fogyatékkal élők számára akadálymentesen is elérhető – tájékoztató honlapot működtet, és adattartalmának frissítéséről szükség szerint gondoskodik.”

2. Az Országos Kórházi Főigazgatóság feladatairól szóló 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelet módosítása

2. § Az Országos Kórházi Főigazgatóság feladatairól szóló 516/2020. (XI. 25.) Korm. rendelet (a továbbiakban: R.) 7. §-a a következő (12) bekezdéssel egészül ki:

„(12) Az OKFÓ mint az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér működtetője a határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítése érdekében az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény 19/A. §-a szerinti nemzeti kapcsolattartó szerv. Az OKFÓ nemzeti kapcsolattartó szervként biztosítja a határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó jogok érvényesítésével összefüggő információcserét az Európai Unió tagállamainak nemzeti kapcsolattartó szerveivel és az Európai Bizottsággal együttműködve.”

3. § Az R. a következő 11. §-sal egészül ki:

„11. § Ez a rendelet a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 6. cikkének való megfelelést szolgálja.”

3. Záró rendelkezések

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

5. § Ez a rendelet a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv 6. cikkének való megfelelést szolgálja.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

A Kormány 601/2021. (X. 29.) Korm. rendelete**az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet módosításáról**

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

- 1. §** Az egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III. 3.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Kr.) 2. §-a a következő u) ponttal egészül ki:
(E rendelet alkalmazásában):
„u) *krónikus obstruktív tüdőbetegség esetfinanszírozási program*: a krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvedő betegek ellátásának finanszírozási eljárásrendjét megalapozó ellátási program.”
- 2. §** A Kr. a következő 48/C–48/E. §-sal egészül ki:
- „48/C. § A krónikus obstruktív tüdőbetegség esetfinanszírozási programban (a továbbiakban: CKF program) a Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet, a Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház, a Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház és az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet (a továbbiakban együtt: ellátásszervező koordinátorok) vesz részt. A CKF program szerinti kezeléssorozat szakmai vezetője az Országos Korányi Pulmonológiai Intézet (a továbbiakban: OKPI).
- 48/D. § (1) A CKF program egy bevonási és egy követési időszakot foglal magában. A bevonási időszak 2021. november 1-től 2022. október 31-ig tart, amely időszak alatt bármikor bevonásra kerülhet a beteg a jelentett esemény függvényében. A követési időszak 2022. november 1-től 2023. október 31-ig tart, mely során a bevont betegek ellátásának monitorozása és szükség szerinti kezelése történik.
- (2) A CKF programban a bevonás időszakában a NEAK a 40. számú melléklet szerinti tüdőgondozókból, pulmonológiai szakrendelésekről és tüdőosztályokról beérkező finanszírozási jelentések alapján kiválogatja a COPD fődiagnózissal (BNO J41–J44) jelentett eseteket, és ezeket a betegeket lakóhelyük alapján a területi ellátási kötelezettséggel bíró tüdőgondozóhoz rendeli. A CKF programba valamennyi ily módon kiválogatott beteg bevonásra kerül, egyéb szempontok figyelembevétele nélkül.
- (3) Nem lehetséges olyan beteg bevonása a CKF programba, akit nem a lakóhelye szerinti tüdőgondozó vagy területi kórház tüdőgyógyászati szakrendelése gondoz.
- (4) A NEAK a bevonási időszakban kiválasztott, a CKF programba bevont betegek TAJ számát az adatjelentést követő minden hónap 5. munkanapjáig megküldi az ellátásszervező koordinátorok részére.
- (5) A CKF programban a kezeléssorozat köteget finanszírozási díja a bevonási, továbbá a követési időszakra betegenként évi 130 000 forint.
- (6) A bevonási időszakra vonatkozó köteget finanszírozási díjat a finanszírozó az ellátásszervező koordinátorok részére utalványozza az e rendeletben meghatározott módon a (2) bekezdés szerinti adatközlést követő hónap első napjától számított két hónapon belül. Az adatközlés hónapja az a hónap, amikor a bejelentés alapját képező járó- vagy fekvőbeteg-ellátási eseményre sor kerül, illetve a bevonást indokoló fekvőbeteg-esemény befejeződik.
- (7) Az ellátásszervező koordinátor a bevonási időszakra járó köteget díjra abban az esetben is jogosult, ha a beteg részvétele a CKF program szerinti kezeléssorozatban a bevonási időszakban bármilyen oknál fogva megszakad.
- (8) A köteget finanszírozási díj követési időszakra vonatkozó díjtételére az ellátásszervező koordinátor abban az esetben jogosult, ha a követési időszak alatt a 40. számú melléklet szerinti tüdőgondozóban, pulmonológiai szakrendelésen vagy tüdőosztályon legalább egy olyan ellátási esemény teljesítésére sor került, ahol az ellátást indokoló fődiagnózis BNO J41–J44. A finanszírozó a díjtételt az ellátásszervező koordinátor részére az ellátás jelentését követő két hónapon belül utalványozza.
- (9) Az (5) bekezdés szerinti köteget finanszírozási díjtételek fedezetéül az 5. számú mellékletben az erre a feladatra meghatározott előírányt szolgál.
- (10) A CKF program lezárulta után a beteg záró kontrolljáról és értékeléséről a program szakmai vezetője szakmai összefoglalót küld a finanszírozó számára a követési időszakot követő hónap 30. napjáig.

48/E. § (1) Az ellátásszervező koordinátor a CKF program keretében történt járó- és fekvőbeteg-szakellátási esetekről az e rendeletben szabályozott módon, az adott ellátási formára előírt adattartalommal jelentést küld a finanszírozó számára.

(2) A CKF program részét képező ellátási lánc valamennyi elemére a 48/D. § (5) bekezdése szerinti köteget finanszírozási díj nyújt fedezetet.

(3) A köteget finanszírozási díjtétel részét képezik a következők:

- a) a beteg kiválasztásának alapját képező első ellátási esemény,
- b) az aktív fekvőbeteg-szakellátásban jelentett ellátások, amelyeknél a fődiagnózis J41–J44 BNO-k valamelyike volt,
- c) a krónikus fekvőbeteg-szakellátási osztályokról jelentett ellátások, amelyeknél a fődiagnózis J41–J44 BNO-k valamelyike volt, kivéve a rehabilitációt,
- d) a 40. számú melléklet szerinti tudógondozóból jelentett ellátások,
- e) a 40. számú melléklet szerinti tudógyógyászati szakrendelésről jelentett ellátások,
- f) azok a röntgen-, ultrahang-, CT- és MRI diagnosztika szervezeti egységek által végzett eljárások, melyeknél a beutaló munkahelye a 39. számú melléklet szerinti ellátóhelyek valamelyike,
- g) azok a laboratóriumi szakmai besorolású szervezeti egységek által végzett eljárások, melyeknél a beutaló munkahelye a 40. számú melléklet szerinti ellátóhelyek valamelyike.

(4) A finanszírozó a CKF program keretében jelentésre kerülő járó- és fekvőbeteg-szakellátási esetekre a hatályos finanszírozási szabályok alapján az egészségbiztosítás által finanszírozott szolgáltatásokra járó finanszírozási díjak összegét az R.-ben meghatározott díjtételek alapján megállapítja. A CKF program keretében jelentésre kerülő ellátások a szolgáltatók tervezett éves keretének részét képezik.

(5) A jelentett ellátási esetek tételes adatait, valamint a megállapított finanszírozási díjak mértékére vonatkozó adatokat a finanszírozó az ellátás hónapját követő hónap végéig elektronikus formában megküldi az ellátásszervező koordinátorok és az OKPI részére.

(6) Az (1) bekezdés szerinti adatszolgáltatás alapján a finanszírozó teljesítményszámlolást finanszírozás céljából nem készít, arra finanszírozási igény – a CKF program szerinti finanszírozáson túl – a finanszírozóval szemben nem támasztható.

(7) Ha a CKF program során a 40. számú mellékletben felsoroltakon kívül egyéb egészségügyi szolgáltató bevonása szükséges az ellátásba, és az ellátás fődiagnózisa BNO J41–J44, az ellátásszervező koordinátor a jogszerűen igénybe vett és teljesített szolgáltatások díját a bevonásra került egészségügyi szolgáltató részére megfizeti.”

3. § A Kr. az 1. melléklet szerinti 40. számú melléklettel egészül ki.

4. § Ez a rendelet 2021. november 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet a 601/2021. (X. 29.) Korm. rendelethez

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

A CKF programba bevonásra kerülő betegeket ellátó szervezeti egységek

A) Aktív fekvőbeteg-szakellátás

	A	B	C	D
	Kód	Szolgáltató neve	Szervezeti egység kód	Szervezeti egység megnevezése
1	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	0701119611900	Aktív Pulmonológia
2	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	0701119621900	Aktív Pulmonológia
3	2897	Országos Korányi Pulmonológiai Intézet	0156119041900	IV. Pulmonológiai osztály
4	2324	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet	1601119011900	Pulmonológiai osztály
5	1640	Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház	0801119011900	Pulmonológiai osztály
6	1640	Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház	0801119021900	Pulmonológiai őrő

B) Járóbeteg-szakellátás

	A	B	C	D
	Kód	Szolgáltató neve	Szervezeti egység kód	Szervezeti egység megnevezése
1	2897	Országos Korányi Pulmonológiai Intézet	015621910	Központi pulmonológiai szakambulancia I.
2	2897	Országos Korányi Pulmonológiai Intézet	015621920	Központi pulmonológiai szakambulancia II.
3	2897	Országos Korányi Pulmonológiai Intézet	015622991	Allergológiai (Asthma ambulancia)
4	2897	Országos Korányi Pulmonológiai Intézet	0156G1901	Tüdőgondozó
5	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	070121910	Pulmonológia ambulancia
6	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	070121911	Tüdőgyógyászat I. Városi
7	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	070121912	Tüdőgyógyászat II. Városi
8	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	070121914	Tüdőgyógyászat II. városkörnyéki
9	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	070121961	Tüdőgyógyászat Csákvár
10	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	0701G1911	Tüdőgondozó I. városi
11	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	0701G1912	Tüdőgondozó II. városi
12	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	0701G1913	Tüdőgondozó I. városkörnyéki
13	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	0701G1914	Tüdőgondozó II. városkörnyéki
14	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	0701G1960	Tüdőgyógyászat gondozó Csákvár
15	1568	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház	0701G1980	Tüdőgondozó

16	1640	Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház	080121900	II. Pulmonológiai szakambulancia
17	1640	Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház	080121901	Pulmonológiai szakambulancia
18	1640	Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház	0801G1901	Pulmonológiai gondozó
19	2324	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet	160121911	Tüdőgyógyászati szakambulancia (bronchológia)
20	2324	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet	160121912	Tüdőgyógyászati szakambulancia (asztma spec. szakrend.)
21	2324	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet	160121921	Tüdőgyógyászati szakrendelés (felnőtt)
22	2324	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet	1601G1922	Tüdőgondozó I.
23	2324	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet	1601G1923	Tüdőgondozó II.
24	2324	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet	1601G1924	Tüdőgondozó III.
25	2324	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet	1601G1925	Tüdőgondozó IV.
26	2324	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet	1601P1901	Pulmonológiai és légzésrehabilitáció

"

**A Kormány 1765/2021. (X. 28.) Korm. határozata
orvostechnikai eszközök és gyógyszerek egyes határon túli egészségügyi intézmények számára történő
adományozásáról**

A Kormány

1. a koronavírus-járvány okozta nemzetközi helyzetre tekintettel a veszélyhelyzet ideje alatt az állam tulajdonában álló gyógyszerek, orvostechnikai eszközök, valamint egyéni védőeszközök járvány megelőzéséhez, terjedésének megakadályozásához szükséges hasznosításáról, továbbá az állami, egyes önkormányzati fenntartású egészségügyi intézmények kötelezettségvállalásának egyes szabályairól szóló 692/2020. (XII. 29.) Korm. rendelet 2. §-a alapján az állam tulajdonában álló, az 1. melléklet szerinti orvostechnikai eszközök és gyógyszerek tulajdonjogának ingyenes átruházásáról dönt Kovászna megye, Hargita megye, Maros megye, Bihar megye, Fehér megye, Szatmár megye, Szilágymegye részére;
2. felhívja a külgazdasági és külügyminisztert, hogy az 1. melléklet szerinti állami vagyonelemek átadás-átvételének megvalósítása céljából vegye fel a kapcsolatot a kijelölt átvevőkkel, és a 3. pontban foglaltak szerint működjön közre az átadás-átvétel megvalósítása kapcsán a belügyminiszterrel;
Felelős: külgazdasági és külügyminiszter
belügyminiszter
Határidő: az e kormányhatározat közzétételét követő 30 napon belül
3. felhívja a belügyminisztert, hogy – az emberi erőforrások minisztere bevonásával – tegye meg a szükséges intézkedéseket az 1. melléklet szerinti állami vagyonelemek tulajdonosi joggyakorlója, az Országos Kórházi Főigazgatóság felé az átadás végrehajtása érdekében.
Felelős: belügyminiszter
emberi erőforrások minisztere
Határidő: a 2. pont szerinti kapcsolatfelvétel megtörténtét követő 15 napon belül

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

1. melléklet az 1765/2021. (X. 28.) Korm. határozathoz

A	B	C	D	E
Sorszám	Intézmény neve	Orvostechnikai eszközök	Mennyiség	Azonosító szám
1.	Fogolyan Kristóf Sürgősségi Kórház Sepsiszentgyörgy	Lélegeztetőgép (Panther 5)	2 darab	P5AH2008777 P5AH2008807
2.	Kézdivásárhelyi Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	1 darab	P5AH2008475
3.	Baróti Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	1 darab	P5AH2008680
4.	Székelyudvarhelyi Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	6 darab	P5AH2008064 P5AH2008309 P5AH2008380 P5AH2008342 P5AH2008552 P5AH2007054
5.	Marosvásárhelyi Megyei Sürgősségi Klinikai Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	4 darab	P5AH2008778 P5AH2008261 P5AH2008079 P5AH2008472
6.	Maros Megyei Klinikai Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	4 darab	P5AH2008392 P5AH2008762 P5AH2008249 P5AH2008237

7.	Szászrégeni Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	2 darab	P5AH2008569 P5AH2008789
8.	Segesvári Városi Kórházi	Lélegeztetőgép (Panther 5)	1 darab	P5AH2008757
9.	Dicsőszentmártoni Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	1 darab	P5AH2008793
10.	Ludasi Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	1 darab	P5AH2008407
11.	Nagyvárad Municipiumi Klinika	Lélegeztetőgép (Panther 5)	2 darab	P5AH2008370 P5AH2008236
12.	Margittai Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	2 darab	P5AH2008023 P5AH2008043
13.	Nagyszalontai Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	1 darab	P5AH2008041
14.	Élesdi Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	1 darab	P5AH2008059
15.	Belényesi Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	1 darab	P5AH2008021
16.	Nagyenyedi Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	2 darab	P5AH2008050 P5AH2007007
17.	Nagykárolyi Városi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	2 darab	P5AH2008679 P5AH2008728
18.	Szatmári Sürgősségi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	3 darab	P5AH2008028 P5AH2008065 P5AH2008074
19.	Zilahi Sürgősségi Kórház	Lélegeztetőgép (Panther 5)	3 darab	P5AH2008645 P5AH2008313 P5AH2008385
20.	Fogolyan Kristóf Sürgősségi Kórház Sepsiszentgyörgy	CPAP maszk	200 darab	
21.	Kézdivásárhelyi Városi Kórház	CPAP maszk	30 darab	
22.	Baróti Városi Kórház	CPAP maszk	30 darab	
23.	Székelyudvarhelyi Városi Kórház	CPAP maszk	200 darab	
24.	Gyergyói Városi Kórház	CPAP maszk	20 darab	
25.	Maros Megyei Sürgősségi Klinika	CPAP maszk	200 darab	
26.	Maros Megyei Klinika Kórház	CPAP maszk	200 darab	
27.	Szászrégeni Városi Kórház	CPAP maszk	30 darab	
28.	Segesvári Városi Kórházi	CPAP maszk	30 darab	
29.	Dicsőszentmártoni Városi Kórház	CPAP maszk	50 darab	
30.	Ludasi Városi Kórház	CPAP maszk	30 darab	
31.	Nagyvárad Municipiumi Klinika	CPAP maszk	30 darab	
32.	Margittai Városi Kórház	CPAP maszk	30 darab	
33.	Nagyszalontai Városi Kórház	CPAP maszk	30 darab	
34.	Élesdi Városi Kórház	CPAP maszk	30 darab	
35.	Belényesi Városi Kórház	CPAP maszk	30 darab	
36.	Nagyenyedi Városi Kórház	CPAP maszk	50 darab	
37.	Nagykárolyi Városi Kórház	CPAP maszk	30 darab	
38.	Szatmári Sürgősségi Kórház	CPAP maszk	200 darab	
39.	Zilahi Sürgősségi Kórház	CPAP maszk	200 darab	
40.	1–39. sorokban megjelölt intézmények	Favipiravir	3000 doboz	

A Kormány 1772/2021. (X. 29.) Korm. határozata

az EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 azonosító számú („Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című) kiemelt projektben új konzorciumi tag bevonásáról, valamint az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat módosításáról

1. A Kormány a 2014–2020 programozási időszakban az egyes európai uniós alapokból származó támogatások felhasználásának rendjéről szóló 272/2014. (XI. 5.) Korm. rendelet 4. § (1) bekezdés c) pontjában foglalt feladatkörében eljárva
 - a) egyetért az EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001 azonosító számú, „Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projektben (a továbbiakban: projekt) a 3. pont szerinti új konzorciumi tag bevonásával,
 - b) egyetért a projekt támogatási szerződésének 3. pont szerinti módosításával.

Felelős: emberi erőforrások minisztere
Határidő: 2021. november 30.
2. Ez a határozat a közzétételét követő napon lép hatályba.
3. Az Emberi Erőforrás Fejlesztési Operatív Program éves fejlesztési keretének megállapításáról szóló 1037/2016. (II. 9.) Korm. határozat 2. mellékletében foglalt táblázat C:14a. mezőjében a „Nemzeti Népegészségügyi Központ (konzorciumvezető), Állami Egészségügyi Ellátó Központ, Semmelweis Egyetem, Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, NISZ Nemzeti Infokommunikációs Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság” szövegrész helyébe a „Nemzeti Népegészségügyi Központ (konzorciumvezető), Országos Kórházi Főigazgatóság, Semmelweis Egyetem, Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, NISZ Nemzeti Infokommunikációs Szolgáltató Zártkörűen Működő Részvénytársaság, IdomSoft Informatikai Zártkörűen Működő Részvénytársaság” szöveg lép.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

III. RÉSZ

Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

Az emberi erőforrások minisztere 46/2021. (X. 29.) EMMI rendelete a kollegiális védőnői mentorrendszer működésével összefüggő rendeletek módosításáról

Az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény 18. § (2) bekezdés e) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
a 2. alcím tekintetében az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény 18. § (2) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
a 3. alcím tekintetében az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény 18. § (2) bekezdés d) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva
a következőket rendelem el:

1. Az iskola-egészségügyi ellátásról szóló 26/1997. (IX. 3.) NM rendelet módosítása

- 1. §** Az iskola-egészségügyi ellátásról szóló 26/1997. (IX. 3.) NM rendelet 1. §-a a következő (3)–(4) bekezdéssel egészül ki:
- „(3) Az iskola-egészségügyi feladatot ellátó védőnők szakmai irányítás támogatását a kollegiális védőnői mentorrendszeren keresztül az Országos Kórházi Főigazgatóság látja el.
- (4) Az Országos Kórházi Főigazgatóság szakmai irányítás támogatásával létrehozott kollegiális védőnői mentorrendszer illetékességi területéhez tartozó iskola-egészségügyi feladatot ellátó védőnők kötelesek együttműködni az illetékes kollegiális védőnői menterral.”

2. A háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet módosítása

- 2. §** A háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II. 25.) EüM rendelet 6. § (1) és (2) bekezdésében a „közreműködésével” szövegrész helyébe az „együttműködésével” szöveg lép.

3. A területi védőnői ellátásról szóló 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet módosítása

- 3. §** A területi védőnői ellátásról szóló 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet [a továbbiakban: 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet] a következő 6/B. §-sal egészül ki:
- „6/B. § A kollegiális védőnői mentorrendszer működésével összefüggő rendelkezéseket a 9. számú melléklet tartalmazza.”
- 4. §** A 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelet az 1. melléklet szerinti 9. számú melléklettel egészül ki.

4. Záró rendelkezések

- 5. §** Ez a rendelet a kihirdetését követő 3. napon lép hatályba.

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

1. melléklet a 46/2021. (X. 29.) EMMI rendelethez

„9. számú melléklet a 49/2004. (V. 21.) ESzCsM rendelethez

A kollegiális védőnői mentorrendszer működése

1. Az Országos Kórházi Főigazgatóság a védőnői szolgálat értékeinek megőrzése mellett annak fejlesztése, korszerűbb egységes szakmai irányítás támogatásának, működésének elérése, a megelőző ellátásban és rendkívüli helyzetekben való szerepvállalás növelése és szakmai irányítás támogatása érdekében az állami fenntartású egészségügyi szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató városi és megyei fekvőbeteg intézményekben kollegiális védőnői mentorrendszert működtet.
2. Az Országos Kórházi Főigazgatóság szakmai irányítás támogatásával létrehozott kollegiális védőnői mentorrendszer hatáskörébe tartozó védőnők kötelesek együttműködni az illetékes kollegiális védőnői mentorral.
3. A kollegiális védőnői mentor végzi az illetékességi területén működő védőnők tevékenységének szakmai irányítás támogatását az Országos Kórházi Főigazgatóság szakmai irányutatásai alapján.
4. A kollegiális védőnői mentor illetékességi területe az adott járás/megye, munkahelye a megyei/városi kórház által biztosított védőnői mentor iroda. A védőnői mentor iroda működésének tárgyi feltételeit (infrastrukturáját, berendezését, informatikai és telekommunikációs eszközeit, területi munkához gépjárművet) az Országos Kórházi Főigazgatóság biztosítja.
5. Az Országos Kórházi Főigazgatóság a honlapján közzéteszi az illetékes egészségügyi szakellátást nyújtó egészségügyi szolgáltató városi és megyei intézmények listáját, amelyekben kollegiális védőnői mentor működik. A megyei és városi kórházhoz tartozó kollegiális védőnői mentor munkáltatója a megyei kórházak főigazgatója.
6. A kollegiális védőnői mentor feladatai:
 - a) Mentorálási feladatok:
 - szakmai program, munkaterv elkészítése a járásban dolgozó védőnői munka összehangolása, fejlesztése, a népegészségügyi feladatok ellátása,
 - szakmai összehangolás a fenntartóval a védőnői körzetek kialakításában, körzethatár módosításában.
 - b) Szakmai irányítás támogatói feladatok:
 - az illetékességi területhez tartozó védőnők munkájának összehangolása, támogatása, értékelése, az ellátás minőségének javítása,
 - védőnők és az ellátottak közötti problémák, panaszok megoldásában közvetítés, segítségnyújtás,
 - védőnői ellátás összeférhetetlenség miatti elutasítása esetén jelzés a támogatói feladatokat ellátó megyei intézményben működő kollegiális védőnői mentor felé,
 - védőnő-védőnő közötti és a védőnő más szakember közötti konfliktushelyzetben közvetítés, segítségnyújtás, szükség esetén jelzés az egészségügy irányításért felelős szerv felé,
 - pályán való munkaterhelés feldolgozásában való segítség, kiégyezésprevenció,
 - szakmai tanácsok, iránymutatás váratlan, rendkívüli helyzetekben,
 - minimumfeltételek nyomon követése.
 - c) Kapcsolattartási feladatok:
 - egyeztetés a védőnőkkel, a társszakmákkal (más szakmaterület kollegiális vezetőivel) a szakmai feladatok minél jobb minőségű ellátása érdekében,
 - kapcsolattartás a támogatói feladatokat ellátó megyei intézményben működő kollegiális védőnői mentorral, kórházvezetéssel.
 - d) Tájékoztatási feladatok:
 - az egészségügy irányításért felelős szerv által meghatározott feladatok, iránymutatások továbbítása az illetékességi területén dolgozó védőnőknek,
 - a védőnői tevékenységet érintő jogszabályok változásokról, dokumentáció változásáról, jelentési kötelezettségekről tájékoztatja az illetékességi területén dolgozó védőnőket.
 - e) Beszámolási feladatok:
 - eleget tesz az előírt rendszeres (havi) és eseti beszámolási kötelezettségének a támogatói feladatokat ellátó megyei intézményben működő kollegiális védőnői mentor felé és az egészségügy irányításért felelős szerv felé.

- f) Nyilvántartási feladatok:
- nyilvántartást vezet az illetékességi területén dolgozó védőnőkről:
 - név, e-mail-cím, telefonszám
 - főállásban ellátott terület
munkáltató neve, címe: megye, járás, irányítószám, település, közterület neve, házszám
munkahely/tanácsadó neve, címe: megye, járás, irányítószám, település, közterület neve, házszám
 - helyettesítésben ellátott terület
munkáltató neve, címe: megye, járás, irányítószám, település, közterület neve, házszám
munkahely/tanácsadó neve, címe: megye, járás, irányítószám, település, közterület neve, házszám,
 - változás esetén jelenti az adatokat a támogatói feladatokat ellátó megyei intézményben működő kollegiális védőnői mentor felé.
- g) Képzéssel/továbbképzéssel kapcsolatos feladatok:
- egyeztetve a támogatói feladatokat ellátó megyei intézményben működő kollegiális védőnői mentorral szakmai képzéseket és továbbképzéseket szervez,
 - a támogatói feladatokat ellátó megyei intézményben működő kollegiális védőnői mentorral egyeztetve összehangolja a hallgatói gyakorlatokat.
- h) Népegészségügyi feladatok:
- Védőnői Méhnyakszűrő Program megszervezése,
 - egyéb szűrővizsgálatokra mozgósítás,
 - Egészségfejlesztési Irodákkal együttműködés,
 - országos anyatejgyűjtő hálózat kialakítása az Országos Gyermekegészségügyi Intézet együttműködésével,
 - országos anyatejgyűjtés megszervezése,
 - speciális szakmacsoportos továbbképzések szervezése,
 - szakmai tanácsadás,
 - in vitro fertilizációt végző központokkal kapcsolattartás.”
-

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

**Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve
az anyai vérben keringő sejtmentes szabad magzati DNS-alapú noninvazív tesztekéről (NIPT)**

Típusa: Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító: 002106
Érvényesség időtartama: 2024. 11. 15.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Klinikai genetika Tagozat

Dr. Török Olga szülész-nőgyógyász, klinikai genetikus, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport:

Dr. Hadzsiev Kinga gyermekgyógyász, csecsemő-gyermekgyógyász, gyermekneurológus, klinikai genetikus, neonatológus, társszerző

Dr. Horváth Emese csecsemő-gyermekgyógyász, klinikai genetikus, neonatológus, társszerző

Dr. Molnár Mária Judit neurológus, pszichiáter, társszerző

Dr. Szegedi Márta, orvos közgazdász, társszerző

Dr. Széll Márta, molekuláris biológus, társszerző

Dr. Tihanyi Mariann csecsemő-gyermekgyógyász, klinikai genetikus, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok) és Tanácsok:

1. Szülészeti és nőgyógyászat Tagozat

Dr. Demeter János szülész-nőgyógyász, elnök, véleményező

2. Csecsemő- és gyermekgyógyászat Tagozat

Prof. Dr. Bereczki Csaba csecsemő- és gyermekgyógyász, elnök, véleményező

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

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

4. Háziorvostan Tagozat

Dr. Szabó János háziorvos, elnök, véleményező

5. Orvosi laboratórium Tagozat

Prof. Dr. Miseta Attila klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, elnök, véleményező

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

Csász Katalin védőnő, elnök, véleményező

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

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

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői:**Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:**

1. Babagenetika Egyesület
2. Ritka és Veleszületett Rendellenességgel Élők Országos Szövetsége (RIROSZ)

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós Bizottsága

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Magyar Szülészeti és Nőgyógyászati Ultrahang Társaság

Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

II. ELŐSZÓ

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

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör: NIPT-ek alkalmazása

Ellátási folyamat szakasza(i): szűrés, diagnosztika

Érintett ellátottak köre: minden várandós

Érintett ellátók köre

Szakterület:

6700 klinikai genetika
0400 szüléset-nőgyógyászat
0500 csecsemő- és gyermekgyógyászat
6301 háziorvosi ellátás
7901 területi védőnői ellátás
7903 családvédelmi szolgálatnál nyújtott ellátás

Progresszivitási szint: I–II–III szint

Egyéb specifikáció: Nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Aneuploidiók: Számbeli kromoszóma-rendellenességek, amelyek a szabályos diploid ($2n=46$) kromoszóma számtól eltérően egy vagy két kromoszóma többlete vagy hiánya miatt alakulnak ki.

A leggyakoribb aneuploidiók: Down-szindróma (a 21-es kromoszóma triszómiája), Edwards-szindróma (a 18-as kromoszóma triszómiája), a Patau-szindróma (a 13-as kromoszóma triszómiája), a Turner-szindróma (az egyik X kromoszóma hiánya), Klinefelter-szindróma (XY férfi karyotípus mellett egy vagy több X-kromoszóma többlete).

Audit: Bizonyítékok nyerésére és ezek objektív kiértékelésére irányuló módszeres, független és dokumentált folyamat annak meghatározására, hogy az audit-kritériumok milyen mértékben teljesülnek.

Ál-negatív arány (Fals Negative Rate-FNR): FNR: A beteg magzatot hordozók körében a tévesen negatív szűrési eredmény aránya.

Ál-pozitív arány (Fals Positive Rate-FPR): Az egészséges magzatot hordozók körében a pozitív szűrési eredmény aránya.

Chorionboly-mintavétel (chorionbiopszia): A chorion frondosum vagy a méhlepény (placenta) bolyhaiból aspirációs tű segítségével, ultrahangvezérlés mellett történő mintavétel. Tekintettel arra, hogy a magzat és a méhlepény ugyanabból a sejtől fejlődik, a méhlepény sejtjei megfelelő laboratóriumi feldolgozás után alkalmasak a magzat kromoszómaállományának megítélésére.

Contingens szűrés: A terhesség különböző időpontjában végezhető és különböző hatékonyságú szűrővizsgálati módszerek egymás eredményére épülő alkalmazása olyan módon, hogy a ráépülő magasabb hatékonyságú szűrőteszt alkalmazásának javallata és részben az eredményének az értékelése az előző, alacsonyabb szenzitivitású és specifikitású teszt eredményén alapul.

Detekciós ráta (DR): Az adott szűrőmódszer a kromoszóma-rendellenességet/génmutációt hordozó magzatokat ilyen arányban ismeri fel.

Elsődleges szűrőteszt: A kromoszóma-rendellenességekre, valamint bizonyos monogénes rendellenességekre emelkedett kockázatú terhességek kiemelésére alkalmazható ultrahangvizsgálat, illetve az anyai vérből történő anyai biokémiai marker vizsgálat.

Egynukleotidos polimorfizmus (Single Nucleotide Polymorphism = SNP): A genomban előforduló, egy nukleotidot érintő genetikai variáns.

Genetikai szűrés: Széles körű, programszerű genetikai vizsgálat, amelyet egy populációban vagy ennek egy csoportján végeznek azzal a céllal, hogy egyes genetikai betegségek kockázatát megbecsüljék.

Genomika: A genomot, azaz az egyén teljes genetikai állományát, strukturáját, a gének funkcióját, kölcsönhatását, evolúcióját vizsgáló multidiszciplináris tudomány.

Invazív diagnosztikai vizsgálat: A beteg testébe bőrön, nyálkahártyán vagy más testnyíláson keresztül behatoló fizikai beavatkozás, ide nem értve a beteg számára szakmai szempontból elhanyagolható kockázatot jelentő beavatkozásokat.

Kariotipizálás: Hagyományosan a metafázisos kromoszómák számbeli és szerkezeti rendellenességeinek, megfelelő festési eljárásokkal történő fénymikroszkópos vizsgálata.

Kópiaszám-variáció (copy number variation: CNV): A kromoszómák változó méretű szakaszát, esetleg a teljes kromoszómát érintő mennyiségi eltérés (többlet vagy hiány).

Korai kombinált teszt: Tarkóredő-vastagság mérése és biokémiai paraméterek (szabad béta hCG, PAPP-A) meghatározása történik. A biokémiai része 8. terhességi hét + 0 naptól 10. terhességi hét + 6. napjáig optimális, azonban 13. terhességi hét + 6 napig lehetséges, az ultrahang része 11. hét + 0 naptól 13. hét + 6 napig javasolható.

A szűrőteszt érzékenysége irodalmi adatok alapján: 83–92%, Ál-pozitivitás: 3–4%.

A kiegészítő ultrahangmarkerek alkalmazásával a szenzitivitás 95–96%-ra emelhető, 2–3% álpozitív ráta mellett [8, 10].

Kromoszómális microarray (CMA): A kromoszómák változó méretű szakaszát vagy a teljes kromoszómát érintő mennyiségi eltérések molekuláris genetikai módszerekkel történő vizsgálata.

Lepényi mozaikosság: A lepény és a magzat sejtjei eltérő genotípusúak/kromoszóma összetételűek.

Magzati DNS-frakció: Az anyai vérplazmában keringő sejtmentes DNS-fragmentumok magzati eredetű hányada.

Magzativíz-mintavétel (amniocentézis): A magzatot körülvevő folyadékból ultrahang-irányítás mellett történő mintavétel.

Másodlagos szűrőteszt: Magzati DNS-frakció vizsgálatával történő noninvazív prenatális teszt (továbbiakban NIPT).

Mikrodeleció/mikroduplikáció: A kromoszómák kisebb szakaszának, hagyományos sávtechnikával, fénymikroszkópos szinten nem detektálható hiánya vagy többlete.

Mozaikosság: Eltérő genotípusú/kromoszóma összetételű sejtvonalak egyidejű jelenléte.

Negatív prediktív érték (NPV): Annak az esélye, hogy a szűrni kívánt rendellenesség később sem igazolódik annak a várandósnak a magzatában/újszülöttjében, akinek az eredménye negatív.

Pozitív prediktív érték (PPV): Annak az esélye, hogy a szűrni kívánt rendellenesség valóban igazolódik annak a várandósnak a terhességében, akinek az eredménye pozitív.

Sejtmentes szabad DNS-fragmentumok: A sejtek apoptosisa következtében a sejtmagokból a vérplazmába jutott és abban keringő hosszabb-rövidebb feldarabolódott DNS-szakaszok.

Specifikitás: Annak valószínűsége, hogy a szűrni kívánt populációban az egészséges magzatot viselő várandós tesztje negatív lesz.

Szenzitivitás: Annak valószínűsége, hogy az adott teszt szűrt populációban a beteg magzatot viselő várandós tesztje pozitív lesz.

Újgenerációs szekvenálás (Next-Generation Sequencing = NGS): A hagyományos Sanger szekvenálástól eltérő kémiai elven működő, nagy áteresztőképességű, a DNS nukleotid sorrendjét meghatározó módszer.

Uniparentalis diszómia: UPD: Az egyén egy kromoszómapár vagy egy bizonyos kromoszómaszakasz mindkét kópiáját ugyanattól a szülőtől örökli, ami az adott kromoszómán vagy kromoszómaszakaszon lokalizálódó génekkel összefüggő betegségek kockázatát emeli.

2. Rövidítések

BMI:	(body mass index) testtömegindex
cffDNS (cell free fetal):	sejtmentes magzati DNS
CMA:	kromoszomális microarray
CNV:	copy number variation, kópiaszám variáció
DR:	detekciós ráta
EUROCAT:	European Surveillance of Congenital anomalies
FISH:	fluorescens in situ hibridizáció
FMF:	Fetal Medicine Foundation
FNR:	ál-negatív arány
FPR:	ál-pozitív arány
GIN:	Guideline International Network
ISUOG:	International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology
IVF:	in vitro fertilisatio (szervezeten kívüli megtermékenyítés)
MSZNUT:	Magyar Szülészeti-Nőgyógyászati Ultrahang Társaság
NIPT:	noninvazív prenatális teszt, de a továbbiakban a fogalom alatt mindenütt az anyai vérplazmában keringő sejtmentes magzati DNS-vizsgálatán alapuló tesztek értendők
NGS:	Újgenerációs szekvenálás (Next-Generation Sequencing)
NPV:	negatív prediktív érték
NT:	nuchal trasnslucency: magzati tarkóredő
UPD:	uniparentalis disomia
PPV:	pozitív prediktív érték
Q-PCR:	kvantitatív valós idejű PCR
SNP:	Single Nucleotid Polimorfizmus
VRONY:	Veleszületett Fejlődési Rendellenességek Országos Nyilvántartása

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok besorolására használt rendszert a fejlesztőcsoport a The Society of Obstetrics and Gynecologists of Canada Prenatal screening for fetal aneuploidy insingleton pregnancy [1] irányelvből vette át.

Szint	Bizonyíték
I:	Az eredmények legalább egy randomizált, kontrollált tanulmányból származnak.
II-1:	Az eredmények/következtetések jól tervezett kontrollált, de nem randomizált tanulmányból származnak.
II-2:	Az eredmények jó minőségű kohorsz (prospektív vagy retrospektív) és esetkontroll-vizsgálatokból származnak, inkább több centrum vagy kutatócsoport vizsgálataiból.
II-3:	Az eredmények összehasonlító vizsgálatokból származnak idő és/vagy hely, intervencióval vagy anélkül. Lényeges áttörő eredmények önmagukban is ebbe a csoportba tartozhatnak (pl. Penicillin felfedezése).
III:	Az eredmények szakmai véleményen, szakmai kollégium, vagy kutatócsoport, vagy a szakterület-vezető egyéniségének a személyes véleményén alapulnak.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolására használt rendszert a fejlesztőcsoport a The Society of Obstetrics and Gynecologists of Canada Prenatal screening for fetal aneuploidy insingleton pregnancy [1) irányelvből vette át.

Ajánlások	Szint
Erős bizonyíték van arra, hogy klinikai körülmények között alkalmazható.	A
Megfelelő bizonyíték van arra, hogy klinikai körülmények között alkalmazható.	B
A meglevő bizonyítékok ellentmondásosak, és nincsenek ajánlások az alkalmazás mellett vagy ellen, de más tényezők befolyásolhatják a döntést.	C
Megfelelő bizonyíték van arra, hogy klinikai körülmények között nem alkalmazható.	D
Erős bizonyíték van arra, hogy klinikai körülmények között nem alkalmazható.	E
Nincsenek bizonyítékok (minőségben és mennyiségben) az ajánláshoz, de más tényezők befolyásolhatják a döntést.	F

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Az anyai vérben keringő szabad magzati DNS-fragmentumok analízisén alapuló ún. NIPT-ek klinikai gyakorlatba történt bevezetésének köszönhetően a prenatális diagnosztikában egy paradigmaváltás zajlik napjainkban. A NIPT-ek minden korábbi szűrővizsgálatnál jóval hatékonyabban, 99%-nál magasabb szenzitivitással és 99,8%-os specificitással [2, 3] képesek a leggyakoribb aneuploidiát, a 21-triszómiát jelezni, ugyanakkor a korábbi várakozásokkal ellentétben a módszer továbbra sem tekinthető diagnosztikus értékű vizsgálatnak. A szűrővizsgálatok rendszerébe történő beillesztésükre vonatkozóan a nemzetközi ajánlások is folyamatosan változnak. A tesztek iránti igény csakúgy, mint világszerte, Magyarországon is növekszik, és egyre több külföldi nagy genetikai laboratórium tesztre válik elérhetővé hazai szolgáltatókon keresztül. Technológiai transzfer révén ma már magyarországi laboratóriumban végzett teszt is megjelent a hazai piacon. A Down-szindróma szűrésére vonatkozó jelenleg érvényes egészségügyi szakmai irányelvben már szerepelnek ajánlások a magzati DNS-vizsgálatán alapuló NIPT-ek alkalmazására vonatkozóan, azonban az egészségügyi szakmai irányelv érvénybe lépése óta végzett vizsgálatok jelentős száma és a tesztek klinikai gyakorlatba történő bevezetése óta folyamatosan növekvő tapasztalat, továbbá a NIPT-ekkel felismerhető rendellenességek skálájának folyamatos szélesedése indokolta jelen egészségügyi szakmai irányelv fejlesztését.

2. Felhasználói célcsoport

Alapvető célcsoport a hatókörben részletezett szakmák orvosai, akiknek napi gyakorlatukhoz igyekeznek az egészségügyi szakmai irányelv a legújabb bizonyítékokra épülő ajánlásokat tenni. További célja, hogy a döntéshozók, finanszírozók, ellátásszervezők részére áttekinthető irányvonalat biztosítson, amely a szolgáltatások tervezéséhez a legújabb bizonyítékokra épülő támpontot nyújt. Javasolható minden várandósnak és hozzátartozóinak, betegképviselők és civil szervezetek számára, akik az egészségügyi szakmai irányelv elolvasásával összefoglaló szakmai tájékoztatást kapnak a hazai ellátás lépéseiről.

Az egészségügyi szakmai irányelv célja:

- A leggyakrabban előforduló magzati aneuploidiák (21, 18, 13-as kromoszóma triszómia), egyes tesztekkel az ivari kromoszómák számbeli rendellenességeinek és különböző mikrodélciós és mikroduplikációs szindrómák szűrésére valamint a kiszűrt esetek további ellátására vonatkozó ajánlások megfogalmazása,
- az anyai vérplazmában keringő szabad magzati DNS-vizsgálatán alapuló neminvaszív prenatális szűrővizsgálatról történő korrekt tájékoztatás elősegítése,
- a tesztek alkalmazásával kapcsolatos, bizonyítékokkal alátámasztott ajánlások összefoglalása a szűrést végző szakemberek számára,
- a különböző tesztek végző hazai szolgáltatók számára a hazai gyakorlatban is elvárt ajánlások megfogalmazása a nemzetközi ajánlások alapján,
- a várandósgondozásban a szűrővizsgálatok alkalmazásában a területi különbségek és a nem megfelelő gyakorlat lehetőség szerinti megszüntetése.

A kromoszóma-rendellenességek szűrése többlépcsős összetett folyamat (lásd a Down-szindróma szűréséről és az alap-ultrahangszűrő vizsgálatokról szóló egészségügyi szakmai irányelvek) [4, 5], amelynek első lépcsőjét a várandósgondozásban [6, 7] közreműködők végzik, de a szűrővizsgálatok alapján kiemelt esetek további ellátását jelentő ún. második lépcsős vizsgálatokról a tájékoztatás és az eredmény közlése is genetikai tanácsadó [8] feladata.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

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

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Szerzők: Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Chitayat D, Langlois TS, Wilson RD. et al The Society of Obstetrics and Gynecologists of Canada (SOGC) Prenatal screening for fetal aneuploidy in singleton pregnancy [1] J Obstet Gynaecol Can 2011;33(7):736-750 https://doi.org/10.1016/j.jogc.2017.06.013
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Audibert F. De Bie I, Johnson J-A, et al The Society of Obstetrics and Gynecologists of Canada (SOGC), Canadian College of Medical Geneticists (CCMG) No. 348-Joint SOGC-CCMG Guideline: Update on Prenatal Screening for Fetal Aneuploidy, Fetal Anomalies, and Adverse Pregnancy Outcomes JOGC Vol39, 9, P805-817, 2017 No. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jogc.2017.01.032
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Gregg AR, Skotko BG, Benkendorf JL, et al American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) Noninvasive Prenatal Screening Work Group Noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy, 2016 update: a position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics Genetics in medicine 2016 (18) No 10 Oct. pp.1056-1065. DOI: 10.1038/gim.2016.97
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	megnevezés nélkül American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) Practice bulletin. No. 163: screening for fetal aneuploidy. Obstet Gynecol 2016;127:e123–e127. DOI: 10.1097/AOG.0000000000001406.
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Rose NC, Kaimal AJ, Dugoff L, et al American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) Practice bulletin. No. 226: screening for fetal aneuploidy. Obstet Gynecol 2020, 136. E48-69. DOI: 10.1097/AOG.0000000000004084
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai:	megnevezés nélkül National Health Service (NHS) UK Guidance NHS Fetal Anomaly Screening Programme (FASP): programme overview. Information on the programme, including commissioning, quality assurance, education and training. Public Health England Published 1 January 2013 Last updated 27 July 2021
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Salomon LJ, Alfirevic Z, Audibert F, et al. International Society on Ultrasound in Obstetrics and Gynecology (ISUOG) Updated consensus statement on the impact of cfDNA aneuploidy testing on screening policies and prenatal ultrasound practice Ultrasound Obstet Gynecol 2017; 49: 815–816 DOI: 10.1002/uog.17483 wileyonlinelibrary.com

Szerző(k):	Kozłowski P, Burkhardt T, Gembruch U, et al
Tudományos szervezet:	Die Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM), Die Österreichische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (ÖGUM), Die Schweizerische Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin, Fetal Medicine Foudation (FMF) Germany
Cím:	DEGUM, ÖGUM, SGUM and FMF Germany Recommendations for the Implementation of First-Trimester Screening, Detailed Ultrasound, Cell-Free DNA Screening and Diagnostic Procedures
Megjelenés adatai:	Ultraschall Med 2019 Apr;40(2):176-193.
Elérhetőség:	DOI: 10.1055/a-0631-8898

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Azonosító szám:	000860
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – A Down-szindróma és a gyakori számbeli kromoszóma-rendellenességek prenatális szűréséről és diagnosztikájáról
Szerzők:	Török O. Tihanyi M., Nagy S.
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny 2021. 06.
Elérhetőség:	https://www.aeek.hu
Azonosító szám:	002016
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – A koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatokról
Szerzők:	Tóth Z., Csákány Gy., Hernádi L. Jakab A., Nagy S., Török O.
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny 2020. 12.
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu
Azonosító:	001380
Cím:	Egészségügyi szakmai irányelv – A méhen belüli, élő várandósság megállapításáról és rizikóbesorolásáról a várandós gondozásba vétele céljából
Szerzők:	Csákány Gy., Paulin F., Csillik G.
Megjelenés adatai:	Egészségügyi Közlöny 2021. 01.
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Tájékoztatás a NIPT-ek igénylését megelőzően

Ajánlás1

Minden várandóst, aki a terhesség 18. hete előtt jelentkezik várandósgondozáson, életkortól függetlenül indokolt tájékoztatni a magzati Down-kór és egyéb gyakori kromoszóma-rendellenességek, továbbá fejlődési rendellenességek prenatális kimutatására irányuló neminvazív szűrővizsgálatokról (ultrahang-, biokémiai szűrések és ezek kombinációja, továbbá a cfDNA-alapú NIPT-ek), valamint arról is, hogy ezek a szűrővizsgálatok nem kötelezőek és nem közfinanszírozottak. [9, 10, 11]. (I-A) A felvilágosítás tényét írásban, jól dokumentált módon kell rögzíteni. (II-1A)

Ajánlás2

A szűrővizsgálati lehetőségekről a tájékoztatás a terhesség minél korábbi időszakában, már az első várandósgondozási vizit során indokolt annak érdekében, hogy a vizsgálatokról történő döntéshozatal optimális feltételei adottak legyenek [12, 13]. (II-1A)

Ajánlás3

A tájékoztatás során biztosítani kell, hogy a várandósok szabadon, mindenféle befolyástól mentesen, de valamennyi szükséges információ birtokában dönthessenek a szűrő- vagy diagnosztikus tesztek igénybevételéről, hogy teljes mértékben érvényesülhessenek a saját elképzeléseik és preferenciáik [12, 13, 14]. (II-1A)

Ajánlás4

A tájékoztatás során ki kell térni arra, hogy a leggyakoribb számbeli kromoszóma-rendellenességek (21, 18, 13-triszómia) szűrésének leghatékonyabb eszköze az anyai vérplazmában keringő sejtmentes magzati eredetű DNS-fragmentumok vizsgálatán alapuló noninvazív teszt (NIPT) [12, 13, 14]. (II-1A)

Ajánlás5

A Magyarországon forgalomban lévő NIPT-ekről, az egyes tesztek alapvető módszertani különbözőségéről, az ajánlott teszt szenzitivitásáról és specifikitásáról, pozitív és negatív prediktív értékéről történő felvilágosítást genetikai tanácsadás végzésére jogosult szakemberek végezhetik [8, 14], akik az adott tesztet forgalmazó hazai szolgáltatóval, továbbá a pozitív esetek ellátását végző prenatális központokkal szerződést kötnek. (III-A)

A különböző laboratóriumokban különböző módszerekkel végzett NIPT-ek meta-analízise alapján a NIPT-ek szenzitivitása a 21-triszómia esetén 99,4%-nek bizonyult, specifikitása 99,9%, a 18-triszómiára 97,7% és ugyancsak 99,9%, de a 13-triszómia kimutatásában a szenzitivitás csak 90,6%, a specifikitás 100%. X-monoszómia vonatkozásában a szenzitivitás 92,9% és 99,9%, a nemi kromoszómák egyéb számbeli rendellenességeinek jelzésében nem volt megfelelően értékelhető adat a metaanalízishez [2, 3].

Ajánlás6

A tájékoztatásnak ki kell térni arra, hogy a cffDNS-alapú NIPT nem diagnosztikus értékű, ezért a NIPT pozitív eredménye minden esetben megerősítendő invazív mintavétel útján nyert magzati minta vizsgálatával [11, 12, 13, 14]. (II-1A)

Ajánlás7

A NIPT igénybevétele előtt szükséges a várandóst arról is tájékoztatni, hogy a tesztnek esetleg nem lesz eredménye (no call), téves negatív (FN) vagy téves pozitív (FP), esetleg anyai vagy magzati szempontból nem várt eredményt ad [11, 12, 13, 14]. (II-1A)

Ajánlás8

Az anyai vérplazmában keringő magzati eredetű DNS-frakció a vizsgálat eredményességének meghatározó tényezője. A magzati DNS-frakció mennyiségét alapvetően befolyásolja a terhességi kor és az anya testsúlya (BMI) [11, 12, 13, 14]. (II-1A)

Ajánlás9

A várandós obesitása esetén nagyobb az esélye annak, hogy a tesztnek nem lesz eredménye (no call) az anyai vérplazma alacsony magzati DNS-koncentrációja miatt. Ezért a jelentős fokban túlsúlyos várandósok esetében erről, valamint emelkedett NT esetén a választható egyéb szűrő- és diagnosztikus vizsgálatokról is szükséges a tájékoztatás [12, 14]. (II-1A)

Ajánlás10

Jóllehet a NIPT-eket végző laboratóriumok többsége már a terhesség 9–10. hete után vállalja a vizsgálat elvégzését, NIPT csak az első trimeszteri ultrahang-szűrővizsgálatot követően ajánlott, elsősorban akkor, ha a vizsgálat során kromoszóma-rendellenességre utaló jel vagy egyéb strukturális rendellenesség nem igazolódott (ISUOG) [15 16]. (II-1A)

Ajánlás11

Azokban az esetekben, amikor ultrahangvizsgálat során magzati strukturális rendellenesség igazolódik, a gravidát a korábbi szűrővizsgálat negatív eredménye esetén is genetikai tanácsadásra javasolt irányítani. A genetikai tanácsadás során még abban az esetben is az invazív magzati mintavétel útján történő

hagyományos kromoszóma vizsgálatot javasolt felajánlani, ha a korábban elvégzett NIPT eredménye negatív (II-2B) [12, 14, 15, 16].

Tájékoztatást indokolt nyújtani arról is, hogy a molekuláris kromoszóma analízis, amely egyelőre Magyarországon nem közfinanszírozott vizsgálat, milyen eséllyel nyújthat további információt a magzat rendellenességének eredetére vonatkozóan. (III-A) A második trimeszteri ultrahangvizsgálat során igazolódott soft markerek nem indokolnak korábbi negatív NIPT-eredményt követően invazív mintavételt [13, 14].

Ajánlás12

Amennyiben a várandós a 21, 18 és 13 triszómián túlmenően a nemi kromoszómák számbeli rendellenességeinek a vizsgálatát is szeretné, olyankor a tesztet megelőzően részletes felvilágosítás szükséges a nemi kromoszóma-rendellenességek várható klinikai következményeiről, kezelési lehetőségeiről és társadalmi vonatkozásairól. Ki kell térni arra az információra is, hogy ezeket a rendellenességeket a tesztek 90%-nál magasabb szenzitivitással képesek jelezni, de a téves pozitív eredmények aránya 1% körüli, és eredmények pozitív prediktív értéke 50% alatti [10, 12, 14, 17, 18, 19]. (III-A)

Ajánlás13

A 21, 18, 13 triszómiákon túlmenően NIPT-ekkel a ritka autoszomális triszómiák szűrése nem ajánlott, mert azok az aneuploidia csaknem kivétel nélkül spontán vetéléshez vezetnek [10, 12, 14, 17, 18, 19]. (II-2B)

Az alacsony arányú mozaik egyéb triszómiák prognózisát illetően ráadásul igen kevés esetismertetésre lehetséges támaszkodni. A NIPT-ekkel detektált esetek igen nagy többsége placentáris mozaikosság következménye, amelyek felismerése feleslegesen növeli a megerősítő invazív vizsgálatok iránti igényt.

Ajánlás14

A magzati kópiaszám-eltérések (mikrodeléciók és mikroduplikációk) szűrővizsgálatának ajánlásakor tájékoztatás szükséges arról is, hogy a NIPT-ek vizsgálati spektrumának kiterjesztése a kópiaszám-eltérések szűrése a pozitív eredmények arányának a növekedését eredményezi [10, 11, 12, 14, 17, 18]. (II-2B)

Mivel kevés valós populációs adat ismert az egyes eltérések prevalenciájáról, ezeknek a kimutatásában a különböző NIPT-ek prediktív értékét is többnyire különböző matematikai modellek segítségével kalkulálták. A vizsgálat lehetőségéről történő tájékoztatás során ezekről is szükséges informálni a várandóst, továbbá arról, hogy a klinikai jelentőségű kópiaszám-eltérések kimutatásának legbiztosabb, arany standard módszere az invazív mintavétel útján nyert magzati mintán történő CMA.

Ajánlás15

Amennyiben a teljes körű felvilágosítást követően mégis kópiaszámszűrésre kerül sor, tájékoztatni kell a várandóst arról, hogy a kópiaszám-eltérések vizsgálata során olyan CNV-k is felismerésre kerülhetnek, amelyek egyéb nem várt betegségekre utalnak, valamint a klinikai következményei jelen ismereteink szerint nem megítélhetők. A vizsgálat igénylését megelőzően indokolt döntést hozni arról, hogy a leletben ilyen nem várt eredmények is közlésre kerüljenek-e, mert ezek klinikai következményeiről történő tájékoztatás során várhatóan számos bizonytalanság merül fel [10, 11, 12, 14, 17, 18]. (III-B)

Ajánlás16

Jóllehet a DNS-alapú NIPT-ek ikerterhességben is magas hatékonysággal képesek az aneuploidia kimutatására, egyelőre ikerterhességekben a validálási vizsgálatok jóval kisebb esetszámon alapulnak, ezért az eredmény értékelése során ezt a tényt figyelembe kell venni, és erről is indokolt a tájékoztatás a teszt igénybevételéről történő döntéshozatal előtt. Tájékoztatás indokolt a „no call” eredmények magasabb esélyéről is, ami az IVF útján fogant terhességekben és anyai obesitas esetén tovább emelkedik [19, 21]. (II-2C)

Ajánlás17

A különböző NIPT-ek eredménye nem várt anyai genomikai eltérésekre (X-kromoszóma aneuploidia, anyai mozaicizmus, mikrodeléció, neoplasma, allogen transplantáció eredményeként kialakult chimerizmus) is rámutathat. Ezek kimutathatósága az alkalmazott módszer függvénye, ezért a vizsgálat kérését megelőző tájékoztatás erre a szempontra is ki kell térjen [12]. (II-2C)

Ajánlás18

Ismeretlen nemű donortól történt csontvelő vagy egyéb szerv transplantáción átesett várandósok számára a magzati aneuploidiák szűrésére egyéb módszerek javasoltak [12]. (II-1A)

Ajánlás19

Speciális kihívást jelentenek az oocyta vagy embrió donáció útján fogant ikerterhességek, és ezekben az esetekben előzetes konzultáció javasolt a vizsgálat tervezésekor a NIPT-et végző laboratóriummal, hogy a választott teszt az adott helyzetben ajánlható vagy sem [12]. (II-2C)

Ajánlás20

A monogénis betegségek anyai vérből történő noninvazív szűrése, bizonyos esetekben diagnosztikája technikailag lehetséges, és Magyarországon is elérhetőek kereskedelmi forgalomban ilyen tesztek, de ezek ajánlására vonatkozó megfelelő erősségű bizonyítékok egyelőre nincsenek [12]. (III-C)

Tájékoztatás a NIPT eredményéről

Ajánlás21

Amennyiben a NIPT eredménye pozitív, azaz valamilyen aneuploidiára vagy kópiaszám eltérésre magas kockázatot igazol, a várandóst genetikai tanácsadásra indokolt irányítani [8, 12, 14, 15, 16]. (III-A)

Ajánlás22

A genetikai tanácsadáson elfogulatlan, a tanácskérő képzettségének megfelelő szinten szükséges részletes tájékoztatást nyújtani annak a rendellenességnek a várható klinikai következményeiről, legkorszerűbb kezelési lehetőségeiről, amelynek a kockázatát az elvégzett NIPT magasnak találta [8, 12, 13, 14, 15, 16]. (III-A)

Ajánlás23

Tájékoztatni kell a tanácskérőt a NIPT eredményének pozitív prediktív értékéről, az eredmény megerősítésére szóbaeső invazív vizsgálatokról, azok módszeréről, hatékonyságáról [8, 12, 13, 14, 15, 16]. (III-A)

Ajánlás24

A terhesség befejezéséről történő döntéshozatal kizárólag a NIPT eredményének invazív mintavétel útján történő megerősítését követően engedélyezhető [8, 12, 14, 15, 16, 21]. (III-A)

Ajánlás25

A magzati eredetű DNS-fragmentumok elsődleges forrása a placenta felszínes sejtjeinek apoptosisa, ezért a NIPT pozitív eredményének megerősítésére a placentáris mozaikosság biztos kizárása érdekében elsődlegesen a magzatvízsejtek vizsgálata ajánlható, mivel a magzatvízben keringő sejtek biztosan magzati eredetűek. Megerősítő vizsgálatként amniocentézis különösen ajánlott azokban az esetekben, amikor a kóros NIPT-eredmény mellett ultrahangvizsgálat során semmilyen eltérés nem látható [12, 14, 15, 16]. (II-1A)

Ajánlás26

A NIPT pozitív eredményének megerősítése a végső diagnózis korábbi felállítása érdekében a tanácskérő döntése alapján történhet chorion minta vizsgálatával, ha előzetesen megtörtént a részletes tájékoztatás arról, hogy miért a magzatvízsejtek vizsgálata részesítendő előnyben, és ezt a tanácskérő megértette [5, 12, 14]. (III-A)

Ajánlás27

A lepényi mozaikosság esélyének lehető legnagyobb biztonsággal történő kizárása érdekében, amennyiben a megerősítő vizsgálat chorionmintából történik, úgy a direkt preparátum mellett a chorionbolyhok mesenchymalis eredetű sejtjeinek tenyésztése és karyotipizálás, esetleg a bolyhok enzimatis vagy mechanikus emésztését követően gyors diagnózist eredményező FISH, fluoreszcens PCR vagy CMA a választandó vizsgálat [5, 12, 14]. (II-1A)

Ajánlás28

Abban az esetben, ha eredményt a mintavétel megismétlését követően nem lehetett kiadni amiatt, mert az anyai mintában a magzati DNS-frakció alacsony volt, tájékoztatni kell a várandóst, hogy egyes vizsgálatok szerint ilyen esetekben a magzati aneuploidiák kockázata emelkedett, és fel kell ajánlani a kromoszóma vizsgálatot invazív mintavétel útján. Ismételt tájékoztatás szükséges továbbá az alternatív szűrővizsgálatok (korábbi kombinált teszt, második trimeszteri ultrahangvizsgálat) hatékonyságáról [4, 5, 12, 14]. (II-2B)

Azokban az esetekben, amikor az alacsony DNS-frakció miatt az ismételt vizsgálatnak sincs eredménye és a vérmintavétel a 10. hét után történt, további ismételt vérvételnek többnyire nincs értelme, mert a magzati DNS-frakció a 20. hétig hetente jellemzően < 0,1%-kal emelkedik [12]. (II-1A)

Ajánlás29

SNP-alapú NIPT esetén annak háttérében, hogy nem adható eredmény, uniparentalis disomia vagy a szülők közötti rokon kapcsolat is állhat. Amennyiben ennek gyanúja felmerül, genetikai tanácsadás keretében tájékoztatás szükséges az UPD esetleges klinikai következményeiről és arról, hogy a kérdés tisztázására invazív mintavétel és a magzati mintából molekuláris karyotipizálás javasolható [12]. (II-2B)

Ajánlás30

Amennyiben a NIPT eredménye a nemi kromoszómák valamilyen számbeli rendellenességét jelzi, ismételt fel kell hívni a várandós figyelmét a fals pozitív eredmény esélyére, és hangsúlyt kell fektetni az adott teszt pozitív prediktív értékének helyes értelmezésére. Genetikai tanácsadás keretében ismételt tájékoztatás szükséges a valódi pozitív esetben várható klinikai következményekről, kezelési lehetőségekről és az adott eltérés esetleges társadalmi vonatkozásairól. Ezek a szempontok fontos szerepet kell kapjanak a megerősítő invazív vizsgálat igénybeviteléről történő döntéshozatalban is [10, 12, 14, 17, 18, 19]. (III-A)

Ajánlás31

Amennyiben a NIPT eredménye klinikai jelentőségű kópiaszám-eltérést igazol, a várható következményekről és a megerősítést célzó vizsgálatokról (invazív mintavétel, a mintából CMA) genetikai tanácsadás keretében részletes tájékoztatás indokolt [10, 11, 12, 14, 17, 18]. (III-A)

Ajánlás32

Azokban az esetekben is genetikai tanácsadás keretében történő részletes tájékoztatás javasolt az eredményről és a szóbajövő további vizsgálatokról, amikor a NIPT valamilyen anyai genomikai eltérést igazol [10, 11, 12, 14, 17, 18]. (III-A)

Elvárások az ajánlható NIPT-ekkel szemben

Ajánlás33

A NIPT eredményéről szóló leletben minden esetben fel kell tüntetni az alábbi adatokat:

- a) A várandós azonosítását szolgáló adatok közül legalább kettőt: név, születési datum,
- b) a minta típusa, a mintavétel dátuma, és a mintának a vizsgálatot végző laboratóriumba érkezésének dátuma,
- c) ultrahangvizsgálattal megerősített terhességi kor a vérvétel időpontjában,
- d) a leletkészítés dátuma,
- e) a vizsgálatot igénylő várandós részletes előzményi adatai
- f) a végzett teszt módszertana,
- g) a végzett teszt korlátai,
- h) a magzati DNS-frakció aránya,
- i) az eredmény magas vagy alacsony kockázatot igazol,
- j) pozitív eredmény esetén javaslat az eredmény invazív vizsgálat útján történő megerősítésére vonatkozóan,
- k) lehetőség szerint a teszt eredményének pozitív és negatív prediktív értékére vonatkozóan személyre szabott kalkuláció is [22]. (III-A)

Ajánlás34

A NIPT-eket végző laboratóriumokkal szemben elvárás, hogy az általuk végzett tesztre vonatkozóan olyan tájékoztató anyagokkal segítsék a teszt igénybevételére vonatkozó döntést, majd az eredmény megértését, amelyek jól érthető információkat nyújtanak az adott teszt szenzitivitásáról, specifitásáról, pozitív és negatív prediktív értékéről [23]. (III-A)

Ajánlás35

Azok a laboratóriumok, amelyeknek nincsenek adataik az általuk végzett teszt szenzitivitásáról, specifitásáról, pozitív és negatív prediktív értékéről, ne ajánlják a tesztjüket 21-, 18-, 13-triszómia prenatalis szűrésére [22]. (III-A)

Ajánlás36

Azokban az esetekben, amikor a vizsgálatnak nincs eredménye, az erről szóló leletben az okát is fel kell tüntetni annak, hogy miért nincs eredmény [22]. (III-A)

Ajánlás37

A nemi kromoszómák számbeli rendellenességeinek vonatkozásában is elvárható a detekciós arány, fals pozitív ráta, valamint a pozitív és negatív prediktív érték feltüntetése a leletben. Nem javasolható ezeknek a rendellenességeknek a vizsgálata olyan laboratóriumoknak a tesztjeivel, amelyek ilyen vonatkozású saját adatokkal nem rendelkeznek [11, 22]. (III-A)

Ajánlás38

A kópiaszám-eltérésekre vonatkozóan is elvárható a detekciós arány, fals pozitív ráta, valamint a pozitív és negatív prediktív érték feltüntetése a leletben. Az egyes rendellenességek alacsony prevalenciája miatt saját adatokon alapuló információt csak néhány rendellenességre vonatkozóan képes néhány laboratórium nyújtani [11, 22]. (III-A)

Ajánlás39

Nem javasolható a teljes genomban a kópiaszám-eltérések vizsgálata. Amennyiben a tanácskérő ilyen mélységű vizsgálatot igényel, akkor indokolt felhívni a figyelmét arra, hogy a kópiaszám-eltérések a legnagyobb biztonsággal diagnosztikus értékű vizsgálattal ismerhetők fel. Ennek érdekében amniocentézis vagy chorion mintavétel útján nyert magzati mintából kromoszomális microarray vizsgálat jön szóba különös tekintettel arra, hogy az újabb tanulmányok eredményei alapján a megfelelő tapasztalattal végzett invazív mintavétel kockázata nem haladja meg a 0,2%-ot [11, 22]. (III-A)

NIPT beillesztése a prenatalis szűrővizsgálatok rendszerébe

Ajánlás40

A Down-kór szűrésének hatékony módszere az első trimeszteri kombinált szűrés, amely a magzati tarkóredő és két biokémiai marker (szabad béta hCG és PAPP-A) mérésén alapul. A költséghatékonysági vizsgálatok eredménye szerint populációs szinten a NIPT-ek leghatékonyabban contingens módon illeszthetők be a szűrővizsgálatok rendszerébe. Első lépcsőben kombinált teszt javasolt, és a gyakori triszómiák valamelyikének magas (1:250-1:10) vagy közepes (1:250-1:1000) kockázata esetén második lépcsőben NIPT [13, 14, 23, 24, 25]. Amennyiben az első lépcsőben végzett szűrővizsgálat alapján a kockázat > 1:10, NIPT helyett az invazív mintavétel részesítendő előnyben [13, 14, 15, 16]. (I-A)

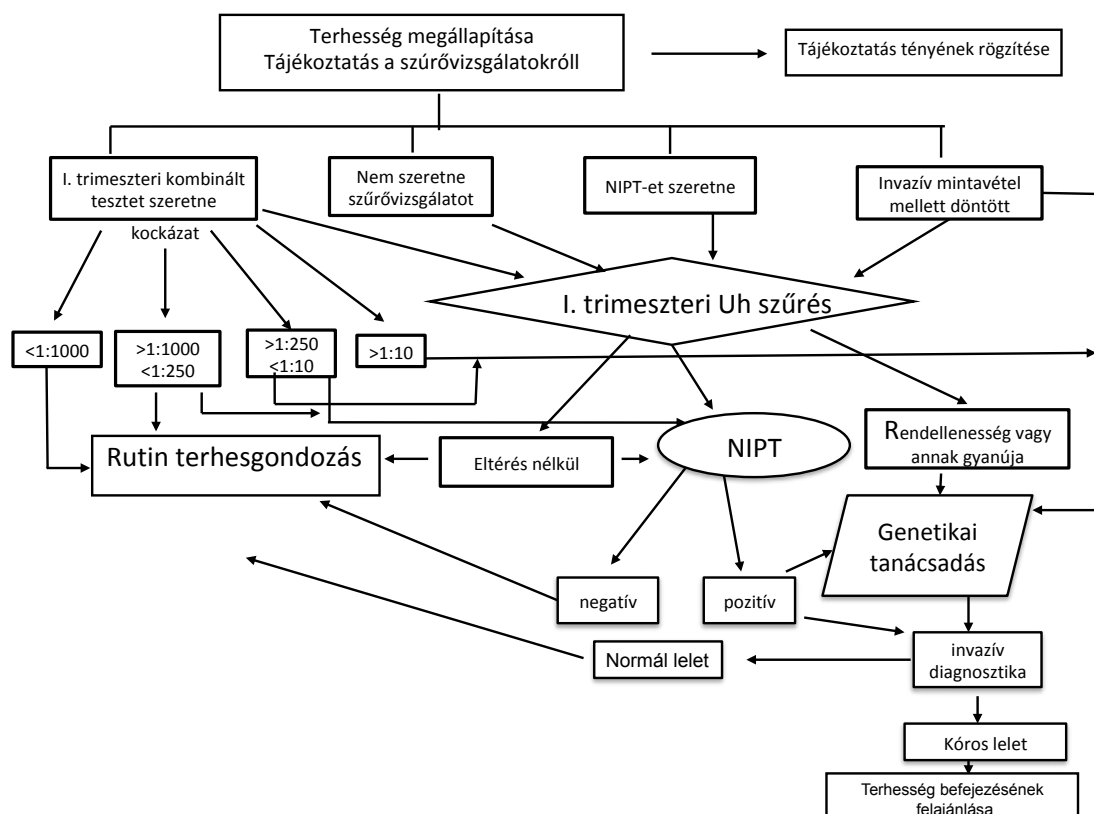
Minőségbiztosítási kritériumok

Ajánlás41

A vizsgálatokat végző laboratóriumoknak saját külső és belső minőségbiztosítási kontrollal kell rendelkezniük, mely többek között magában foglalja a laboratórium páciens tájékoztatásra, beleegyező nyilatkozatok tartalmára, használatára, mintavételre és szállításra, laboratóriumi eszközökre, személyzetre, képzettségre, eredményadás idejére, lelet tartalmára vonatkozó meghatározásokat [24, 25, 26].

Ezen túlmenően a hazánkban végzett vizsgálatokról a hazai szolgáltatók és az invazív diagnosztikát végző prenatalális központok együttműködésével javasolt egy hazai NIPT regiszter felállítása, amelynek adatai lehetőséget teremtenének arra, hogy hiteles hazai adatokra is lehessen támaszkodni a NIPT-ekről történő tájékoztatás során. (III-A)

Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)



VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

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

Klinikai genetikus szakorvos
Szülész-nőgyógyász szakorvos
Orvosi laboratóriumi diagnosztikai szakorvos
Molekuláris genetikai diagnosztikai szakorvos
Védőnő: a várandós gondozása, szűrőtesztekkel kapcsolatos tájékoztatás
Laboratóriumi szakorvos, molekuláris genetikus szakorvos

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

Megfelelő ultrahangkészülék, laboratóriumi vizsgáló készülék.
Jelenleg a szűrés államilag nem támogatott. Az alkalmazás további feltétele, hogy földrajzilag elérhető legyen a szolgáltatás.

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

Szűrés lehetőségéről a várandósok a szülész-nőgyógyász szakorvostól, védőnőtől, illetve a szűrést nyújtó ellátók tájékoztató anyagaiból szereznek ismeretet. A szűrésben való részvétel feltétele, hogy időben jelentkezzenek a várandósok a szűrésre (11. és 18. terhességi hét között). A másik feltétel, hogy földrajzilag elérhető szolgáltatást találjanak.

1.4. Egyéb feltételek

Nem releváns.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája**2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

Nem releváns.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem releváns.

2.3. Táblázatok

Nem releváns.

2.4. Algoritmusok

Nem releváns.

2.5. Egyéb dokumentum

Nem releváns.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumokSzűrővizsgálatok:

A szűrést végzők belső mutatószámai: Gyakori aneuploidiák **felismerési aránya:** meghatározandó a NIPT-ek alkalmazása esetén az az arányszám (szenzitivitás), mely megmutatja, hogy a szűrt populációból milyen arányban kerülnek felismerésre a számbeli kromoszómaeltérésekkel sújtott magzatok.

Szűrővizsgálat álpozitív aránya: meghatározandó szűrővizsgálati módszerenként az egészséges magzatot hordozók körében a pozitív szűrési eredmény aránya (specifititás).

Diagnosztikus célú vizsgálatok:

Vetelési arány: Az az arányszám, mely megmutatja, hogy invazív beavatkozásokat követően milyen arányban következik be vetelés a beavatkozás után egy hónapon belül.

Álpozitív arány: Az egészséges magzatot hordozók körében a pozitív diagnosztikai eredmény aránya.

Álnegatív arány: A beteg magzatot hordozók körében a negatív diagnosztikai eredmény arány.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata az érvényességének lejártá előtt fél évvel kezdődik el. A frissítés megkezdésére az Egészségügyi Szakmai Kollégium Klinikai genetika Tagozat aktuális irányelvfejlesztő felelőse köteles emlékeztetni a fejlesztőcsoport minden tagját/a tagozat elnökét, aki kijelöli a felülvizsgálatért felelős személyt/személyeket.

Soron kívüli felülvizsgálatra kerül sor, ha az ajánlások alátámasztását biztosító bizonyítékokban vagy a hazai ellátórendszerben változás következik be.

IX. IRODALOM

- [1.] Chitayat D, Langlois TS, Wilson D. et al: Reaffirmed guidelines Prenatal screening for fetal aneuploidy in singleton pregnancy. J Obstet Gynaecol Can 2011;33(7):736-750 sogc.org/.../prenatal-screening-for-fetal-aneuploidy-in-singleton-pregnancy
- [2.] Hemming K², Allen S³, Morris RK^{1,4}, Kilby MD: The accuracy of cell-free fetal DNA-based noninvasive prenatal testing in singleton pregnancies: a systematic review and bivariate meta-analysis. BJOG. 2017 Jan; 124(1):32-46. doi: 10.1111/1471-0528.14050. Epub 2016 May 31
- [3.] Gil MM, Accurti V, Santacruz B et al. Analysis of cell-free DNA in maternal blood in screening for aneuploidies: updated meta-analysis. Ultrasound Obstet Gynecol 2017; 50: 302–314
- [4.] Egészségügyi szakmai irányelv – A koraterhességi diagnosztikus és az alap (basic) szülészeti ultrahang-szűrővizsgálatokról
Egészségügyi Közlöny 2020. 12.
<https://kollegium.aeek.hu/002016>

- [5.] Egészségügyi szakmai irányelv –A Down-szindróma és a gyakori számbeli kromoszóma-rendellenességek prenatalis szűréséről és diagnosztikájáról
Egészségügyi Közlöny 2021. 06.
<https://kollegium.aeek.hu/000860>
- [6.] Egészségügyi szakmai irányelv – A méhen belüli, élő várandósság megállapításáról és rizikóbesorolásáról a várandós gondozásba vétele céljából
Egészségügyi Közlöny 2021. 01.
<https://kollegium.aeek.hu/001380>
- [7.] 26/2014. (IV. 8.) EMMI rendelet a várandósgondozásról. Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye [Internet]
http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A1400026.EMM (2016. 03. 16.)
- [8.] 2008. évi XXI. törvény a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól. Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye [Internet]. http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0800021.TV (2016. 03. 16.)
- [9.] Mackie FLBenn P, Borrell A, Chiu RW, et al. Position statement from the chromosome abnormality screening committee on behalf of the Board of the International Society for prenatal diagnosis. *Prenat Diagn* 2015;35:725–34.
- [10.] Gregg AR, Skotko BG, Benkendorf JL, et al. Noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy, 2016 update: a position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genet Med*. 2016;18:1056–1065.
- [11.] Dondorp W, de Wert G, Bombard Y, Bianchi DW, et al: Noninvasive prenatal testing for aneuploidy and beyond: challenges of responsible innovation in prenatal screening *European Journal of Human Genetics* (2015) 23, 1438–1450 & 2015 Macmillan Publishers Limited All rights reserved 1018-4813/15
- [12.] Palomaki G, Messerlian GM, Halliday JV: Prenatal screening for common aneuploidies using cell-free DNA: UpToDate last updated: Aug 18, 2021
- [13.] Audibert F, De Bie I, Johnson J-A, et al : Joint SOGC-CCMG Clinical Practice Guideline|. *JOGC* Vol39, 9, P805-817, Sept 01, 2017 No. 348-Joint SOGC-CCMG Guideline: Update on Prenatal Screening for Fetal Aneuploidy, Fetal Anomalies, and Adverse Pregnancy Outcomes <https://doi.org/10.1016/j.jogc.2017.01.032>.
- [14.] Kozłowski P, Burkhardt T, Gembruch U, et al: DEGUM, ÖGUM, SGUM and FMF Germany Recommendations for the Implementation of First-Trimester Screening, Detailed Ultrasound, Cell-Free DNA Screening and Diagnostic Procedures *Ultraschall Med* 2019 Apr;40(2):176-193. DOI: 10.1055/a-0631-8898
- [15.] Salomon LJ, Alfirevic Z, F. Audibert F, et al: ISUOG consensus statement on the impact of noninvasive prenatal testing (NIPT) on prenatal ultrasound practice *Ultrasound Obstet Gynecol* 2014 Jul;44(1):122-3. doi: 10.1002/uog.13393. Epub 2014 Jun 3.
- [16.] Salomon LJ, Alfirevic Z, F. Audibert F, et al.: ISUOG updated consensus statement on the impact of cfDNA aneuploidy testing on screening policies and prenatal ultrasound practice *Ultrasound Obstet Gynecol* 2017; 49: 815–816 DOI: 10.1002/uog.17483 wileyonlinelibrary.com
- [17.] ACOG Practice bulletin. No. 163: screening for fetal aneuploidy. *Obstet Gynecol*. 2016;127:e123–e127. doi: 10.1097/AOG.0000000000001406.
- [18.] Rose NC, Kaimal AJ, Dugoff L, et al: ACOG Practice bulletin. No. 226: screening for fetal aneuploidy. *Obstet Gynecol*. 2020, 136. E48-69. doi: 10.1097/AOG.0000000000004084
- [19.] Palomaki GE, Chiu RWK, Pertile MD, et al: International Society for Prenatal Diagnosis Position Statement: cell free (cf)DNA screening for Down syndrome in multiple pregnancies. *Prenat Diagn*. 2020; Oct. <https://doi.org/10.1002/pd.5832>
- [20.] Judah H, Gil MM, Syngelaki A, Galeva S, et al: Cell-free DNA testing of maternal blood in screening for trisomies in twin pregnancy: updated cohort study at 10-14 weeks and meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2021;58(2):178. Epub 2021 Jul 10.
- [21.] 1992. évi LXXIX. törvény a magzati élet védelméről Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99200079.TV (2016. 03. 16.)
- [22.] Deans Z C., Allen S, Jenkins L, et al. Recommended practice for laboratory reporting of noninvasive prenatal testing of trisomies 13, 18 and 21: a consensus opinion. *Prenatal Diagnosis* 2017, 37, 699–704
- [23.] Hill M, Wright D, Daley R, et al: Evaluation of noninvasive prenatal testing (NIPT) aneuploidy in an NHS setting: a reliable accurate prenatal noninvasive diagnosis (RAPID) protocol *BMC Pregnancy and Childbirth* 2014, 14:229 <https://www.biomedcentral.com/1471-2393/14/229>

- [24.] Chitty L, Cameron L, Daley R, et al. RAPID noninvasive prenatal testing (NIPT) evaluation study. In: National Institute for Health Research, editor. Executive summary. 2015. p. 1–8. Available from: <https://legacyscreening.phe.org.uk/fetalanomalies> [Google Scholar]
- [25.] Guidance NHS Fetal Anomaly Screening Programme (FASP): programme overview. Information on the programme, including commissioning, quality assurance, education and training. From: Public Health England Published 1 January 2013 Last updated 27 July 2021
- [26.] De Sousa MJR, Albeuquerque M, Ribeiro R, et al: Evaluation of Noninvasive Prenatal Testing (NIPT) guidelines using the AGREE II instrument. J Mat-Fetal & Neonat Med 09 Sep 2018
<https://doi.org/10.1080/14767058.2018.1494716>

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

A fejlesztőcsoport a Klinikai genetika Tagozaton belül 2019 szeptemberében tartott tagozati ülésen alakult, majd a fejlesztőcsoport 2019 novemberében tartott szakmai ülésen bővült ki. Ezt követően a társszerzők többszöri konzultáció és közös, illetve egyéni munka során készítették el a jelen egészségügyi szakmai irányelvet. A jelen tartalmat minden társszerző és véleményező tagozat, amely az adaptációban részt vett vagy véleményezőként szerepelt, elfogadta.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A jelen egészségügyi szakmai irányelv korábban érvényben levő „Down-kór szűrése és diagnosztikája” protokoll útmutatásaiból indult ki. A szakirodalom-kutatás során a fejlesztőcsoport a Pubmed és Google Scholar adatbázisban keresett adaptálható egészségügyi szakmai irányelveket a következő keresőszavak alkalmazásával: „NIPT”, „noninvasive”, „cffDNA”, „prenatal”, „Down”, „screening”. Ezt követően a fellelt egészségügyi szakmai irányelveket áttekintették és kiválasztásra került a magyarországi adaptációra alkalmas egészségügyi szakmai irányelvek köre. A fejlesztőcsoport tagjai megegyeztek abban, hogy az ACOG, a SCOG és NICE irányelvek ajánlásai kerülnek magyar adaptációra – figyelembe véve a hazai viszonyokat, az ellátórendszer sajátosságait és a jelen egészségügyi szakmai irányelv tárgyát, illetve – ahol szükséges – további ajánlásokkal egészítették ki azokat (ezek esetében azonban a forrásnak az adott állítás mögött szerepelni kell). Minden egyéb állítás/ajánlás a felhasznált források (cikkek, review) szerzői, valamint a fejlesztőcsoport informális konszenzussal kialakított véleményét tükrözi.

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

A külföldi egészségügyi szakmai irányelvek által alkalmazott, az evidenciák erősségén alapuló rangsorolási jelölés került átvételre az egészségügyi szakmai irányelv adaptálása során.

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

4. Ajánlások kialakításának módszere

A fejlesztőcsoport a releváns nemzetközi egészségügyi szakmai irányelveket, ajánlásokat és a nagy esetszámokat tartalmazó cikkek megállapításait alapvetően iránymutatónak tartja a hazai ellátási gyakorlatra.

A kapcsolódó nemzetközi egészségügyi szakmai irányelvek részleges hazai adaptációja történt. Az egészségügyi szakmai irányelvekből átvett, magyarra fordított ajánlások és magyarázatok mögött a kapcsolódó referenciák megjelölése is szerepel, illetve ezen források összegyűjtve a dokumentum Irodalomjegyzék fejezetében külön is feltüntetésre kerültek.

5. Véleményezés módszere

Az ellátásban érintett szakmai kollégiumi tagozatoknak a tervezetet eljuttatva a felelős a visszaérkező javaslatokat és véleményeket összesítette, majd a javasolt módosításokat feltüntetve a tervezetet a fejlesztőcsoport tagjainak ismételt elküldte véleményeztetésre. Az elfogadott módosítások beépítésre kerültek.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakmai szakértő nem véleményezte az irányelvet.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem releváns.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem releváns.

1.3. Táblázatok

Nem releváns.

1.4. Algoritmusok

Nem releváns.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem releváns.

**Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve
a látens tuberkulózis diagnosztikájáról, gondozásáról és a tuberkulózis preventív terápiájáról**

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002095
Érvényesség időtartama:	2024. 11. 30.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Tüdőgyógyászat Tagozat

Dr. Bogos Krisztina PhD., belgyógyászat, tüdőgyógyászat, klinikai onkológia szakorvos, elnök, társszerző

2. Klinikai és járványügyi mikrobiológia Tagozat

Prof. Dr. Kónya József PhD., DSc., orvosi mikrobiológia, molekuláris genetikai vizsgálatok, klinikai laboratóriumi vizsgálatok szakorvosa, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Bakos Ágnes, molekuláris biológus, társszerző

Dr. Kádár Gabriella, pulmonológia, addiktológia szakorvos, társszerző

Dr. Kovács Gábor, belgyógyászat, tüdőgyógyászat, klinikai onkológia szakorvos, társszerző

Dr. Laki István, gyermekgyógyászat, gyermektüdőgyógyászat szakorvos, társszerző

Prof. Dr. Müller Veronika PhD., DSc., tüdőgyógyász, klinikai onkológus és laboratóriumi medicina szakorvos, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Csecsemő- és gyermekgyógyászat Tagozat

Prof. Dr. Bereczki Csaba, csecsemő- és gyermekgyógyász szakorvos, elnök, véleményező

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

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

3. Reumatológia Tagozat

Prof. Dr. Poór Gyula, reumatológus szakorvos, elnök, véleményező

4. Nefrológia és dialízis Tagozat

Prof. Dr. Wittmann István, belgyógyász, nefrológus szakorvos, elnök, véleményező

5. Neurológia Tagozat

Dr. Óváry Csaba, neurológus szakorvos, elnök, véleményező

6. Klinikai immunológia és allergológia Tagozat

Prof. Dr. Kiss Emese, belgyógyász, reumatológus, allergológia és klinikai immunológia szakorvos, elnök, véleményező

7. Szemészet Tagozat

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

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

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

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

II. ELŐSZÓ

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

III. HATÓKÖR**Egészségügyi kérdéskör:**

látens tuberkulózis ellátása

Az ellátási folyamat szakasza(i):

prevenció, diagnosztika, immunológiai vizsgálatok indikációi, kezelés, gondozás

Az érintett ellátottak köre:

tuberkulózisfertőzésre és -megbetegedésre gyanús esetek, tuberkulózissal fertőzöttek, tuberkulózis betegségre veszélyeztetettek

Az érintett ellátók köre**Szakterület:**

0100 belgyógyászat
 0104 gasztroenterológia
 0105 nefrológia
 0109 allergológia és klinikai immunológia
 0400 szülészeti-nőgyógyászat
 0500 csecsemő- és gyermekgyógyászat
 0504 gyermek-tüdőgyógyászat
 0600 fül-orr-gégegyógyászat
 0800 bőr- és nemibeteg-ellátás
 0900 neurológia
 1000 ortopédia
 1100 urológia
 1200 klinikai onkológia
 1400 reumatológia
 1600 infektológia
 1601 AIDS-beteg-ellátás
 1900 tüdőgyógyászat
 6302 házi gyermekorvosi ellátás
 6303 felnőtt- és gyermek- (vegyes) háziorvosi ellátás
Ellátási forma:
 J1 járóbeteg-szakellátás, -szakrendelés
 J6 járóbeteg-szakellátás, mozgó/változó helyszínen végzett -szakellátás
 J7 járóbeteg-szakellátás, -gondozás
 F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
 F2 fekvőbeteg-szakellátás, krónikus fekvőbeteg-ellátás
 A1 alapellátás, alapellátás
 E1 egyéb szolgáltatás, bentlakásos szociális vagy gyermekvédelmi intézményben szervezett egészségügyi ellátás

	E2 egyéb szolgáltatás, fegyveres és rendvédelmi szervek egészségügyi ellátása (dolgozók és fogvatartottak alapellátása)
	E3 egyéb szolgáltatás, önálló „megelőző egészségügyi ellátások”
Progresszivitási szint:	I–II–III. szint.
Egyéb specifikáció:	nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Incidencia: Új betegek száma 100 000 ember között egy naptári évben (%ooo).

Indexes: Legkorábbi dokumentált eset (betegség megjelenésével, vagy a járvány kitörésével kapcsolatban).

Interferon-gamma Release Assay (IGRA): A teszt pozitívitas valószínűsíti a tbc-fertőzést. A tesztben a vérben előforduló szenzitizált T-sejtek MTBC-antigénekre adott interferon-gamma választ mérik. A *Mycobacterium bovis* BCG-törzs nem expresszálja ezeket az antigéneket.

Kontakt: Fertőző tuberkulózisnak kitett személy.

Kontaktok felkutatása: Fertőző tbc-indexes kontaktjai közötti korábban még nem diagnosztizált tbc-megbetegedés, vagy preventív terápia céljából látens fertőzés szisztematikus felderítése. 5 év alatti gyermekeknél (mind tüdő, mind extrapulmonális tbc esetén) a kontaktkeresés célja a fertőzőforrás megtalálása. Folyamat részei: kontakt azonosítása, prioritások meghatározása, látens tbc diagnosztikája és klinikai értékelés.

Korábban nem kezelt beteg: Korábban nem részesült egy hónapnál hosszabb ideig antituberkulotikum-kezelésben.

Korábban kezelt betegek: Korábban, egy hónapnál hosszabb ideig antituberkulotikum-kezelésben részesült.

Látens tuberkulózisfertőzés (LTBI): Ebbe a csoportba tartoznak mindazok, akik *Mycobacterium tuberculosis* komplexbe tartozó törzsszel megfertőződtek, azonban a szervezetükben a tuberkulózis-megbetegedés nem alakult ki. Ezeknek az egyéneknek fokozott a tuberkulózis-megbetegedési kockázatuk, életük során átlagosan 10%-uknál alakul ki klinikai tuberkulózis.

Mantoux-teszt/tuberkulin-bőrpróba: Ennek során 5 nemzetközi egység magasán tisztított tuberkulint (PPD) adunk intradermálisan, és a létrejövő induráció mérete alapján valószínűsítjük a tbc-fertőzést.

Multidrog-rezisztencia (MDR): Rezisztencia a legfontosabb két alapszerre (INH és RMP).

***Mycobacterium tuberculosis* komplex törzsei:** *M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. bovis* BCG, *M. microti*, *M. canettii*, *M. caprae*, *M. pinnipedii*.

Preventív terápia: Tbc-megbetegedés veszélyeztetettek részére felajánlott kockázatcsökkentő, -megelőző terápia.

Rizikócsoporthoz: Olyan embercsoport, amelyben a tbc prevalenciája vagy incidenciája szignifikánsan magasabb, mint az átlagos populációé.

Tuberkulózis: Fertőző betegség, amelynek kórokozói a *Mycobacterium tuberculosis* komplexbe tartozó törzsek.

Tuberkulózis eset: A beteg köpetéből vagy más szövetnedvből mycobacteriológiai vizsgálattal *Mycobacterium tuberculosis* komplexbe tartozó törzs (*M. tuberculosis* komplex) jelenlétét azonosították (igazolt tuberkulózis), vagy az orvos szövettani vizsgálattal aktív tuberkulózis diagnózisát valószínűsíti, vagy a tuberkulózis diagnózisát *post mortem* (sectióval) igazolták.

Tuberkulózisra (tüdő) gyanús eset: Amikor a klinikai és/vagy radiológiai tünetek felvetik tuberkulózis lehetőségét. Tuberkulózisra gyanúsak kell azt a beteget tartani, akinek négy héten túl elhúzódó légzőrendszeri tünetei vannak és/vagy mellkas-röntgenvizsgálattal változást (rosszabbodást) mutató kóros elváltozás látható, ami széles spektrumú antibiotikum-kezelésre nem javul vagy nem tűnik el.

Tüdőtuberkulózis: A tuberkulózis leggyakoribb és epidemiológiai szempontból legfontosabb lokalizációja. A betegség a tüdő parenchymáját érinti. Nem tartozik ide az intrathoracalis nyirokcsomó-tuberkulózis vagy a pleuritis tuberculosa, ha a tüdő parenchymája érintetlen. A WHO [1, 2] és az ECDC [2] a gégetuberkulózist a légzőszervi manifesztációk közé sorolja.

A kombinált kórformájú betegeket, akiknek pulmonális és extrapulmonális tuberkulózisuk is van, epidemiológiai szempontból tüdőtuberkulózisosnak kell tekinteni.

2. Rövidítések

ART:	antiretrovirális terápia
ATS:	American Thoracic Society
BCG:	bacille Calmette–Guérin

bDMARD:	biológiai betegségmódosító gyógyszer
BSR:	British Society for Rheumatology
CDC:	Centers for Disease Control and Prevention
EMMI:	Emberi Erőforrások Minisztériuma
ECDC:	European Centre for Disease Prevention and Control
ERS:	European Respiratory Society
HIV:	humán immundeficiencia vírus
IDSA:	Infectious Diseases Society of America
IGRA:	interferon-gamma release assay/ interferon-gamma teszt
INH:	izoniazid
IFN-γ:	interferon-gamma
IUATLD:	International Union Against Tuberculosis and Lung Disease
JAK Inhibitor:	Janus-kináz inhibitor
LTBI:	látens tuberkulózisinfekció
MDR:	multidrog-rezisztencia
<i>M. tuberculosis</i>:	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
MTBC:	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> komplex
NICE:	National Institute for Health and Care Excellence
NTM:	nem tuberkulózist okozó mycobacteriumok
PHOENix:	Protecting Households on Exposure to Newly Diagnosed Index Multidrug-Resistant Tuberculosis Patients
RCT:	randomizált kontrollált vizsgálat
RMP:	rifampicin
TBC:	tuberkulózis
TB-CHAMP:	Tuberculosis Child Multidrug-Resistant Preventive Therapy Trial
TE PPD:	tuberkulinegység purified protein derivative
TNF-alfa:	tumornekrózis-faktor-alfa
tsDMARD:	célzott szintetikus betegségmódosító gyógyszer
WHO:	World Health Organization

3. Bizonyítékok szintje

Az ajánlások minőségi szintjének meghatározását a Grade módszertan [3] szerint végeztük el. A meghatározó nemzetközi irányelvek által már megállapított bizonyítékszinteket elfogadtuk, illetve összehasonlítottuk. Ahol eltérést találtunk egy bizonyíték besorolásában ott a fejlesztőcsoport szakmai konszenzusát vettük figyelembe.

A szakmai irányelvben szereplő megállapítások és ajánlások különböző szintű bizonyítékokon alapulnak:

Magas szintű evidencia	Elenyésző a valószínűsége, hogy a további kutatások megváltoztatják a hatás megbízhatóságára vonatkozó becslést.
Közepes szintű evidencia	Valószínű, hogy a további kutatások megváltoztatják a hatás megbízhatóságára vonatkozó becslést.
Alacsony szintű evidencia	Nagyon valószínű, hogy a további kutatások megváltoztatják a hatás megbízhatóságára vonatkozó becslést.
Nagyon alacsony szintű evidencia	Nagyon bizonytalanul becsülhető meg a hatás megbízhatósága.
	jogszabályi előírás vagy hazai jó gyakorlat

4. Ajánlások rangsorolása

Ajánlásokat *erős* vagy *feltételes* kategóriába soroltuk.

Erős ajánlás: a fejlesztőcsoport megítélése szerint a betartásával az elérendő kívánt hatások *egyértelműen* felülmúlják a mellékhatásokat.

Feltételes ajánlás: a fejlesztőcsoport meggyőződése szerint betartásával az elérendő kívánt hatások *feltehetően* felülmúlják a mellékhatásokat.

Általában minél magasabb szintű a bizonyíték, annál valószínűbb az „erős ajánlás” megfogalmazásának lehetősége, de a döntést az ajánlás erősségének meghatározását egyéb faktorok (pl. a betegre vagy a családtagokra nehezedő terhek) is befolyásolhatják.

Az ajánlások betartásának kötelezősége a megfogalmazásban és pl. a „kell”, „nem szabad”, „szükséges” szavak használatában tükröződik. Azok az ajánlások, amelyeknek a gyakorlati alkalmazása *általában javasolt*, de lehetnek olyan helyzetek, amikor a döntéshelyzetben lévőknek kell választania a teendők közül pl. „javasolt”, „ajánlott”, „célszerű”, „érdemes”, „megfelelő”, „alkalmas” kifejezésekkel jelzik ezt a megfogalmazásban. Azok az ajánlások, amelyek csak felvetnek egy lehetőséget, de az alkalmazásuk a körülmények figyelembevételével eldönthető pl. az „alkalmazható”, „valószínű”, „lehet” kifejezéseket használják.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

A tuberkulózis (tbc) a *Mycobacterium tuberculosis* komplexbe tartozó baktériumtörzsek által okozott megbetegedés. Általában cseppfertőzés útján terjed (a konnatális tuberkulózis kivételével). Többnyire a tüdőt betegíti meg, de más szerveket is megtámadhat. Kezelés hiányában a halálozási arány magas. A fertőzés nem mindig alakít ki megbetegedést, a kórokozó megbújhat a szervezetben tünetek kiváltása nélkül is (látens tuberkulózis). Később, az immunrendszer hanyatlásakor a kórokozó reaktivációjával kialakulhat a betegség. 2019-ben a WHO becslései szerint közel 10 millió volt a világban az új tbc betegek száma és 1,4 millióan haltak meg a betegségben [4] annak ellenére, hogy a tbc megfelelő odafordulással megelőzhető, illetve kezelhető lenne. Egyes matematikai modellek szerint a világon átlagosan minden negyedik ember látens módon hordozza a kórokozót.

A tbc eliminálására a WHO 2015-ben az egész világra kiterjedő stratégiát dolgozott ki „End TB Strategy” [5] címmel. Ennek célkitűzéseit megerősítette 2017-ben a WHO által összehívott tuberkulózis fókuszú globális ágazati miniszteriális konferencia közös deklarációja (Moscow Declaration to End TB [6]), majd 2018-ban a tuberkulózis témát az Egyesült Nemzetek Szervezete Közgyűlésén most először megvitató kormányok vezetőinek politikai deklarációja (Political Declaration on the Fight against Tuberculosis, New York [7]).

A stratégia kitűzött célja a tbc-járvány eltörlése 2035-re. Legmagasabb szintű indikátorai a 2015-ös alapértékekhez viszonyítva monitorozzák a megvalósulás ütemét:

1. A tbc által okozott halálozás csökkenésének mértéke – Célértékek: 35% (2020); 75% (2025); 90% (2030); 95% (2035).
2. A tbc-incidencia csökkenése – Célértékek: 20% (2020); 50% (2025); 80% (2030); 90% (2035).
3. A betegre katasztrofális anyagi terhet rákó kezelések aránya – Cél: 0% (2020-tól kezdődően).

Az eliminációs stratégiai egyik hangsúlyos összetevője a tbc-megbetegedés prevenciója. Mivel a fertőzést látenssen hordozók a betegségkialakulás rezervoárjának tekinthetők, ezért a stratégia kiemeli a látens tbc-diagnosztika és a preventív terápia alkalmazásának a jelentőségét azokban az országokban, ahol az incidencia nem haladja meg a 100/100 000 értéket [8]. Magyarország évtizedek óta ezen országok közé tartozik. Az incidencia értéke 2014-re tartósan 10/100 000 alá esett, 2019-ben elérte az 5,4/100 000 szintet [9]. Az alacsony incidenciájú országokban a tbc előfordulási valószínűsége az egyes sebezhető vagy nehezen elérhető csoportokban magasabb az átlagpopulációhoz viszonyítva. Ezért ezen csoportok körében a látens tuberkulózis kimutatása és az aktív forma kialakulásának valószínűségét csökkentő preventív kezelés alapvető fontosságú [8]. A ma elérhető preventív terápiás rendszerek hatékonysága 60-90%-os [10] és hatékonyak lehetnek akár 19 éves távlatban is [11].

Hazánkban a betegség ritkává válásával a szakmai gondolkodás, a tbc-vel kapcsolatos éberség ki kell terjedjen minden egyes beteg kontaktjai felkutatására, a látens tbc felderítésére és a betegség megnyilvánulásának megelőző terápiájára. Ez összhangban áll a legújabb nemzetközi ajánlásokkal, amelyekben fokozott figyelmet kap a látens tbc-fertőzés, és annak kapcsolata a HIV-fertőzéssel, immunszuppresszív állapotokkal és a gyermekek körében is egyre elterjedtebben alkalmazott immunszuppresszív terápiákkal (különös tekintettel a TNF-alfa-gátló biológiai terápiára), mivel ezek elősegítik a rejtetten megbúvó kórokozó szaporodását és a betegség kifejlődését minden életkorban.

2. Felhasználói célcsoport

Az irányelv célcsoportjai az ellátottak és az irányelvet alkalmazó ellátók köre.

Ellátottak (megfelelő tájékoztatás biztosítása céljából): tuberkulózisfertőzésre és -megbetegedésre gyanús személyek, tuberkulózissal fertőzöttek, tuberkulózis betegségekre veszélyeztetettek.

Az irányelvet alkalmazó ellátók (a hazai ellátás egységes útmutatójaként történő felhasználási céllal): pulmonológiai járóbeteg-ellátó intézmények (tüdőgondozók, gyermek-tüdőgyógyászati profilú szakrendelés); pulmonológiai fekvőbeteg-ellátó intézmények (kórházi és klinikai pulmonológiai osztályok, gyermek-tüdőgyógyászati profilú gyermekosztály); tüdő- és mellkassebészeti osztályok; a mycobacterialis diagnosztika részére történő mintavételre kötelezett szakmák képviselői; mycobacteriológiai laboratóriumok, látens tbc-immunológiai diagnosztikáját végző klinikai laboratóriumok; biológiai kezelést alkalmazó részlegek; az adott szerv tuberkulotikus megbetegedését ellátó osztályok, sebészeti osztályok; a tuberkulózis prevenciójában érintett szakma képviselői.

Célok:

A szakmai ajánlás célja az egységes gyakorlat kialakítása, figyelembe véve a témában meghatározó jelentőségű nemzetközi (WHO, ECDC) és más külföldi szervezetek (CDC, ATS) ajánlásait és az érvényben lévő hazai rendelkezéseket.

- A tuberkulózisincidencia tartósan csökkenjen 5/100 000 alá!
- A tbc okozta halálozás tartósan csökkenjen az éves új tbc-eset 2%-a alá!
- A gyermek-tbc előfordulási aránya tartósan maradjon az éves új tbc eset 1%-a alatt!

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

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

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

Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	The British Society for Rheumatology (BSR) The British Society for Rheumatology biologic DMARD safety guidelines in inflammatory arthritis [12] 2019. https://academic.oup.com/rheumatology/article/58/2/e3/5076446 .
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Guidelines for the Treatment of Latent Tuberculosis Infection: Recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC [13] 2020. Morbidity and Mortality Weekly Report Recommendations and Reports. Vol. 69/No. 1 https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/rr6901a1.htm
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Guidelines for the investigation of contacts of persons with infectious tuberculosis; recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC [14] 2005. Morbidity and Mortality Weekly Report 2005; 54(No. RR-15):1-37. https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5415.pdf
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	American Thoracic Society (ATS)/ Centers for Disease Control and Prevention (CDC)/ European Respiratory Society (ERS)/ Infectious Diseases Society of America (IDSA) Treatment of drug-resistant tuberculosis. An official ATS/CDC/ERS/IDSA clinical practice guideline [15] 2019. Am J Respir Crit Care Med. 200; e93-e142 doi:10.1164/rccm.201909-1874ST
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	World Health Organization (WHO) WHO operational handbook on tuberculosis. Module 1: prevention - tuberculosis preventive treatment [16] 2020. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331525/9789240002906-eng.pdf

Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	World Health Organization (WHO) Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children –2nd ed [17] 2014. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112360/9789241548748_eng.pdf?sequence=1
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	World Health Organization (WHO) Latent tuberculosis infection: updated and consolidated guidelines for programmatic management [18] 2018. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239-eng.pdf?sequence=1
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	World Health Organization (WHO) Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 revision (updated December 2014) [1] 2013. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/79199/9789241505345_eng.pdf?sequence=1%E2%80%8E
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	World Health Organization (WHO) Systematic screening for active tuberculosis: principles and recommendations [19] 2013. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/84971/9789241548601_eng.pdf?sequence=1
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	World Health Organization (WHO) Tuberculosis and air travel: guidelines for prevention and control – 3rd ed. Review by: 2013 WHO/HTM/TB/2008.399 [20] 2008. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43921/9789241547505_eng.pdf?sequence=1
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	World Health Organization (WHO) The End TB Strategy. Global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015. [A67/11 – 14 March 2014] [5] 2014. https://www.who.int/tb/strategy/End_TB_Strategy.pdf?ua=1
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	World Health Organization (WHO) TB prevention and control care in prisons - Prisons and Health 8. fejezet [21] 2014. http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-determinants/prisons-and-health/publications/2014/prisons-and-health/report-by-chapters/chapter-8.-tb-prevention-and-control-care-in-prisons
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Health Protection Surveillance Centre, Ireland Guidelines on the Prevention and Control of Tuberculosis in Ireland 2010. Health Protection Surveillance Centre 2010 Amended 2014 [22] 2014. http://www.hpsc.ie/a-z/vaccinepreventable/tuberculosis/tb/guidance/tbguidelines2010amended2014/File,4349,en.pdf
Szerző(k)/Tudományos szervezet: Cím: Megjelenés adatai: Elérhetőség:	European Center for Disease Prevention and Control (ECDC)/World Health Organization (WHO) Regional Office for Europe Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2014 [2] 2014. https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/tuberculosis-surveillance-monitoring-Europe-2014.pdf

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)/European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA)
Cím:	Public health guidance on active case finding of communicable diseases in prison settings [23]
Megjelenés adatai:	2018.
Elérhetőség:	https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Active-case-finding-communicable-diseases-in-prisons.pdf
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)
Cím:	Programmatic management of latent tuberculosis infection in the European Union [24]
Megjelenés adatai:	2018.
Elérhetőség:	https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/October-2018-Programmatic-management-LTBI-EU.pdf
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
Cím:	Managing latent tuberculosis in Tuberculosis NICE Pathways [25]
Megjelenés adatai:	2018.
Elérhetőség:	https://pathways.nice.org.uk/pathways/tuberculosis/managing-latent-tuberculosis
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
Cím:	Tuberculosis. NICE guideline [NG33] [26]
Megjelenés adatai:	2016.
Elérhetőség:	https://www.nice.org.uk/guidance/ng33
Szerző(k)/Tudományos szervezet:	Committee on Infectious Diseases; American Academy of Pediatrics
Cím:	Red Book® 2018 [27]
Megjelenés adatai:	2018.
Elérhetőség:	https://redbook.solutions.aap.org/book.aspx?bookid=2205

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Azonosító: 000989

Cím: Egészségügyi szakmai irányelv – A tuberkulózis prevenciójáról, diagnosztikájáról, terápiájáról és gondozásáról [28]

Megjelenés adatai: Egészségügyi Közlöny 2019. 02.

Elérhetőség: <https://kollegium.aeek.hu/Download/Download/3390>

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. A tuberkulózisfertőzés általános jellemzése

A tuberkulózis fertőző betegség, kórokozói a *Mycobacterium tuberculosis* komplex-be tartozó, közeli rokonságban álló obligát patogén baktériumok: a *M. tuberculosis*, *M. africanum*, *M. bovis*, *M. bovis BCG*, *M. microti*, *M. canettii*, *M. caprae* és *M. pinnipedii*. A tuberkulózis legfontosabb terjedési módja a cseppinfekció. A fertőzés terjedésében leginkább azok az esetek játszanak szerepet, ahol a köpetben a tenyésztéses/molekuláris diagnosztikai módszerek mellett mikroszkópos vizsgálattal is ki lehet mutatni a kórokozót (mikroszkóposan saválló-pozitív betegek). A tuberkulózisfertőzés következményei meglehetősen széles változatosságot mutathatnak a kialakult megbetegedés nélküli teljesen tünetmentes állapottól (látens tuberkulózis) kezdve, a tüdőt érintő és/vagy az extrapulmonális manifesztáción át a fatális kimenetelű, gyorsan progrediáló megbetegedésig (miliáris tuberkulózis) [28].

2. Látens tuberkulózisfertőzés

Látens tuberkulózisfertőzésnek (LTBI – latent tuberculosis infection) tekintjük azt az állapotot, amikor fertőzésre utaló, a *Mycobacterium tuberculosis* antigénnel szembeni immunválasz figyelhető meg, de az aktív betegség tünetei nem mutatkoznak. Mind a látens tbc kimutatására irányuló diagnosztikai eredményeken alapuló becslések [29], mind a matematikai modellek [30] szerint a világ népességének közel negyede fertőzött látensen. A detektált látens fertőzés reaktivációja a becslések alapján összességében az esetek 5-10%-ban következik be, többségében a fertőzés

első öt évében. A reaktiváció valószínűsége 45% az első évben, 62% az első két évben és 83% az első öt évben. Ezt követően, ha nem alakult ki betegség az első öt évben, a reaktiváció valószínűsége 2%-os, 10 év után 0,5%-os [31]. A reaktivációban az egyén immunológiai státusza kiemelt jelentőségű [10].

A betegség visszaszorításában a Magyarországhoz (5,4/000 2019-ben) hasonlóan alacsony incidenciájú országokban [5] a rizikócsoporthoz tartozó látens fertőzöttek megtalálása és preventív kezelése szolgálhat jelentős előrelépéssel [8]. Ezekben a csoportokban nagyobb a tbc-előfordulás és reaktiváció valószínűsége az átlagpopulációhoz viszonyítva. Az elmúlt években került sor a témával kapcsolatos nemzetközi ajánlások átfogó felülvizsgálatára: A WHO 2018-ban [18] majd 2020-ban [16] adott ki a látens tbc szűrését és a preventív terápia alkalmazásának lehetőségeit áttekintő útmutatásokat; a CDC [13] 2020-ban publikálta a preventív terápia rangsorolását tartalmazó irányelvét, amely figyelembe veszi az antituberkulotikumok lehetséges toxikus hatásait és a lehetséges a terápia időtartamokat; 2019-ben adta ki az ATS/CDC/ERS/IDSA [15] az MDR-betegek kontaktjai preventív kezelésében segítséget nyújtó ajánlásait.

A most összeállított új, hazai látens tbc-vel foglalkozó irányelv a felsorolt legújabb nemzetközi ajánlások alapján felülvizsgálja, aktualizálja és felülírja a hazai tuberkulózisellátás szakmai irányelvének [28] látens tuberkulózisra, valamint a tuberkulózis szűrésére vonatkozó ajánlásait.

LTBI reaktiváció rizikócsoportjai [16, 18]:

HIV-fertőzöttek

HIV-fertőzött felnőttek és serdülők (10–19 év) preventív kezelése

Ajánlás1

Azokat a HIV-fertőzött felnőtteket és serdülőket, akiknek látens tbc-státuszuk ismeretlen vagy pozitív, továbbá nincsenek aktív tbc-re utaló tüneteik, preventív tbc-kezelésben kell részesíteni. A kezelés indítása nem függ az immunszuppresszió mértékétől, az antiretrovirális terápiától (ART), korábbi tbc-ellenes kezeléstől, illetve terhességtől. *(Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)*

Az ART elterjedését megelőző randomizált kontrollált vizsgálatok (RCT) eredményei szerint a HIV-betegek körében a preventív kezelés 33%-kal csökkentette a tbc-megbetegedés kialakulásának kockázatát. A csökkenés 64%-os volt a Mantoux vizsgálattal pozitívak körében, és 14%-os (bár statisztikusan nem szignifikáns) a Mantoux-teszt negatívak és ismeretlen Mantoux-teszt státuszúak körében [18, 32]. Későbbi, már az ART általánosabbá válása utáni kettős vak RCT-k kimutatták, hogy az ART-ban részesülő HIV-betegek körében nagyobb hatékonyságú a preventív kezelés a negatív tuberkulin-bőrpróba illetve IGRA-eredményekkel rendelkezőknél, mint akiknél a látens tbc-teszt pozitívnak bizonyult. Egy további RCT, illetve annak nyomkövetéses vizsgálata kimutatta, hogy az ART-ban részesülő HIV-betegeknél a terápia csökkenti a tbc-incidenciát és a HIV-betegek mortalitását. A preventív kezelés védőhatása több mint 5 évet tartott [33, 34].

HIV-fertőzött csecsemők és gyermekek (10 éves korig) preventív kezelése

Ajánlás2

A 12 hónap alatti HIV-fertőzött csecsemőket, csak amennyiben tbc-kontaktok és az aktív tbc-megbetegedés kizárható, preventív kezelésben kell részesíteni. *(Erős ajánlás/Közepes szintű evidencia)*

Ajánlás3

A 12 hónapos vagy annál idősebb HIV-fertőzött gyerekeket, akiknél a tbc-fertőzés valószínűsíthető (korukhoz képest elmarad a súlygyarapodásuk vagy lázasak vagy köhögnek vagy pedig tbc-esetek kontaktjai), az aktív tbc-megbetegedés kizárását követően preventív terápiában kell részesíteni életkoruktól függetlenül. *(Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia)*

Ajánlás4

A 12 hónapos vagy annál idősebb HIV-fertőzött gyermekek részére, akiknél kizárható a tbc-megbetegedés és nem tbc-kontaktok preventív terápia az ART-tól függetlenül felajánlható. *(Feltételes ajánlás/Alacsony szintű evidencia)*

Ajánlás5

HIV-fertőzött gyermekek korábbi, gyógyulással végződő tbc-megbetegedés elleni terápiáját követően további preventív terápia (maximum 6 hónap izoniazid) adható egyéni mérlegelés (kontakt-környezet) alapján. *(Feltételes ajánlás/Alacsony szintű evidencia)*

HIV negatív esetek**Pulmonális tbc esetek HIV negatív kontaktjai****Ajánlás6**

5 év alatti HIV negatív gyermekeket, akik bakteriológiailag igazolt pulmonális tbc-esetek kontaktjai és kizárták az aktív tbc-megbetegedést, preventív kezelésben kell részesíteni. *(Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)*
Csecsemőknél és az 5 év alatti gyermekeknél magasabb a megbetegedés kialakulásának valószínűsége. Gyorsabban alakul ki a betegség és nagyobb a súlyos megbetegedést és magas mortalitást okozó disszeminált kórformák megjelenésének valószínűsége. A gyermeknek a preventív terápia megkezdése előtt nem lehet semmilyen tbc-re vagy egyéb megbetegedésre utaló tünete.

Ajánlás7

Bakteriológiailag igazolt pulmonális tbc-esetek felnőtt, serdülő és gyermek kontaktjait tesztelni kell látens tbc-re. Látens fertőzés esetén az aktív tbc kizárását követően preventív kezelést kell alkalmazni. *(Erős ajánlás/Közepes szintű evidencia)*

HIV negatív egyéb rizikócsoportba tartozók**Ajánlás8**

A látens tbc-fertőzést szisztematikusan tesztelni és kezelni kell az alábbi esetekben:

- anti-TNF-alfa biológiai terápiát megelőzően,
 - anti-CD52 biológiai-, JAK inhibitort alkalmazó terápiát megelőzően,
 - a biológiai terápiát megelőző immunszerológiai teszt negatív eredménye esetén a biológiai terápia folyamán,
 - dialízisben részesülő betegeknél,
 - szerv és csontvelő transzplantációt megelőzően,
 - szilikózis megbetegedésben
- (Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia)**

Ajánlás9

A látens tbc-fertőzést rendszeresen tesztelni és kezelni kell az alábbi rizikócsoportokban:

- börtönök (fogvatartottak és dolgozók),
 - egészségügyi dolgozók,
 - magas tbc incidenciájú (50%000) [35], országokból származó munkavállalók, tanulmányokat folytatók, betelepülők,
 - hajléktalanok,
 - kábítószer-használók
- (Feltételes ajánlás/Alacsony szintű evidencia)**

Diagnosztikai algoritmusok az aktív tbc kizárására és a preventív terápia megindítására [16, 18]

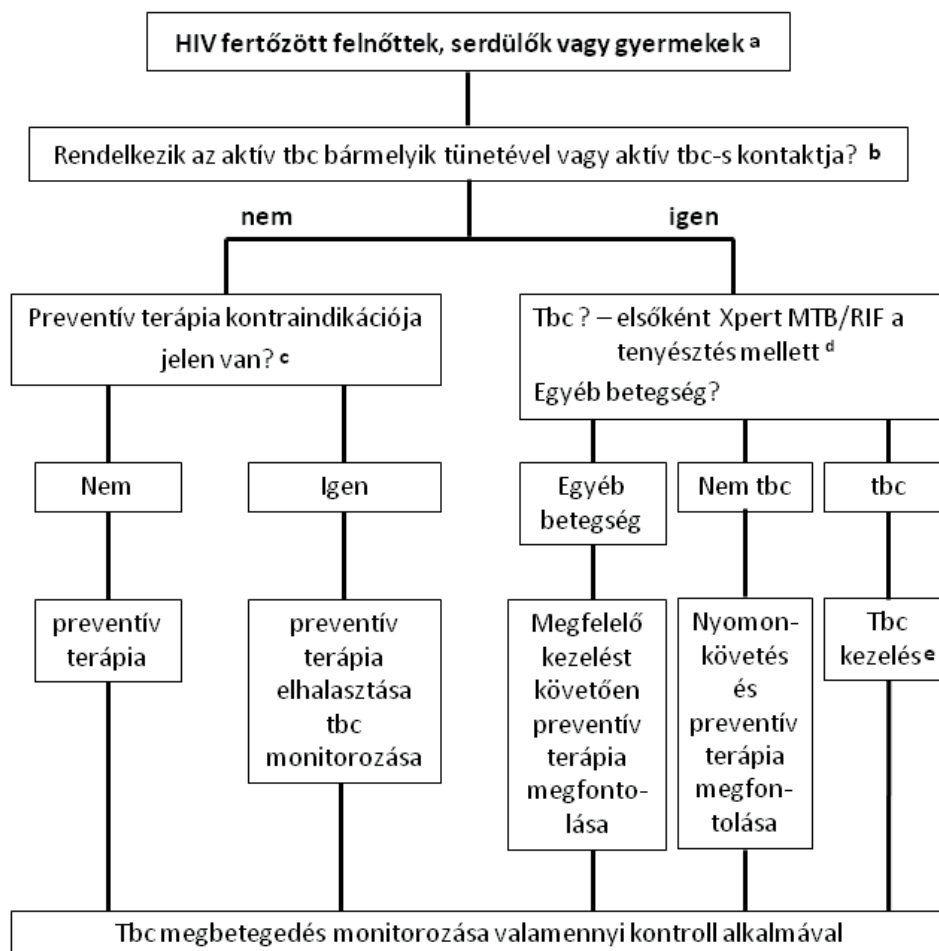
A 2018 és 2020-as WHO LTBI irányelvek vonatkozó algoritmusainak felhasználásával.

Ajánlás10

A negatív látens tbc diagnosztikai eredmény megítéléséhez figyelembe kell venni a beteg immunológiai állapotát, HIV státuszát. Amennyiben az utóbbi nem ismert, HIV-fertőzés rizikótényezőinek fennállása esetén HIV-vizsgálatot kell végezni [25]. *(Erős ajánlás/Közepes szintű evidencia)*

HIV-fertőzés esetén

1. Ábra. HIV-vel élők (felnőttek, serdülők és gyermekek) szűrése tbc-re és az LTBI preventív terápiája [16, 18]



^a Csecsemők (< 1 év) az aktív megbetegedés kizárását követően csak akkor kezelhetők preventív terápiával, ha aktív tbc-eset kontaktjai.

HIV-fertőzöttek környezetében fontos a megerősített infekciókontroll a tbc-fertőzés valószínűségének csökkentése érdekében.

^b A tbc-re jellemző *bármelyik* tünet megjelenésekor, vagy ha a beteg aktív tbc-eset kontaktja, a megbetegedés jelenlétét a tbc klinikai diagnosztika kritériumai alapján [28] meg kell vizsgálni.

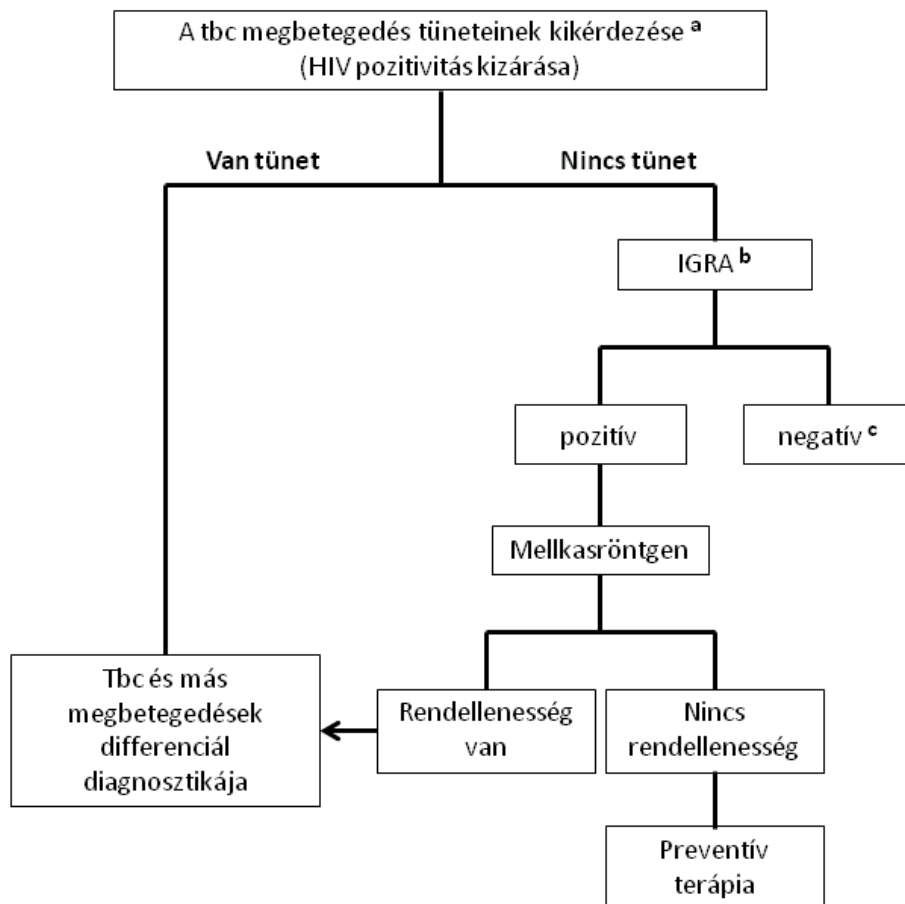
^c Kontraindikáció: akut vagy krónikus hepatitis, súlyos alkoholfüggőség, perifériás neuropátia.

Nem tekinthető kontraindikációnak a korábbi tbc-megbetegedés (gyermekeknél sem) vagy a terhesség.

Bár a HIV-fertőzöttek látens tbc preventív terápiájának nem előfeltétele a látens tbc szűrése és pozitív eredménye, az IGRA teszt a gyanú megerősítése céljából alkalmazható.

^d HIV-fertőzöttek körében valamennyi diagnosztikai mintatípusban az Xpert MTB/RIF Ultra molekuláris módszer az elsőként választandó mikrobiológiai diagnosztikai eljárás a tenyésztés mellett.

^e Az aktív betegség kezelésének befejezését követően folytatni kell a tuberkulózis rendszeres szűrését.

HIV-negatív eseteknél**2. Ábra.** HIV-negatív kontaktok és más rizikócsoportok szűrése és az LTBI preventív terápiája [16, 18]

^a Igazolt tbc-eset 5 év alatti kontaktjait a megbetegedés kizárását követően preventív kezelésben kell részesíteni. Tbc-re utaló bármely tünet megjelenésének [28] monitorozása. HIV-rizikótevézők fennállása esetén HIV-vizsgálat végzése a megfelelő diagnosztikus algoritmus kiválasztásához. Fokozott megbetegedés gyanú esetén, a mellkasröntgen ekkor is elvégezhető.

^b Szűrővizsgálatok esetén a tuberkulin bőrpróba is alkalmazható. Amennyiben a teszt pozitív (azaz az induráció egyenlő vagy nagyobb mint 5 mm) az eredmény IGRA-megerősítést igényel.

^c Fel kell hívni az LTBI negatívak figyelmét a tbc-megbetegedés lehetséges tüneteire, hogy feltétlenül forduljanak orvoshoz amennyiben ezek a tünetek megjelennek.

A biológiai terápia

Biológiai betegségmódosító gyógyszer (bDMARD) kezelés során a betegeknél látens tuberkulózis reaktivációját, vagy reinfekcióját figyelték meg. A biológiai terápia kapcsán, különösen a tuberkulózis egyéb fokozott kockázati tényezőjének megléte esetén [28], vagy azoknál, akik magas tuberkulózisprevalenciájú területen születtek vagy éltek tartósan, az átlagosnál gyakrabban figyeltek meg extrapulmonális tuberkulózist. Az LTBI-reaktiváció háttérben az állhat, hogy a biológiai terápiák gátolják a celluláris és az ellenanyag közvetítette immunvédekezést. Ez kiemelkedő mértékben a tumornekrózisfaktor-alfa- (TNF-alfa) gátló terápiánál figyelhető meg. Elsősorban a TNF-alfa hiányában az immunrendszer nem képes féken tartani a perzisztáló, dormáns állapotban lévő tuberkulózis-kórokozókat. Anti-TNF-alfa terápiában emelkedett a reaktiváció, a nehezen gyógyítható formák (meningitis, disseminált, fulmináns formák) és a tbc miatti elhalálozás valószínűsége. Az anti-TNF-alfa terápián kívüli biológiai terápiák tekintetében a legújabb nemzetközi szakmai konszenzus, hogy a reaktiváció valószínűsége minimális [18]. Meg kell említeni

azonban, hogy anti-CD52 (alemtuzumab) kezelésben részesülő betegeknél megfigyeltek alacsony mértékű (0,3%) aktív és látens tuberkulózist randomizált kontrollált vizsgálatok során főként endémiás területeken [36, 37, 38, 39]; és bár nem biológiai gyógyszerek, a tsDMARD-ok közé tartozó szintetikus kémiai Janus kináz (JAK) inhibitorok (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib) alkalmazásával is előfordulhat tbc-reaktíválódás. A tofacitinib esetén a 48 országot átfogó rheumatoid arthritis (RA) klinikai vizsgálatokban a legáltalánosabb opportunista fertőzés a tbc volt, bár az alacsony és közepes tbc incidenciájú területeken ritkán fordult elő [40, 41]. Észak-Amerikában és Európában a tuberkulózis előfordulása tofacitinib kezelt körében 5-10 szer gyakoribb volt az átlag populációhoz viszonyítva [40]. A RA fejlesztési program átfogó retrospektív vizsgálatával Winthrop és munkatársai kimutatták, hogy a tofacitinib terápia megkezdése előtti LTBI preventív kezelés hatékony az aktív tbc megelőzésére [40]. Baricitinib vagy upadacitinib alkalmazásakor ritkán, de ugyancsak beszámoltak tbc-megbetegedésről [42]. Mind a tofacitinib, baricitinib és az upadacitinib esetén javasolt a látens tbc szűrése és preventív terápiája [41, 43, 44, 45].

Ajánlás11

A biológiai terápia megkezdése előtt (vagy ha ez nem történt meg, úgy minél előbb) ki kell zárni az aktív tuberkulózis lehetőségét és meg kell vizsgálni az esetleges látens fertőzés jelenlétét [16, 46]. *(Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia)*

Ajánlás12

Aktív tuberkulózis gyógyulása előtt biológiai terápia nem kezdhető el [16]. *(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)*

Ajánlás13

Gyógyult tuberkulózis, illetve pozitív IGRA-teszt esetén a biológiai terápiában részesülő személyeket profilaktikus antituberkulotikum-kezelésben kell részesíteni [16, 46]. *(Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia)*

Ajánlás14

A profilaktikus antituberkulotikum-kezelést legalább egy hónappal a biológiai terápia indítása előtt kell elkezdeni [46]. *(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)*

A biológiai terápia során reaktiváció kialakulhat, ha a fertőzés kizárására irányuló vizsgálatok álnegatív eredményt adtak [47], illetve a preventív terápia ellenére is [48, 49]. Továbbá *de novo* fertőzés is létrejöhet [50]. A tünetek nem mindig utalnak tbc-megbetegedésre [51].

Ajánlás15

Amennyiben a biológiai kezelés megkezdése előtt a látens tuberkulózis tekintetében a vizsgálatok negatív eredményt adtak, fokozottan javasolt a biológiai kezelés során félévente látens tuberkulózist monitorozó vizsgálat végzése. *(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)*

A látens tbc nyomonkövetéses vizsgálatának gyakoriságára nincsen lefektetett nemzetközi álláspont, de a biológiai terápia során félévente történő elvégzése javasolt.

Ajánlás16

A biológiai terápia során és annak befejezése után is még fél évig (különös tekintettel az infliximab terápiára) a betegeket szoros megfigyelés (2-3 havonta) alatt kell tartani tbc tekintetében. Ezt követően még legalább másfél évig fél éves gyakorisággal tuberkulózis szempontjából az extrapulmonális kórformákra is kiterjedő ellenőrző vizsgálaton kell részt venniük [12]. *(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)*

Fontos a beteg rendszeres kikérdezése a fertőzés potenciális rizikófaktorairól.

Ajánlás17

A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy amennyiben tbc megbetegedés lehetséges tüneteit észlelik magukon, azonnal forduljanak a szakorvoshoz [12]. *(Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)*

Ajánlás18

Panaszok esetén (ami sokszor nem típusos a tuberkulózisra) mindig fel kell merülni a tbc-fertőzés lehetősége, és fokozott figyelmet kell fordítani a késlekedés nélküli klinikai kivizsgálásra és a fertőzés gyors, molekuláris gyors diagnosztikai módszerekkel történő laboratóriumi vizsgálatára. (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)

Ajánlás19

Amennyiben a biológiai terápia során a fertőzés reaktivációja következik be, a biológiai terápiát fel kell függeszteni és a beteget tuberkulózisellenes kezelésben kell részesíteni. A biológiai terápia csak az aktív tuberkulózis gyógyulása után folytatható [12]. (Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)

A látens tuberkulózisfertőzés kivizsgálása**Anamnézis**

Látens tuberkulózisfertőzés gyanúja esetén az anamnézis felvétele (különös tekintettel a potenciális fertőzőforrásra, a múltban előforduló tuberkulotikus megbetegedésre, a társbetegségekre, gyógyszeres kezelésekre) az első lépés, amely a kontaktszemély jellegére és a rizikófaktorokra szolgáltat adatokat. Ezt követően a tuberkulózisfertőzés valószínűsítésére immunológiai vizsgálatot (lásd alább: IGRA vagy tuberkulin bőrteszt+IGRA megerősítés) kell végezni és annak pozitivitása esetén ki kell zárni az aktív tuberkulózis lehetőségét. Ennek érdekében a fizikális vizsgálatot követően mellkas-röntgenfelvétel elkészítése következik. Amennyiben erős a gyanú a tbc-megbetegedésre, a klinikus már a fertőzést kimutató vizsgálatok előtt is választhatja a mellkasröntgen-vizsgálatot, de annak negativitása esetén is kötelező elvégezni a tbc immunológiai vizsgálatát (lásd alább: IGRA vagy tuberkulin bőrteszt+IGRA megerősítés). Immunszupprimáltak, reumatológiai megbetegedésben szenvedők, 5 év alatti gyermekek esetében fontos az extrapulmonális kórformák jelenlétének kizárása amennyiben nem fedezhető fel pulmonális manifesztáció.

Látens tuberkulózisfertőzés kimutatása

Látens tuberkulózisfertőzés kimutatására korábban egyedül a tuberkulin-bőrpróba volt alkalmazható, amelyben a mycobacteriumokból kivont több mint kétszáz fehérje származékának keverékét – a purified protein derivative (PPD) –alkalmazzák [52]. Ennek az eljárásnak azonban több olyan tulajdonsága van, amely bizonyos esetekben korlátozza a használhatóságát. Jellemzője az *alacsony specificitás* (a lezajlott tuberkulózisfertőzés, a BCG-vakcináció és az atípusos mycobacteriumok okozta reakció nem különíthető el biztonsággal), a *korlátozott szenzitivitás* (csökkent celluláris immunitás vagy immunszuppresszív kezelés következtében az eredmény fertőzötteknél is negatív lehet), valamint az ún. *booster hatás* (néhány héten belül megismételt tuberkulinpróba esetén újabb *Mycobacterium tuberculosis*-fertőzés nélkül is nagyobb lehet az induráció átmérője, ami tévesen konverciónak tűnhet). További hátránya, hogy a vizsgálati eredményhez a próba után 72 órával ismételtlen meg kell jelenni a rendelésen, és szakemberek közötti leolvasási eltérések is adódhatnak, ami nehezítheti az interpretálást. Az utóbbi években világszerte, az Európai Unióban is, tuberkulin ellátási nehézségek és készlethiány is jelentkeztek [18, 53].

Mindezek miatt az alacsony tbc-incidenciával rendelkező országokban a tuberkulinpróbát követő lépésként vagy azt mellőzve (különös tekintettel a BCG oltott egyénekre) önálló vizsgálatként egyre inkább előtérbe kerül az értékeléshez mindössze egy beteg-orvos találkozót igénylő, relatíve tbc specifikus antigéneket alkalmazó, a tuberkulin bőrpróbánál specifikusabb és érzékenyebb, T-sejt alapú *in vitro* interferon-gamma-teszt (IGRA) alkalmazása.

Interferon-gamma teszt (IGRA)

Az IGRA-módszer alapját az a megfigyelés adja, hogy a szervezet tbc-baktériumokkal való (korábbi vagy aktuális) fertőzése során szenzitizált T-sejtjeiből interferon-gamma (IFN- γ) szabadul fel a *M. tuberculosis* komplexbe (MTBC) tartozó baktériumok által expresszált specifikus antigének hatására. Kivétel ez alól a *M. bovis* BCG, amely nem hordozza ezeket az antigéneket és ugyancsak hiányoznak ezek a legtöbb atípusos, nem tuberkulotikus mycobacteriumból (NTM) is. Így módon el lehet különíteni a BCG-oltás és az atípusos mycobacteriumok okozta tuberkulinreakciót.

Magyarországon a két IGRA-módszer (T-SPOT, Quantiferon-TB) közül jelenleg az új generációs QuantiFERON-TB Gold PLUS verzió áll rendelkezésre, amely már nemcsak a szenzitizált CD4+, hanem a CD8+ T sejtek MTBC specifikus (ESAT-6 és CFP-10 fehérjéket szimuláló peptid antigénekre adott) interferon-gamma termelését is méri. Fontos megjegyezni, hogy az IFN- γ termelés nagysága nem korrelál sem a fertőzés stádiumával sem annak előrehaladtával. Az eredmények értelmezése során figyelembe kell venni az epidemiológiai, kórelőzményi, klinikai és diagnosztikus eredmények összességét. A módszer jelenlegi ismereteink szerint önmagában nem alkalmas a látens és az aktív tuberkulózis elkülönítésére.

A vizsgálat negatív prediktív értéke jó, a negatív eredmény nagy valószínűséggel kizárja a *Mycobacterium tuberculosis* komplex fertőzést.

Szemben a korábbi Quantiferon verziókkal vagy a tuberkulin próbával, egyes vizsgálatok szerint a teszt nagyobb érzékenységet mutat a gyengülő immunrendszerű idősebbek körében [54].

Az interferon-gamma-teszt ismétlése esetén nincs booster hatás. A módszer megbízhatóságát immunszupprimált betegeken is bizonyították, ugyanakkor immunszuppresszív kezelések, valamint az immunrendszer működését károsító megbetegedések (lymphocytopenia) potenciálisan csökkenthetik az interferon-gamma-termelést. Álnegatív eredményt adhat a vérvételi csövek helytelen kezelése, vagy ha a vérvétel a sejtes immunválasz kialakulása előtt történt meg (az expozíciót követő konverzió általában 4-7 héten belül következik be). Figyelembe kell venni, hogy az alábbi ritka, nem tuberkulotikus mycobacteriumok (NTM) közé tartozó *M. kansasii*- *M. szulgai*-, *M. marinum*-fertőzésekben is pozitív eredményt ad a teszt. Interpretálási nehézséget okozhat, hogy egyes esetekben, az egymást követően végzett IGRA-teszteknél akár reverziót akár tbc-expozíció független konverziót jelentő eredmény is előfordulhat. IGRA-pozitivitást követően a teszt egy újabb fertőzés monitorozására tovább már nem alkalmazható, mivel az immunológiai memória fennmarad (bár az egyén immunstátuszától függően az eredmény negatívvá is válhat).

A megbízható eredmény érdekében a laboratóriumnak már a mintavétel napján el kell kezdenie a minták feldolgozását, ezért a vérvételt követően minél hamarabb, de legkésőbb 16 órán belül kell eljuttatni a mintákat a vizsgálatot végző laboratóriumba. Amennyiben erre nincsen mód, akkor „Az Interferon Gamma Release Assay (IGRA) szerepe a klinikai gyakorlatban” szakmai útmutatóban szereplő módon kell a mintát előkészíteni a későbbi szállításhoz (lásd XI. MELLÉKLET Betegtájékoztató, oktatási anyagok fejezet).

Ajánlás20

Látens tuberkulózis kivizsgálása során az IGRA-teszt elvégzése javasolt.

Gyermekek: Az IGRA-teszt javasolt a kétéves korúak és idősebb gyermekek körében a tuberkulin bőrpróba helyett [27]. (Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia)

Ajánlás21

Szükséges az IGRA-vizsgálat elvégzése már a biológiai terápiát megelőző immunoszuppresszív kezelés előtt, mivel az immunoszuppresszív kezelés befolyásolhatja a biológiai terápia indításához szükséges IGRA-teszt eredményét. (Feltételes ajánlás/Alacsony szintű evidencia)

Immunoszuppresszív kezelés esetén nagyobb számban fordulhatnak elő ún. indeterminate (meghatározhatatlan) vagy álnegatív eredmények [55, 56].

Tuberkulin-bőrpróba

Felnőtteknél: 5 TE PPD (5 TE PPD-S ekvivalens [57] ic. az alkar hajlító oldalának felső és középső harmada határán. Értékelés 72 óra múlva, a tapintható indurációnak az alkar hossz tengelyére merőleges átmérője, mm-ben.

Ajánlás22

A tuberkulin-bőrpróba induráció fertőzés okozta átmérője felnőtt esetében [26]:

- **BCG-oltástól függetlenül: ≥ 5 mm;**

(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)

Ennél kisebb átmérőjű (< 5 mm) tuberkulinreakció nem zárja ki a *M. tuberculosis*-szal történt fertőződést, mint ahogyan álpozitív eredmény is előfordulhat. (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)

Ajánlás23

Gyermekeknél a World Health Organization [17] javaslatai szerint akkor tekinthető pozitívnak a teszt, ha az induráció nagysága meghaladja a 10 mm-t (függetlenül a korábbi BCG-oltástól!), immunszupprimált gyermekek esetén, ha meghaladja az 5 mm-t. (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)

Gyermekekben: a tuberkulinbőrteszt 3-6 héttel a fertőzés után válik pozitívvá (ritkábban később, de 3 hónapon belül alakul ki), és fennmarad lényegében egész életre. A Mantoux-teszt a standard tuberkulin-bőrpróba, amelynek során 5 nemzetközi egység magasan tisztított tuberkulint (PPD) – 5 TE PPD-S ekvivalens [57] – adunk intradermálisan. Leolvasása 48–72 óra múlva. Ha a leolvasásra 72 órán túl, de még 7 napon belül kerül sor, az eredmény elfogadható. Az újszülöttkori BCG-vakcináció befolyásolja a pozitivitást 3 éves életkorig, de utána már nincs hatással a PPD-reakcióra. Amennyiben a teszt során induráció nem tapintható, érdemes megismételni a tesztet, lehetőleg a másik karon.

Ajánlás24

A negatív tuberkulinbőrteszt nem zárja ki a tbc-t. (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)

A következő esetekben számíthatunk – tuberkulózis zajlása esetén is – negatív eredményre:

- vírusfertőzések (HIV, kanyaró, mumpsz, varicella),
- bakteriális fertőzések (tifusz, brucellosis, lepra, pertussis),
- egyéb súlyos, magas lázzal járó megbetegedések,
- élő, attenuált kórokozóval történt oltás (kanyaró, mumpsz, rubeola, polio, varicella, sárgaláz, BCG; ezért a tuberkulinpróba végzése az oltás napján, vagy azután legalább négy héttel javasolt),
- metabolikus zavarok (krónikus veseelégtelenség),
- fehérjevesztés és afibrinogenaemia,
- a nyirokrendszer és a vérképzőrendszer betegségei (lymphoma, sarcoidosis, leukaemia),
- stressz (műtét, égés),
- graft versus host reakció,
- immunszuppresszív kezelés.

Fontos hangsúlyozni, hogy tuberkulinteszt a tbc-s *gyermekek* mintegy 10-25%-ánál (elsősorban a súlyos vagy előrehaladott formákban szenvedőknél) a fenti állapotok hiányában is negatív lehet. A betegség korai szakában (az első 6 hétben) végzett tuberkulinpróba is gyakran negatív.

Amennyiben egy betegnél ismételjük a tuberkulinpróbát, el kell tudnunk különíteni a friss fertőzésre utaló konverziót a booster jelenségtől. Tuberkulinkonverzióról akkor beszélünk, ha az induráció nagysága két éven belül több mint 10 milliméterrel nő. A booster jelenség magyarázata, hogy a BCG-oltást, esetleg korábban lezajlott tbc-t, vagy NTM-fertőzést követően az immunreakció kialakulhat, ezért a tuberkulinpróba negatív eredményt ad. A tuberkulintesztel azonban ismét antigént viszünk a szervezetbe, és ez megerősíti az immunválaszt, így az újabb tuberkulinteszt már pozitív lesz. Ezt úgy különíthetjük el a valódi – friss fertőzésre utaló – konverziótól, hogy az első próba után 1-3 héttel végezzük el a kontrollt. Amennyiben már ekkor is pozitívvá válik a reakció, úgy annak hátterében régebbi fertőzésre utaló booster jelenség áll, nem friss fertőzés.

Ajánlás25

Szűrővizsgálatok esetén a tuberkulin bőrpróba is alkalmazható. Amennyiben a teszt pozitív, az eredmény IGRA-megerősítést igényel (felnőttek és gyermekek esetében is). (Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia)

A pozitív látens tbc diagnosztikai eredményt jelenteni kell a Tbc Surveillance Központnak (diagnosztikai laboratórium, kezelőorvos) függetlenül a preventív terápia megindításától. 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. számú melléklet [58], 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet [59]

A látens tuberkulózisfertőzés kezelése [13, 16, 18]**Ajánlás26**

Preventív terápia megkezdése előtt ki kell zárni az aktív megbetegedés jelenlétét (pulmonális+extrapulmonális formák). (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)

Ajánlás27

A preventív kezelés során havi rendszerességgel kell monitorozni a gyógyszer mellékhatások megjelenését és a kezelés betartását [16, 24, 35]. (Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia)

Ajánlás28

A preventív kezelés ténye a páciens házi gyermekorvosának/háziorvosának jelentendő. (Erős ajánlás/Hazai jó gyakorlat)

Ajánlás29

Mind felnőtt mind gyermekkorban, a látens tuberkulózis miatt kezelt betegek közösségbe mehetnek. (Feltételes ajánlás/Hazai jó gyakorlat)

Ajánlás31

A mellékhatások figyelembevételével törekedni kell a legrövidebb időtartamú terápia alkalmazására [13, 16, 24]. (Erős ajánlás/Közepes szintű evidencia)

Ajánlás32

A LTBI kezelésére az alábbi terápiás lehetőségek alkalmazhatók (felnőttek+gyermekek): 4 hónap napi rifampicin monoterápia; 3 hónap napi rifampicin plusz izoniazid kettős kombináció; 6 hónap napi izoniazid monoterápia vagy 9 hónap napi izoniazid monoterápia (1. táblázat) [13, 16]. (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)
Szisztematikus vizsgálatok kimutatták, hogy a rövidebb időtartamú terápiák során javul a beteg-együttműködés, illetve kevesebb a mellékhatás. 4 hónap RMP monoterápiában a ≥ 6 hónap INH monoterápiához viszonyítva csökken a hepatotoxikus mellékhatások valószínűsége. Alkalmazásával jobbnak bizonyul a költséghatékonyság és a kezelési biztonságosság. A 3 hónap RMP-INH terápiában a mellékhatások kialakulásának valószínűsége nem haladja meg a ≥ 6 hónap INH monoterápiáét.

A rifapentint (RPT) mind a CDC [13] mind a WHO [16] javasolja, mivel használatkor kevesebb gyógyszerkölcsonhatás lép fel a rifampicinhez képest és rövid terápiára ad lehetőséget. A WHO fokozott erőfeszítéseket tesz a rifapentin európai elérhetőségének megteremtésére, az EU számos országához hasonlóan egyelőre még Magyarországon sem elérhető.

A rifampicin és rifapentin óvatossággal alkalmazható ART alatt álló HIV-fertőzött betegekben a lehetséges gyógyszerinterakciók miatt. A reumatoid arthritis, colitis ulcerosa és arthritis psoriatica esetén alkalmazott Tofacitinib tsDMARD terápia esetén az izoniazid preventív terápia javasolt, mivel a tofacitinib és rifampicin közötti gyógyszerkölcsonhatás miatt 80%-kal csökken a tofacitinib biológiai hasznosulása [41].

1. Táblázat. Az antituberkulotikumok adagolása preventív terápiákban [16]

Rangsorolás	Terápia	Időtartam	Adagolás	Dózis/testtömeg (kg)	Maximum dózis
1	RMP monoterápia	4 hónap	napi	Felnőtt: 10 mg Gyermek: 15 mg (10–20 mg)	600 mg
2	INH monoterápia	6 vagy 9 hónap	napi	Felnőtt: 5 mg Gyermek: 10 mg (7–15 mg)	300 mg
3	INH+RMP	3 hónap	napi	Felnőtt: INH: 5 mg RMP: 10 mg (7–15 mg) Gyermek: INH: 15 mg (10–20 mg) RMP: 15 mg (10–20 mg)	INH: 300 mg RMP: 600 mg

Izoniazid (INH)**Mellékhatások, speciális kezelési helyzetek, gyógyszer-interakció**

Az egyik leggyakoribb mellékhatás, amely az INH szedése mellett jelentkezhet, a hepatotoxicitás. Nem jelent problémát a májenzimeknek a normálértékek ötszöröséig való emelkedése, ha a beteg tünetmentes.

- Rendszeres (havonkénti) vagy tünetek jelentkezése esetén történő májenzimkontroll javasolt.
- Ha az értékek magasabbak, mint a normálérték ötszöröse, vagy az értékek magasabbak, mint a normálérték háromszorosa, és a betegnek már kapcsolódó tünetei is vannak, akkor a kezelést azonnal fel kell függeszteni.

Amennyiben rifampicint is tartalmaz a kezelés, ennek az adását is fel kell függeszteni.

Abban az esetben, ha a beteg májbetegségben szenved már a kezelés megkezdése előtt, a gyógyszer indukálta hepatitis veszélye nagyobb. Mivel a beteg májfunkciós tartaléka már eleve kisebb, könnyen életveszélyes állapot alakulhat ki. Továbbá a már emelkedett májfunkciós értékek miatt a gyógyszer indukálta hepatitis felismerése vagy monitorozása sokkal nehezebb.

- Ha a beteg májbetegségben szenved, hepatológiai konzílium szükséges.
- Ha mód van rá, elsősorban az RMP alkalmazására kell törekedni.

Kevésbé gyakori mellékhatás a perifériás neurotoxicitás, amely elsősorban alkoholfüggő, alultáplált, diabeteses vagy HIV-fertőzött betegek esetében, vagy terhes és szoptató nőknél fordulhat elő.

- Perifériás neurotoxicitás esetében a kezelés napi 25 mg/kg piridoxin- (B6-vitamin-) pótlással történik.

Ritkán előfordul vérképzőrendszeri mellékhatás (agranulocytosis, haemolyticus és aplasticus anaemia), központi idegrendszeri mellékhatás (dysarthria, dysphoria, görcsrohamok, psychosis), illetve túlérzékenységi reakciók (láz, vasculitis, lupusszerű szindróma).

- Az INH a terhesség és a szoptatás alatt adható.

A központi **idegrendszeri** penetráció kiváló, a szérumszinttel megegyező koncentráció mérhető a liquorban.

- Veseelégtelenségben és dialízist igénylő végstádiumú vesebetegségben is dózismódosítás nélkül adagolható.

Az INH gátolja a fenitoin és a carbamazepin metabolizációját, amely esetlegesen a jelzett két antikonvulzív szer túladagolási toxicitásához vezethet. Emellett az INH fokozhatja az acenokumarol/warfarin antikoaguláns aktivitását.

A HIV-fertőzés kezelésére alkalmazott antiretrovirális készítményekkel kapcsolatos interakció nem ismeretes. Az INH felezési idejét emeli a para-aminoszalicilsav (PAS), a procainamid és a klórpromazin, míg csökkenti az alkohol.

Rifampicin (RMP)

Hatásmechanizmus és rezisztencia

Az RMP az INH mellett a leghatékonyabb és a legfontosabb szer a tuberkulózis gyógyításában. Amellett, hogy az RMP-nek kifejezett korai baktericid hatása van a metabolikusan aktív *M. tuberculosis* (mind extra-, mind intracellulárisan), ugyancsak kiváló az időszakosan rövid időre metabolikusan aktiválódó szemedimánus baktériumokon kifejtett ún. hosszan tartó, késői sterilizáló hatása is, elsősorban a nem savanyú közegben perzisztáló kórokozók esetében.

Mellékhatások, speciális kezelési helyzetek, gyógyszer-interakció

Az INH-val szemben az RMP hepatotoxicus hatása kisebb mértékű, leggyakrabban az INH-val történő együttes adagolás mellett jelentkezhet. Az RMP inkább cholestaticus hatású, így elsősorban hyperbilirubinaemiát okozhat.

- Az RMP szedése mellett kialakult májfunkciós eltérések esetén való teendők és májbetegségben való alkalmazásának szempontjai, a májfunkciós értékek monitorozásának indikációja és módja megegyezik az INH kapszán fentebb részletezettekkel.

Az RMP szedése mellett igen ritkán figyelhető meg valódi túlérzékenységi reakció, a betegek mintegy 6%-ánál inkább csak viszketés, esetlegesen bőrkiütés jelentkezik. Hányinger, hányás, étvágytalanság, hasi fájdalom elvétve fordul elő, és szinte soha nem olyan súlyos, hogy szükséges lenne a gyógyszerelés felfüggesztése. Ún. megfázásszerű (flu-like) szindróma alakulhat ki a betegek 0,7%-ánál.

- Nagyon ritkán jelentkező mellékhatás (a betegek kb. 0,1%-ánál): thrombocytopenia, haemolyticus anaemia, akut veseelégtelenség és thrombocytopeniás purpura – ezekben az esetekben a gyógyszer szedésének azonnali és végleges leállítása szükséges.
- A gyógyszer a vizeletet, köpetet és a könnyet narancssárgára színezi, erről a beteget előre tájékoztatni kell.
- Az RMP a terhesség és szoptatás alatt is biztonságosan alkalmazható.

A liquor koncentráció csak a szérumkoncentráció 10–20%-át éri el, de még ez is kellő klinikai hatásosságot biztosít.

- Az RMP veseelégtelenségben és dialízist igénylő végstádiumú vesebetegségben is dózismódosítás nélkül adagolható.
- Az RMP felfüggeszti az orális fogamzásgátlók hatását és erre a reprodukciós korban lévő nők figyelmét minden esetben fel kell hívni.

Mint májenziminduktor növelheti a májban metabolizálódó gyógyszerek szükséges adagját (pl. kortikoszteroidok, orális antidiabetikumok, analgetikumok, digitálisok, béta-blokkolók, enalapril, verapamil, antikoaguláns szerek, metadon, narkotikum, teofilin, orális antikonvulziensek, makrolid antibiotikumok, azol antifungális szerek, HIV1-proteáz-gátlók, nem nukleozid reverztranszkriptáz-gátlók).

Ajánlás33

Pulmonális MDR-betegek nagy rizikójú igazolt kontaktjai (felnőttek és gyermekek) részére az MDR-beteg rezisztenciaprofilja szerinti preventív terápia adható alapos klinikai kivizsgálás és gondos személyre szabott mérlegelést követően [15, 16]. (Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)

Ajánlás34

A preventív terápiától függetlenül az MDR-tbc-expozíciót követően legalább két évig szigorú (legalább 6 havonta) klinikai megfigyelésre és az aktív tbc folyamatos ellenőrzésére van szükség. *(Erős ajánlás/Alacsony szintű evidencia)*

A terápia elindításához gondosan mérlegelni kell a tbc-expozíció mértékét, a forrásetet igazoltságát, a forrásetet rezisztenciaprofiljának megbízhatóságát és a lehetséges mellékhatásokat. MDR-forrásetet izolátumának rezisztencia profilját alapul vevő preventív terápia a magas rizikócsoportba tartozó, IGRA-tesztel igazolt kontaktok (gyermekek, immunszuppresszív terápiában részesülők, HIV-fertőzöttek) részére biztosítható.

Az MDR-betegek kontaktjainak preventív terápiájára vonatkozó 21 tanulmány szisztematikus vizsgálatával Marks és mtsai [60] kimutatták, hogy a preventív kezelések eredményeként 90%-kal csökkent a becsült MDR-incidencia a kezeletlen esetekhez képest.

Ajánlás35

Az MDR-forrásetet rezisztenciaprofilját figyelembe véve mind a felnőtt mind a gyermek kontaktok preventív terápiájában 6, illetve 12 hónap, újabb generációs fluorokinolon alkalmazása javasolt lehetőleg egy második szerrel kombinálva vagy önmagában [15]. *(Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)*

Második szerként előnyben részesítendő az ethambutol használata. A pyrazinamid rutinszerű használatát kerülni kell, tekintettel a toxicitásra, a súlyos nem kívánatos események és a terápia megszakítás más szerekhez viszonyított megemelkedett mértékére. Fluorokinolonrezisztens MDR-esetek kontaktjainál pyrazinamid/ethambutol alkalmazása megfontolható, amennyiben a szerekre érzékeny a forrásetet izolátuma. Előnyös lenne, ha rendelkezésre állna mindössze egy antituberkulotikumon alapuló preventív terápia mind a felnőttek mind a gyermekek részére. Ennek érdekében jelenleg is folynak randomizált kontrollált vizsgálatok. A levofloxacin/placebo hatását vizsgálja felnőttek és gyermekek körében a V-QUIN és gyermekeknél a TB-CHAMP. A delamanid és rifampicin összehasonlító vizsgálatát végzi valamennyi korosztályban a PHOENIX [15].

Gyermekeknél MDR látens fertőzés esetén nagy valószínűséggel alakul ki aktív MDR-megbetegedés, ezért körükben alapvető, a tapasztalatok alapján a felnőttekhez képest kevesebb mellékhatással járó preventív terápia.

Az ellátási folyamat leírása, ellátási algoritmus

Látens fertőzés megerősítése vagy kizárása céljából a *felnőtt* beteget a lakhely szerint illetékes tüdőgondozóba kell irányítani, *gyermekeket* a gyermektüdőgyógyászati profilú gyermekosztályra, illetve szakrendelésre kell irányítani [58]. 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. számú melléklet

Mind a felnőttek mind a gyermekek látens tbc-re vonatkozó pozitív diagnosztikus eredményét, mind a megkezdett preventív terápiáját be kell jelenteni a lakóhely szerint illetékes tüdőgondozónak [58]. 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. számú melléklet

Ajánlás36

A fokozott, a felnőttekétől eltérő pszichoszociális kockázatra tekintettel a serdülő korosztály esetében a terápiás adherencia korosztálynak megfelelő programokkal történő elősegítése és szoros monitorozása javasolt [61, 62, 63]. *(Feltételes ajánlás/Közepes szintű evidencia)*

Gondozás**Prevenció****Primer prevenció:****Szekunder prevenció: a tuberkulózis szűrése**

- Kontaktok felkutatása és szűrése,
- egyéb tuberkulózis-rizikócsoportok szűrése.

Kontaktszűrés

Ajánlás37

Amennyiben az ellátott betegnél (akár gyermek, akár felnőtt), illetve *post mortem* tbc fertőzés állapítható meg, a tény minél előbb jelentendő a kontaktkeresésért felelős ellátónak. [19] (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)

A prevenció szempontjából kiemelten fontos a tbc-s beteg környezetében élő személyek (kontaktok) felkutatása és gondozásba vétele [19]. Jelentőségét a fertőzőforrás esetleges feltalálása, a konvertáltak felismerése, illetve a konverzió megelőzése képezi.

A feladatok elvégzéséhez minden betegellátó – az orvos, aki tuberkulózisos beteget kezel, illetve a tbc-diagnosztikát végző laboratórium – fontos közegészségügyi feladatot vállal [59] a fertőzés terjedésének és a gyógyszer-rezisztencia kialakulásának megelőzése tekintetében. E feladat ellátása érdekében betegellátónak a közegészségügyi hatóságokkal együttműködve a következőképpen kell eljárnia:

A 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 19. § (6) szerint a jelentést a pozitív diagnózist követő 48 órán belül kell megtenni az érintett lakóhelye szerint illetékes tüdőgondozónak [58].

A kontaktok felkutatása életkori határok nélkül (gyermekek esetében is!) a tüdőgondozók feladata. A kiemelt betegek további kezelése, gondozása azonban gyermekkorban már a gyermektüdőgyógyászok kompetenciája.

A kezelő orvos (osztályos pulmonológus, tüdőgondozó, extrapulmonális megbetegedést kezelő orvos), illetve az érintett halálának bekövetkeztét követően felismert tbc-fertőzés esetén a halál okát megállapító orvos a tbc-ről való értesülést követő 24 órán belül köteles jelenteni a Tbc Surveillance Központ részére annak elektronikus járványügyi felügyeleti rendszere útján. 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. számú melléklet [58], 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet [59].

A diagnosztikai laboratóriumnak a tbc-fertőzésre utaló diagnosztikai eredményt 24 órán belül jelentenie kell a Tbc Surveillance Központ részére [59]. 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. számú melléklet [58], 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet. Járványügyi teendők szempontjából a kontaktok két csoportját kell megkülönböztetni:

Közei kontaktok (akik rendszeres, szoros kontaktust tartanak):

- közös háztartásban (lakásban) élők,
- közös háztartásban (lakásban) élőkhez rendszeresen járó barátok,
- közvetlen munkatársak,
- munkásszálláson, szociális otthonban, kollégiumban, menedékhelyen stb. szobatársak,
- legalább 8 óra időtartamot elérő repülő úton a tbc-beteg mellett továbbá az előtte és utána lévő 2-2 sorban ülő utasok,
- börtönben cellatársak,
- fekvőbeteg-ellátó intézményben kórteremtársak,
- tanintézetben osztálytársak,
- egészségügyi dolgozók (megfelelő védőeszközt nem viselők).

Távoli kontaktok:

- gyakrabban látogatott rokonok, szomszédok,
- iskolatársak,
- azonos szállón lakók (szociális otthon, munkásszállás, kollégium stb.),
- menedékhelyek lakói,
- börtönben tartózkodók,
- állandó szabadidőpartner(ek).

Ajánlás38

Közei kontaktok esetén minden esetben kell szűrést végezni. (Erős ajánlás/Magas szintű evidencia)

Azok tekinthetők közei kontaktoknak, akiknek az fertőző (igazolt tüdő vagy gége tbc) indexesettel való érintkezése a betegség felfedezés (kezelés indítása vagy az első pozitív eredményt adó minta – amelyik előbb áll rendelkezésre) időpontját megelőző 3 hónapban zárt térben esetenként elérte a heti 8 órát. 5 év alatti gyermekek és immunkompromittált kontaktok (pl. HIV-fertőzöttek vagy immunszuppresszív terápiában részesülők stb.) esetében megfontolható az összesített érintkezési időre vonatkozó ≥ 4 óras határérték alkalmazása [22, 20].

5 év alatti gyermek indexesetnél (extrapulmonális tbc esetén is!) a kontaktutalás alapvető célja a fertőzőforrás megtalálása.

Ajánlás39

Távoli kontaktok esetén egyéni mérlegelés lehetséges, azonban kockázati tényező(k) fennállása esetén, szintén kötelező a szűrés. *(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)*

A kontaktszűrés kiterjesztése megfontolandó amennyiben a közeli kontaktok körében váratlanul magas arányú a kimutatott fertőzés, illetve a megbetegedés mértéke ($\geq 10\%$) vagy alacsony prioritású távoli kontaktnál tbc-megbetegedést diagnosztizáltak vagy az 5 év alatti kontaktnál (közeli/ távoli) infekciót mutattak ki.

Ha a magas rizikójú kontaktok körében nem fordul elő bizonyítottan új transzmisszió, akkor nem javasolt a kontaktszűrés kiterjesztése. [14]

Rizikócsoporthoz tartozó szűrés

A WHO [19] ajánlásai szerint a populációt átfogó, tömeges szűrési rendszer kerülendő. A tömeges szűrés hatékonysága a passzív esetfelderítéshez viszonyítva az egészségügyi eredmények és a tbc transzmissziója tekintetében nem bizonyított. A WHO a tbc korai detektálásának érdekében a rizikócsoporthoz tartozó szűrésének előtérbe helyezését javasolja, a tuberkulózis helyi szintű járványügyi helyzetének és a szűrés potenciális előnyeinek/veszélyeinek figyelembevételével. A hazai tüdőszűrő rendszer 2014-ben [29/2013. (IV. 26.) EMMI rendelettel módosított 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet szerint] [64] az átfogó tömegesen kötelező rendszerről a rizikócsoporthoz tartozó szűrési rendszerre állt át.

A különböző rizikócsoporthoz tartozó szűrése során alkalmazott diagnosztikai algoritmusokat a VII. 3. fejezet részletezi.

Ajánlás40

A büntetés-végrehajtási intézetek fogvatartottjait minél előbb, de a börtön befogadást követő maximum 15 napon belül szűrni kell tbc-fertőzésre (IGRA) és pozitivitás esetén ki kell zárni az aktív megbetegedést (mellkasröntgen-felvétel, extrapulmonális kórformák tüneteinek felmérése). Ezt követően évente kell mellkasröntgen-felvétellel és az extrapulmonális kórformák tüneteinek felmérésével az aktív megbetegedés kialakulását monitorozni [21, 23].

(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia) 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. számú melléklet [58]

Ajánlás41

A büntetés-végrehajtási intézetek fogvatartottakkal közvetlenül foglalkozó dolgozóit, valamint az egészségügyi dolgozókat a munkába lépéskor szűrni kell tbc-fertőzésre (IGRA) és pozitivitás esetén ki kell zárni az aktív megbetegedést (mellkasröntgen-felvétel, extrapulmonális kórformák tüneteinek felmérése). Ezt követően évente kell mellkasröntgen-felvétellel és az extrapulmonális kórformák tüneteinek felmérésével az aktív megbetegedés kialakulását monitorozni [23, 65].

(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia) 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet 1. számú melléklet [58]

Ajánlás42

Magas tbc-incidenciájú ($\geq 50\%$ 000) [35] országokból származó munkavállalók, tanulmányokat folytatók, betelepülők tbc-fertőzésre történő szűrővizsgálatát (IGRA) az országba érkezést követő 15 napon belül meg kell szerveznie a fogadó intézménynek, munkahelynek az egy háztartásban élő betelepülő hozzátartozókra vonatkozóan is. Pozitív diagnosztikai eredmény esetén ki kell zárni az aktív megbetegedést. *(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia)*

Tercier prevenció

- A fertőzöttek (látens tuberkulózis) profilaktikus gyógyszeres kezelése („VI. Diagnosztikai algoritmusok az aktív tbc kizárására és a preventív terápia megindítására” fejezet),
- a preventív kezelést önkényesen megszakítók felkutatása.

Betegoktatás**Ajánlás43**

A látens fertőzéssel diagnosztizált személyt részletesen kell tájékoztatni a látens fertőzéssel, annak kimutatásával és kezelésével kapcsolatos tudnivalókról és nyomtatott betegtájékoztatóval kell ellátni *(Erős ajánlás/Hazai jó gyakorlat).*

A tájékoztatásnak részletesen ki kell térnie az aktív megbetegedés természetére, a betegség terjedésének módjára és ennek megelőzésére, az (ellenőrzött) preventív gyógyszeres kezelésre (rendszeresség fontossága, időtartam), a megbetegedés lehetséges tüneteire, és amennyiben felmerül a megbetegedés az ellenőrző vizsgálatok (röntgen, bakteriológia) szükségességére. A tájékoztatásba lehetőleg be kell vonni a beteg hozzátartozóját és meg kell nyerni együttműködését.

Prognózis, a kezelés időtartama

A preventív kezelés időtartama az alkalmazott antituberkulotikum(ok)tól függően 3, 4, 6 vagy 9 hónapig tarthat. MDR-beteg kontaktjának kezelési időtartama 6 vagy 12 hónap.

Ellenőrzés

Ajánlás44

Abban az esetben, ha a kezelés megkezdése előtt végzett májenzimvizsgálatok kóros (emelkedett) értéket mutattak és/vagy a kórelőzményben alkoholfogyasztás, epekövesség, egyéb májártalomra utaló adat van, a vizsgálatot két hét gyógyszeresedés után meg kell ismételni. Ha az értékek nem romlottak, a kezelés folytatható, és az enzimvizsgálatokat a kezelés alatt havonta tanácsos megismételni *(Erős ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia).*

Ajánlás45

A fent említett veszélyeztető tényezők hiányában potenciálisan hepatotoxicus gyógyszerek esetén kezdetben havonta, majd kéthavonta kerülhet sor a vizsgálat megismétlésére. A kezelőorvos megítélése szerint a vizsgálatok gyakrabban is elvégezhetők *(Feltételes ajánlás/Nagyon alacsony szintű evidencia).*

VII. JAVASLAT AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

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

- Tüdőgyógyászat:
 - pulmonológiai járóbeteg-ellátás (szakrendelések és tüdőgondozói hálózat): felnőttek szűrése; látens fertőzés profilaktikus kezelése; rizikócsoporthoz tartozók szűrése; kontaktok (felnőtt és gyermek) felkutatása szűrése; eltűnt kezeltek felkutatása,
 - pulmonológiai fekvőbeteg-osztály: diagnózis felállítása; látens fertőzés profilaktikus kezelése;
 - gyermek-tüdőgyógyászati profilú gyermekosztály/szakrendelés: diagnózis felállítása; látens fertőzés profilaktikus kezelése.
 - Valamennyi ellátó kompetenciája a tbc-fertőzés gyanújának megfogalmazása, a látens tbc-diagnosztika kezdeményezése és a beteg megfelelő pulmonológiai ellátóintézménybe történő irányítása.

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

Tárgyi feltételek:

- Az ország egész területén elérhető járó- és fekvőbeteg-szakellátás (tüdőgondozók, pulmonológiai osztályok).
- Megfelelő logisztika biztosítása, amely lehetővé teszi a minta időben történő beérkezését a laboratóriumba.
- Megfelelő kapacitású mikrobiológiai, klinikai kémiai laboratóriumok, amelyek a látens tbc-fertőzés diagnosztikájára alkalmazott módszerekre rendelkeznek külső minőségbiztosítási vizsgálatokban elért megfelelő eredménnyel.

Személyi feltételek:

A tüdőgondozókban 50 000 lakosonként egy tüdőgyógyász szakorvos az optimális [66]. A minimumfeltételekhez igazodóan a pulmonológiai osztályokon megfelelő számú tüdőgyógyász szakorvos vagy szakorvosjelölt, minden intézményben megfelelő számú egészségügyi szakdolgozó.

Szakmai/képzési feltételek:

A szakmai irányelv oktatása a szakorvosképzés és szakorvos-továbbképzés keretében.

Egyéb feltételek:

Antituberkulotikumokkal (beleértve a rezisztens tuberkulózissal rendelkező forrás eset látens tuberkulózisfertőzéssel rendelkező kontaktjainak javasolt gyógyszereket is), IGRA-tesztel és tuberkulinnal való folyamatos ellátás biztosítása.

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

A látens tuberkulózis preventív terápiája a kezelt egyén és az ellátó személyzet kitartó és szoros együttműködését megkövetelő, hosszan tartó folyamat. Az ellátottak és a segítő családtagok tájékoztatása során alapvető annak hangsúlyozása, hogy a nem megfelelő beteg-együttműködés (rendszeretlen gyógyszereszedés, ellenőrző vizsgálatok elhanyagolása) tanúsításával jelentősen megnő a tbc-megbetegedés kialakulásának esélye, ezen belül akár a nehezen gyógyítható, hosszabban kezelendő gyógyszer-rezisztens tbc megjelenése. A kezelésben részesülő felelőssége a megfelelő együttműködés.

A beteg tájékoztatása során a látens tbc-re és az aktív tbc-re vonatkozó információ átadásán, megbeszélésén túl nélkülözhetetlen annak felmérése is, hogy van-e a betegnek társbetegsége, vagy van-e a háttérben olyan szociális, kulturális, illetve egyéb tényező, amely akadályozhatja a beteget a megfelelő együttműködés kialakításában.

A beteg tájékoztatásának az alábbi kérdésköröket kell érintenie: mi a tuberkulózis; milyen tüneteket, panaszokat okozhat; hogyan lehet felismerni; hogyan lehet elkapni; hogyan lehet védekezni a terjedése ellen; hogyan előzheti meg a beteg a környezet fertőződését; gyógyítható-e a tbc; az együttműködés jelentősége; gyógyulási esélyek szenzitív, illetve rezisztens tbc esetén; mi a látens tuberkulózis és az aktív tbc közötti különbség, mi a jelentősége a preventív terápiának az aktív tbc kialakulásának megelőzésében; milyen tényezők akadályozzák a terápia végigvitelét; szükség van-e kórházi kezelésre; hogyan biztosítható a gyógyszereszedés rendszeressége, milyen mellékhatások lehetnek. Amennyiben lehetőség van rá, fontos a hozzátartozó tájékoztatása, bevonása is, amellyel elősegíthető a preventív kezelésben részesülő tartós és rendszeres gyógyszereszedése, a kezelési folyamathoz való tartósan pozitív hozzáállása.

A látens tbc preventív kezelése során a hajléktalanság és a szociális marginalizáció, a függőségek (elsősorban alkohol), a pszichiátriai betegségek, személyiségzavarok jelentenek gondot. Ezért fontos a szoros együttműködés a szociális szolgálatokkal, pszichiátriával, pszichológusokkal is. Ilyen szempontból kiemelten, az egyéni problémák figyelembevételével kell biztosítani a preventív antituberkulotikus terápiát.

A valószínűsíthetően multidrogrezisztens kórokozó elleni preventív terápia során a hosszú kezelési idő miatt problémát jelenthet a megbetegedéssel nem rendelkező ellátottak motiválása.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája**2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

Az Interferon Gamma Release Assay (IGRA) szerepe a klinikai gyakorlatban (XI. fejezet/1.1.)

Tájékoztató tuberkulózisban szenvedő betegek és családtagjaik részére. Magyar Tüdőgyógyász Társaság, 2006. (XI. fejezet/1.1.)

Betegtájékoztató a látens tuberkulózisfertőzésről és a megelőző terápiáról (XI. fejezet/1.1.)

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nincsenek.

2.3. Táblázatok

1. Táblázat. Az antituberkulotikumok adagolása preventív terápiákban (VI. fejezet, XI. fejezet/1.3.) [16]

2.4. Algoritmusok

1. Ábra. HIV-vel élők (felnőttek, serdülők és gyermekek szűrése) tbc-re és az LTBI preventív terápiája [16, 18] (VI. fejezet, XI. fejezet/1.4.)

2. Ábra. HIV-negatív kontaktok és más rizikócsoporthoz tartozók szűrése és az LTBI preventív terápiája [16, 18] (VI. fejezet, XI. fejezet/1.4.)

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok**3.1. Az ellátás megfelelőségének indikátorai**

3.1.1. Diagnózis: IGRA-vizsgálatok aránya: a HIV negatív, 5 éves kor feletti látens tbc-vel kezelt 100%-ában kell IGRA-vizsgálatot végezni kezdeti vagy megerősítő vizsgálatként.

3.1.2. Terápia: a kezdő gyógyszer-kombináció összetétele, az antituberkulotikum-kezelés időtartama.

- 3.1.4. Terápiahatékonyság:** kohorszvizsgálat (az antituberkulotikum kezelés megkezdésétől számított 12 hónap elteltével a beteg helyzete, félbeszakított preventív kezelés, befejezett preventív kezelés, eltűnt, tbc-reaktiváció).

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik. A felülvizsgálat folyamata, az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. A Tüdőgyógyászat Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket.

Az aktuális irányelv kidolgozásában részt vevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátó környezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

IX. IRODALOM

- [1.] WHO – Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 revision (updated December 2014). World Health Organization. Geneva, Switzerland, 2013. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/79199/9789241505345_eng.pdf?sequence=1
Elérve: 2020. 12. 11.
- [2.] ECDC/WHO – European Centre for Disease Prevention and Control/WHO Regional Office for Europe. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2014. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control, 2014. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/tuberculosis-surveillance-monitoring-Europe-2014.pdf>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [3.] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008; 336(7650):924. doi:10.1136/bmj.39489.470347.AD
- [4.] WHO-Global tuberculosis report 2020, World Health Organization 2020 <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/336069/9789240013131-eng.pdf>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [5.] WHO- The End TB Strategy. Global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015. [A67/11 – 14 March 2014] https://www.who.int/tb/strategy/End_TB_Strategy.pdf?ua=1
Elérve: 2020. 12. 11.
- [6.] Moscow Declaration to End TB
https://www.who.int/tb/features_archive/Moscow_Declaration_to_End_TB_final_ENGLISH.pdf?ua=1
Elérve: 2020. 12. 11.
- [7.] Political declaration of the High-Level Meeting of the General Assembly on the Fight Against Tuberculosis: resolution / adopted by the General Assembly (2018) [New York]: UN, 18 Oct. 2018 <https://digitallibrary.un.org/record/1649568>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [8.] Lönnroth K, Migliori GB, Abubakar I, et al. Towards tuberculosis elimination: an action framework for low-incidence countries. Eur Respir J 2015; 45:928–952. doi:10.1183/09031936.00214014.
- [9.] Korányi Bulletin 2020.
<https://szakmai.koranyi.hu/wp-content/uploads/2020/10/Evkonyv2020.pdf>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [10.] Getahun H, Matteelli A, Chaisson RE, Raviglione M. Latent Mycobacterium tuberculosis infection. N Engl J Med. 2015;372(22):2127–35. doi:10.1056/NEJMra1405427
- [11.] Comstock GW, Baum C, Snider DE Jr. Isoniazid prophylaxis among Alaskan Eskimos: a final report of the bethel isoniazid studies. Am Rev Respir Dis. 1979 May; 119(5):827–30. doi: 10.1164/arrd.1979.119.5.827
- [12.] BSR – Holroyd CR., Seth R., Bukhari M. et al. The British Society for Rheumatology biologic DMARD safety guidelines in inflammatory arthritis. Rheumatology, 2019; 58: e3–e42, doi:10.1093/rheumatology/key208; <https://academic.oup.com/rheumatology/article/58/2/e3/5076446>

- [13.] CDC - Guidelines for the Treatment of Latent Tuberculosis Infection: Recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC, Morbidity and Mortality Weekly Report Recommendations and Reports. 2020; Vol. 69 / No. 1 <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/69/rr/rr6901a1.htm>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [14.] CDC - Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for the investigation of contacts of persons with infectious tuberculosis; recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC. Morbidity and Mortality Weekly Report 2005; 54(No. RR-15):1-37. <https://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5415.pdf>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [15.] ATS/CDC/ERS/IDSA- Nahid P., Mase S.R., Migliori G.B. et al. Treatment of drug-resistant tuberculosis. An official ATS/CDC/ERS/IDSA clinical practice guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2019; 200: e93-e142 doi:10.1164/rccm.201909-1874ST
- [16.] WHO - WHO operational handbook on tuberculosis. Module 1: prevention - tuberculosis preventive treatment. World Health Organization 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331525/9789240002906-eng.pdf>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [17.] WHO – Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children –2nd ed. World Health Organization 2014 http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112360/9789241548748_eng.pdf?sequence=1
Elérve: 2020. 12. 11.
- [18.] WHO - Latent tuberculosis infection: updated and consolidated guidelines for programmatic management. Geneva: World Health Organization; 2018. WHO/CDS/TB/2018.4 <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260233/9789241550239-eng.pdf?sequence=1>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [19.] WHO – Systematic screening for active tuberculosis: principles and recommendations. World Health Organization. Geneva, Switzerland, 2013. http://www.who.int/tb/publications/Final_TB_Screening_guidelines.pdf
Elérve: 2020. 12. 11.
- [20.] WHO - Tuberculosis and air travel: guidelines for prevention and control – 3rd ed. 2008. Review by: 2013 WHO/HTM/TB/2008.399 https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43921/9789241547505_eng.pdf?sequence=1
Elérve: 2020. 12. 11.
- [21.] WHO - Dara M., Chorgoliani D, de Colombani P. TB prevention and control care in prisons - Prisons and Health 8. fejezet (WHO/EURO) 2014. <http://www.euro.who.int/en/health-topics/health-determinants/prisons-and-health/publications/2014/prisons-and-health/report-by-chapters/chapter-8.-tb-prevention-and-control-care-in-prisons>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [22.] Guidelines on the Prevention and Control of Tuberculosis in Ireland 2010. Health Protection Surveillance Centre 2010 Amended 2014 <http://www.hpsc.ie/a-z/vaccinepreventable/tuberculosis/tb/guidance/tbguidelines2010amended2014/File,4349,en.pdf>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [23.] ECDC - EMCDDA - Public health guidance on active case finding of communicable diseases in prison settings. European Centre for Disease Prevention and Control, European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction. Stockholm and Lisbon; 2018. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Active-case-finding-communicable-diseases-in-prisons.pdf>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [24.] ECDC - Programmatic management of latent tuberculosis infection in the European Union. Stockholm: ECDC; 2018. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/October-2018-Programmatic-management-LTBI-EU.pdf>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [25.] NICE - Managing latent tuberculosis in Tuberculosis NICE Pathways, NICE 2018. <https://pathways.nice.org.uk/pathways/tuberculosis/managing-latent-tuberculosis>
Elérve: 2020. 12. 11.

- [26.] NICE - Tuberculosis. NICE guideline [NG33] Published date: January 2016 Last updated: May 2016 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng33>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [27.] Red Book® 2018 Committee on Infectious Diseases; American Academy of Pediatrics; David W. Kimberlin, MD, FAAP; Michael T. Brady, MD, FAAP; Mary Anne Jackson, MD, FAAP; Sarah S. Long, MD, FAAP <https://redbook.solutions.aap.org/book.aspx?bookid=2205>
- [28.] Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a tuberkulózis prevenciójáról, diagnosztikájáról, terápiájáról és gondozásáról 2019. EüK. 2. szám 000989 EMMI szakmai irányelv https://www.hbcs.hu/uploads/jogszabaly/2838/fajlok/EMMI_szakmai_iranyelve_tuberkulozis.pdf
Elérve: 2020. 12. 11.
- [29.] Cohen A, Mathiasen VD, Schön T, Wejse C. The global prevalence of latent tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. *European Respiratory Journal* 2019; 54(3):1900655 doi:10.1183/13993003.00655-
- [30.] The Global Burden of Latent Tuberculosis Infection: A Re-estimation Using Mathematical Modelling Houben RMGJ., Dodd PJ. *PLoS Med.* 2016;13(10):e1002152. doi:10.1371/journal.pmed.1002152
- [31.] Borgdorff MW, Sebek M, Geskus RB, Kremer K, Kalisvaart N, van Soolingen D. The incubation period distribution of tuberculosis estimated with a molecular epidemiological approach. *Int J Epidemiol.* 2011;40(4):964-970. doi:10.1093/ije/dyr058.
- [32.] Akolo C, Adetifa I, Shepperd S, Volmink J. Treatment of latent tuberculosis infection in HIV infected persons. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Jan 20;(1):CD000171. doi: 10.1002/14651858.CD000171.pub3.
- [33.] The TEMPRANO ANRS 12136 Study Group. A Trial of Early Antiretrovirals and Isoniazid Preventive Therapy in Africa. *N Engl J Med.* 2015;373(9):808–22. doi: 10.1056/NEJMoa1507198.
- [34.] Badje A, Moh R, Gabillard D, et al. Effect of isoniazid preventive therapy on risk of death in west African, HIV-infected adults with high CD4 cell counts: long-term follow-up of the Temprano ANRS 12136 trial. *Lancet Glob Health.* 2017;5(11):e1080-e9. doi:10.1016/S2214-109X(17)30372-8.
- [35.] de Vries G., van Hest R., Bakker M. et al. Policy and practice of programmatic management of latent tuberculosis infection in The Netherlands. *Journal of Clinical Tuberculosis and Other Mycobacterial Diseases* 2017; 7, 40-48 doi: 10.1016/j.jctube.2017.02.002
- [36.] Baghban A, Azar MM et al. Disseminated Mycobacterium tuberculosis following renal transplant with alemtuzumab induction - CASE REPORT *BMJ Case Reports* 2016; doi:10.1136/bcr-2016-217998
- [37.] Au WY1, Leung AY, Tse EW, et al. High incidence of tuberculosis after alemtuzumab treatment in Hong Kong Chinese patients. *Leuk Res.* 2008 32(4):547-51. doi: 10.1016/j.leukres.2007.06.010
- [38.] Baghban A., Azar MM., Bernardo RM., Malinis M. CASE REPORT- Disseminated Mycobacterium tuberculosis following renal transplant with alemtuzumab induction *BMJ Case Rep* 2016. bcr2016217998. doi:10.1136/bcr-2016-217998
- [39.] Epstein DJ, Dunn J, Deresinski S. Infectious Complications of Multiple Sclerosis Therapies: Implications for Screening, Prophylaxis, and Management. *Open Forum Infectious Diseases*, 2018; 5(8):ofy174, doi:10.1093/ofid/ofy174
- [40.] Winthrop KL, Park S-H, Gul A, et al. Tuberculosis and other opportunistic infections in tofacitinib-treated patients with rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2016; 75:1133–1138. doi:10.1136/annrheumdis-2015-207319
- [41.] European Medicines Agency: Xeljanz Article-20 procedures -Annex I, II and III). EMA 2020 https://www.ema.europa.eu/en/documents/referral/xeljanz-article-20-procedure-annex-i-ii-iii_en.pdf
Elérve: 2020. 12. 11.
- [42.] Harigai M, Honda S. Selectivity of Janus Kinase Inhibitors in Rheumatoid Arthritis and Other Immune-Mediated Inflammatory Diseases: Is Expectation the Root of All Headache? *Drugs.* 2020; 80, 1183–1201 doi:10.1007/s40265-020-01349-1
- [43.] Olumiant (baricitinib) alkalmazási előírás. Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi nyilvántartása. 1.melléklet: – EU https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170213136870/anx_136870_hu.pdf
Elérve: 2020. 12. 11.
- [44.] Agrawal M, Kim ES, Colombel J-F. JAK Inhibitors Safety in Ulcerative Colitis: Practical Implications. *Journal of Crohn's and Colitis* 2020;14, Issue Suppl_2, S755–S760, doi:10.1093/ecco-jcc/jjaa017
- [45.] Harigai M. Growing evidence of the safety of JAK inhibitors in patients with rheumatoid arthritis. *Rheumatology (Oxford).* 2019. 58(Suppl 1): i34–i42. doi:10.1093/rheumatology/key287

- [46.] Solovic I, Sester M, Gomez-Reino JJ, Rieder HL, Ehlers S, Milburn HJ, et al. The risk of tuberculosis related to tumour necrosis factor antagonist therapies: a TBNET consensus statement. *Eur Respir J* 2010;36(5):1185-206. doi:10.1183/09031936.00028510
- [47.] Hsia EC, Cush JJ, Matteson EL, Beutler A, Doyle MK, Hsu B, Xu S, Rahman MU. Comprehensive Tuberculosis Screening Program in Patients with Inflammatory Arthritides Treated with Golimumab, a Human Anti-Tumor Necrosis Factor Antibody, in Phase III Clinical Trials. *Arthritis Care & Research* 2013;65:309-313. doi: 10.1002/acr.21788
- [48.] Trivedi P, Magh A., Adial A. Systemic Tuberculosis in a Patient on Anti-TNF Therapy. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* 2018; 197:A6951
- [49.] Sichletidis L, Settas L, Spyrtos D et al. Tuberculosis in patients receiving anti-TNF agents despite chemoprophylaxis. *Int J Tuberculosis Lung Dis* 2006;10:1127-32
- [50.] Lee JW, Choi CH, Park JH et al. Clinical features of active tuberculosis that developed during anti-tumor necrosis factor therapy in patients with inflammatory bowel disease *Intest Res.* 2016; 14(2):146-51. doi: 10.5217/ir.2016.14.2.146
- [51.] Arend SM., Leyten EMS. Franken W PJ. et al. A Patient with De Novo Tuberculosis during Anti-Tumor Necrosis Factor— α Therapy Illustrating Diagnostic Pitfalls and Paradoxical Response to Treatment. *Clinical Infectious Diseases*, 2007; 45, 1470–1475, doi:10.1086/522993
- [52.] Lee E, Holzman RS. Evolution and current use of the tuberculin test. *Clin Infect Dis.* 2002;34(3):365-70. doi: 10.1086/338149
- [53.] Tebruegge M, Buonsenso D, Brinkmann F, et al. European shortage of purified protein derivative and its impact on tuberculosis screening practices. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2016; 20(10):1293–9. doi: 10.5588/ijtld.15.0975.
- [54.] Chien J-Y, Chiang H-T, Lu M-C et al. QuantiFERON-TB Gold Plus Is a More Sensitive Screening Tool than QuantiFERON-TB Gold In-Tube for Latent Tuberculosis Infection among Older Adults in Long-Term Care Facilities. *J Clin Microbiol.* 2018; 56(8):e00427-18. doi:10.1128/JCM.00427-18
- [55.] Hakimian S, The conundrum of indeterminate QuantiFERON-TB Gold results before anti-tumor necrosis factor initiation. *Biologics: Targets and Therapy.* 2018 12:61-67. doi:10.2147/BTT.S150958
- [56.] Thi AA., Abbara A., Bouri S. et al. Challenges in screening for latent tuberculosis in inflammatory bowel disease prior to biologic treatment: a UK cohort study. *Frontline Gastroenterology* 2018; 9:234–240. doi:10.1136/flgastro-2017-100951
- [57.] Affronti LF, Caprio JJ, Edwards PQ, Furculow ML, Grzybowski S, Katz J, Hesse FE, Seibert FB. What is PPD-S? A statement by the Committee on Diagnostic Skin Testing. *Am Rev Respir Dis* 1969;99(3):460-1.
- [58.] 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről. http://net.jogtar.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99800018.NM
Elérve: 2020. 12. 11.
- [59.] 1/2014. (I. 16.) EMMI rendelet a fertőző betegségek jelentésének rendjéről <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a1400001.emm>
Elérve: 2020. 12. 11.
- [60.] Marks SM, Mase SR, Morris SB Systematic review, meta-analysis, and cost-effectiveness of treatment of latent tuberculosis to reduce progression to multidrugresistant tuberculosis. *Clin Infect Dis.* 2017; 64:1670-1677 doi: 10.1093/cid/cix208
- [61.] Blok N., van den Boom M., Erkens C. et al. Variation in policy and practice of adolescents tuberculosis management in the WHO European region. *European Respiratory Journal* 2016 48:943946; doi: 10.1183/13993003.00704-2016
- [62.] Santos J.C., Silva J.B., Rangela M.A. et al. Preventive therapy compliance in pediatric tuberculosis - A single center experience *Pulmonol.* 2020; 26(2):78-83 doi: 10.1016/j.pulmoe.2019.06.002
- [63.] Guix-Comellas EM, Rozas L, Velasco-Arnaiz E, Morín-Fraile V, Force-Sanmartín E, Noguera-Julian A. Adherence to antituberculosis drugs in children and adolescents in a low-endemic setting: a retrospective series. *Pediatr Infect Dis J.* 2017; 36(6):616-814 doi:10.1097/INF.0000000000001508
- [64.] 29/2013. (IV. 26.) EMMI rendelet a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet és az egészségügyi közintézmények vezetőjének és vezetőhelyetteseinek képesítési követelményeiről, valamint a vezetői megbízás betöltése érdekében kiírt pályázat részletes eljárási szabályairól szóló 13/2002. (III. 28.) EüM rendelet módosításáról. <http://www.kozlonyok.hu/nkonline/MKPDF/hiteles/MK13070.pdf>
Elérve: 2020. 12. 11.

- [65.] Uden L., Barber E., Ford N., Cooke GS. Risk of Tuberculosis Infection and Disease for Health Care Workers: An Updated Meta-Analysis Open Forum Infectious Diseases, 2017; 4, ofx137. doi:10.1093/ofid/ofx137
- [66.] TSZK – Tervezet a pulmonológiai járóbeteg-ellátás átalakításáról a Tüdőgyógyászati Szakmai Kollégium 2007. július 13-i ülésén megvitattott és elfogadott javaslat, 2007.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az irányelv kialakítása az Egészségügyi Közlöny 2019. január 24-én, LXV. évfolyam, 2. számában megjelent „Az Emberi Erőforrások Minisztériuma Egészségügyért Felelős Államtitkárságának egészségügyi szakmai irányelve a tuberkulózis prevenciójáról, diagnosztikájáról, terápiájáról és gondozásáról” [28] látens tuberkulózissal és a tbc szűrésével kapcsolatos fejezeteinek felülvizsgálatán és kiegészítésén alapul. A felülvizsgálat megkezdésekor a Tüdőgyógyászati Tagozat elnöke kijelölte az irányelvfejlesztés felelősét. Az irányelvfejlesztés felelős kijelölte a fejlesztőcsoport tagjait és meghatározta a tagok feladatait. Az irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az irányelv a témában meghatározó jelentőségű nemzetközi (WHO, ECDC, ERS) és más külföldi szervezetek (pl. CDC, BSR, ATS, IDSA) 2020-ban érvényben lévő ajánlásait és a hazai rendelkezéseket vette figyelembe. Az irányelv kialakításának ugyancsak meghatározó eleme volt a szisztematikus szakirodalom-keresés, szelekció és elemzés, különös tekintettel a 2018. óta megjelent tudományos bizonyítékokra. Az irodalomkeresés a Magyar Orvosi Bibliográfia, a PubMed és a Cochrane adatbázisban fellelhető magyar és angol nyelvű publikációk alapján történt. A keresés az alábbi kereső szavak (és ezek magyar megfelelője), valamint ezek kombinációjának segítségével valósult meg: *M. tuberculosis*, MDR, latent tuberculosis, biologics, biological therapy, children, preventive therapy, diagnosis, LTBI, IGRA, tuberculin, screening, prevention, DMARD, guideline. Az irodalomkeresés 2020 novemberében zárult le.

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

Az irányelv kilenc WHO, három ECDC, három CDC, két NICE által kiadott irányelv adaptációja, amelyekben a bizonyítékok erősségi szintjének meghatározása a Grade [3] módszertanon alapul. Az irányelv is ezt a módszertant követi, melynek segítségével megállapításra kerültek a bizonyítékok megbízhatósági szintjei (Magas, Közepes, Alacsony, Nagyon alacsony szintű evidencia). A nemzetközi irányelvek által megállapított bizonyítékerősségi szinteket elfogadtuk, illetve ajánlasmátrix segítségével összehasonlítottuk. Ahol eltérést találtunk egy bizonyíték besorolásában, ott a fejlesztőcsoport szakmai konszenzusát vettük figyelembe. A fejlesztőcsoport mindig ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti relevanciáját. Amennyiben a bizonyíték nem a magyarországi viszonyoknak megfelelő kiindulási adatokra támaszkodott, ott a fejlesztőcsoport konszenzusa volt a mérvadó.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Valamennyi, a korábbi átfogó tuberkulózis tárgyú szakmai protokollban szereplő e témára vonatkozó ajánlásnak a felülvizsgálata megtörtént. Ahol a fejlesztőcsoport szükségesnek ítélte, ott új ajánlások kerültek beillesztésre. Az új irányelv ajánlásai felülírják a kapcsolódó korábbi irányelv ajánlásait.

Az ajánlások rangsorolásánál két kategória kialakítására került sor. *Erős ajánlásnak* tekintendő az, amelynek a betartásával az elérendő kívánt hatások egyértelműen felülmúlják a mellékhatásokat a fejlesztőcsoport megítélése szerint. *Feltételes ajánlásnak* tekintendő az, amelynek a betartásával az elérendő kívánt hatások feltehetően felülmúlják a mellékhatásokat a fejlesztőcsoport meggyőződése szerint. A rangsorolások mellett feltüntetésre kerültek a bizonyíték erősségi szintek is. A rangsorolás figyelembe vette a hazai ellátórendszer jó gyakorlatát is. Az ajánlások kialakítása informális konszenzussal valósult meg.

5. Véleményezés módszere

Az irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a kapcsolattartó megküldte a dokumentumot a korábban véleményezési jogot kérő és a fejlesztőcsoport véleményezői felkérését elfogadó Szakmai Tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztő szakértők egyetértettek azok tartalmával. A kapcsolódó irányelv két fejlesztője a jelen irányelv fejlesztői csoportjának is tagja.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független véleményezés nem készült.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

1.1.1. Az Interferon Gamma Release Assay (IGRA) szerepe a klinikai gyakorlatban

Ezt a tájékoztatót minden tüdőgondozó és pulmonológiai osztály megkapta.

AZ INTERFERON GAMMA RELEASE ASSAY (IGRA) SZEREPE A KLINIKAI GYAKORLATBAN

A teszt célja: Az IGRA teszt első sorban a látens tbc fertőzés kimutatásának indirekt módszere. Önmagában nem alkalmas a látens fertőzés, az aktív megbetegedés, vagy egy régebbi infekció elkülönítésére, és nem ad iránymutatást a reaktiváció valószínűségére.

Alkalmazása: A tuberkulin bőrpróba helyett alkalmazható (a bőrpróbánál specifikusabb és érzékenyebb eljárás, drágább és speciális infrastruktúrát igényel). Javasolt biológiai terápia előtt és kizárólag negatív eredményt követően a kezelés alatt, kontakt-szűrésre, rizikócsoporthoz szűrésére, gyermekek szűrésére 2 éves kortól. Amennyiben egy szűrőprogramban tuberkulin bőrpróbát alkalmaznak, annak pozitív eredménye IGRA megerősítést igényel.

Pozitív eredményre nem alapozható aktív tbc diagnózis, azonban az eredménye a klinikai tünetek, radiológiai elváltozások megítélését és így a kórismét támogathatja.

Aktív tbc igazolásához mikrobiológiai vizsgálatra kell mintát küldeni. A definitív diagnózis alappillérei, a gyors direkt molekuláris M. tuberculosis komplex kimutatás (pl.: Gene Xpert MTB/RIF módszerrel) és a direkt mikroszkópos kenet, továbbá a tenyésztés több magyarországi laboratóriumban a beküldők rendelkezésére állnak.

Magyarországon a **QuantiFERON-TB Gold PLUS (QF)** in vitro diagnosztikai IGRA teszt érhető el.

Háttér: A QF teszt alapja, hogy a M. tuberculosis komplexbe tartozó baktériumokkal való találkozás során érzékenyített T-sejtekből (CD4⁺ és CD8⁺) a speciális mintavételi csövekben lévő antigének stimuláló hatására interferon-gamma (IFN- γ) szabadul fel. A termelt IFN- γ mennyiségét határozzák meg ELISA vizsgálattal. A BCG-oltás és általában az atípusos mycobactériumok (NTM) nem adnak pozitív eredményt, mivel ezek az antigének hiányoznak a M. bovis BCG-ből és az NTM-ek többségéből. Előnye, hogy ismétlése esetén nincs a tuberkulin bőrpróba alkalmazásakor esetlegesen előforduló booster hatás. Értékelésénél figyelembe kell venni, hogy az immunosuppresszív kezelések, valamint az immunrendszer működését károsító megbetegedések (lymphocytopenia) potenciálisan csökkenthetik az IFN- γ termelést.

Eredmények értelmezése:

- Figyelembe kell venni az epidemiológiai, kórelőzményi, klinikai és diagnosztikus eredmények összességét.
- A mért IFN- γ szint magnitúdója nem mutat korrelációt a fertőzés stádiumával vagy előrehaladtával.
- **A vizsgálat negatív prediktív értéke jó, a negatív eredmény nagy valószínűséggel kizárja a *Mycobacterium tuberculosis* komplex fertőzést.**

Álnegatív eredményt adhat a teszt, ha a vérvétel a sejtes immunválasz kialakulása előtt történt (az expozíciót követő konverzió általában 4-7 héten belül következik be), vagy a vérvételi csövek helytelen kezelése esetén.

Álpozitív eredményt adhat a teszt az alábbi ritka, nem tuberkulotikus mycobactérium (NTM) infekciók esetén: M. kansasii-, M. szulgai-, M. marinum-fertőzés.

IGRA pozitivitást követően a teszt egy újabb fertőzés monitorozására tovább már nem alkalmazható, mivel az immunológiai memória fennmarad (bár az egyén immunstátuszától függően az eredmény negatívvá is válhat).

QUANTIFERON (QF) VIZSGÁLAT

–

MINTAVÉTELI ELJÁRÁS

A vizsgálatot csak szakorvos kérheti. A vizsgáló laboratóriummal célszerű egyeztetni, hogy mely napokon fogad mintát.

Mintavételi eszközök: – a QF vizsgálathoz gyártott, speciális, 4 db vérvételi cső
– 1 db vérvételi harang és vérvételi tű

1. Mintavétel:

- 1.1. A vérvételi csövekre rá kell írni a beteg nevét és azonosítóját (TAJ-számát).
- 1.2. 1-1 ml teljes vér levétele Nil Controll (szürke kupakos), TB1 antigén (zöld kupakos), TB2 antigén (sárga kupakos), és Mitogen (lila kupakos) QuantiFeron-TB Gold vérvételi csövekbe. A vérvételi csövek oldalán lévő fekete jelzés mutatja az 1 ml mennyiséget. A csövek vákuumot tartalmaznak (zárt vérvételi rendszer), ennek ellenére a vér NEM minden esetben a jelig töltődik, ezért fokozott figyelemmel kell pontosan 1 ml vért a csőbe tölteni (jelig!).
- 1.3. A vérvételt követően azonnal 10-szer forgassa fel-le a csöveket. Rázni, vortexelni nem szabad!
- 1.4. A vérmintákat nem szabad hűtőszekrényben hűteni, lefagyasztani, illetve szobahőmérsékletnél melegebb helyen tartani (szállításkor sem)!

2. A minta kezelésének, szállítási időpontjának és módjának lehetőségei:

- 2.1. A laboratóriumnak a mintavétel napján el kell kezdenie a minták feldolgozását, ezért a vérvételt követően minél hamarabb, legkésőbb 16 órán belül juttassa el a mintákat a vizsgálatot végző laboratóriumba.
- 2.2. Ha a levett vért nem tudja a vérvételt követő 16 órán belül a laboratóriumba juttatni, akkor azokat minél előbb, de legkésőbb 16 órán belül 37°C-os inkubátorba kell helyezni. A mintát tartalmazó csöveket az inkubálás megkezdése előtt ismét 3-4-szer át kell forgatni (nem rázni). A 37°C-on történő inkubálás 16-24 órán át tartson. Az inkubálás után a mintákat legfeljebb 3 napig szobahőmérsékleten lehet tartani. Ez idő alatt juttassa el a mintákat a vizsgáló laboratóriumba. Fontos: Az inkubálás megtörténtét fel kell tüntetni a kérőlapon!
- 2.3. Ha nincs lehetőség az inkubált csöveket 3 nap alatt a laboratóriumba eljuttatni, akkor azokat le kell centrifugálni 5 percig 4000 rpm fordulatszámon. A keletkezett gél dugó elkülöníti a vörsejteket a plazmától. A csőben lévő, a sejtes állománytól elválasztott plazma 2-8°C-on (hűtőszekrényben, nem fagyasztva!) tartva 28 napig tárolható. (Ebben az állapotban is eljuttatható a minta a laboratóriumba, de szállításkor is 2-8°C-on kell tartani!)
- 2.4. Ha nincs mód 28 napon belül a mérésre: A centrifugálást követően a plazmát külön-külön, jól záródó csövekbe, külön-külön pipetta hegyekkel kell leszívni. Ezen csöveken is jelölni kell a beteg nevét és TAJ-számát, illetve, hogy NIL, TB1, TB2 Antigén, illetve Mitogen csőből származó mintát tartalmaz-e! A plazmamintákat a laboratóriumi vizsgálatig -20°C-ra le kell fagyasztani. A fagyasztást a plazma-minták szállításakor is biztosítani kell! A fagyasztott minta hosszabb ideig (kb. 6 hónapig) alkalmas a vizsgálatra.

A mintavétel, mintakezelés és szállítás szabályainak pontos betartása elengedhetetlen az értékelhető eredményhez!!!

Kedves Betegünk!

Kérjük, hogy figyelmesen olvassa el – lehetőleg szerint családtagjaival együtt – az alábbi tájékoztatót. Szeretnénk, ha minél többet megtudna betegségéről, a gyógykezelés időtartamára vonatkozó javasolt óvintézkedéseiről. Ha úgy érzi, hogy további kérdései vannak, forduljon bizalommal kezelőorvosához!

Mi a tuberkulózis?

A tuberkulózis (rövidebb elnevezéssel tbc) olyan fertőző betegség, amelyet baktériumok okoznak. Ezek, ha bejutnak az emberi szervezetbe, bárhol – tüdőben, vesében, csontokban stb – megtelepedhetnek és ott szaporodni kezdenek, közben károsítják, pusztítják azt a szervet, ahol szaporodnak. A tbc leggyakrabban a tüdő támadja meg, ezért is nevezzék régebben tüdőbajnak, tüdővésznek.

Milyen tüneteket, panaszokat okozhat a tuberkulózis?

A tünetek attól függenek, hogy melyik szerv betegedett meg. A tüdőbakterulózis akár hónapokon keresztül tünetek nélkül fennállhat, ha azonban panaszt okoz, akkor a leggyakoribb tünetei: a 2-3 hétnél tovább tartó köhögés, köpetértézés (a köpet gyakran gennyes, néha véres lehet), bölmékdés, étvágytalanság, gyengeség, fogyás, éjszakai izzadás. Ezek a tünetek más betegségekben is előfordulhatnak, ezért ilyen panaszok esetén minél hamarabb orvoshoz kell fordulni.

Hogyan lehet felfedezni, felismerni, hogy valakinek tuberkulózisa van?

A tuberkulózist orvosi vizsgálattal (röntgenvizsgálat, a köpetben levő baktériumok kimutatása) lehet felfedezni. Ha felvetődik a tbc gyanúja, ezeket a vizsgálatokat a tüdőgondozóban (esetleg kórházban) végzik el.

Hogyan lehet „elkapni” a tuberkulózist?

A tbc fertőzéssel terjed. A tbc-s beteg köhögésekor a nyálcsseppekkel együtt tuberkulózisbaktériumok kerülnek a levegőbe. A körülöttük élő emberek belélegzik ezeket a baktériumokat, amelyek megtelepednek a tüdejükben, és elszaporodva betegséget okozhatnak. Ezt nevezzük cseppfertőzésnek. A fertőzés elsősorban a beteg ember családtagjait veszélyezteti, különösen, ha zsúfolt lakásban élnek. Könnyebben megkapja a betegséget az, akinek a szervezete legyengült, valamilyen egyéb betegség rontja az ellenálló képességet, aki rossz körülmények között él, rosszul táplálkozik, rendszeresen fogyaszt szeszest.

Hogyan lehet védekezni a tuberkulózis terjedése ellen? Hogyan előzheti meg a tbc-s beteg, hogy családtagjai és a környezetében élő más emberek is megbetegedjenek?

A tuberkulózis gyógyszerei megakadályozzák a beteg ember szervezetében élő baktériumok szaporodását, majd el is pusztítják őket. Ezért a fertőzés a legbiztosabban úgy előzhető meg, ha a beteg minden gyógyszerét minden alkalommal pontosan beveszi. Ezzel is sokat tesz a gyógyulása érdekében. A megfelelő kezelés következtében a fertőzőképesség néhány hét alatt a minimálisra csökken. A fertőzőképesség időszakában a betegek arra szakosodott kórházi osztályokon fekszenek. A következőket kell betartatnia:

- Köhögéskor, tüsszögnél mindig tartson a szája elé zsebkendőt.
- Köpetét mindig zsebkendőbe köpje.
- Szobájában, lakásában nedvesen takarítsanak, kerülje a porral járó takarítást.
- Lehetőleg papírzsebkendőt használjon, és a használt zsebkendőt egésze el vagy zárt tasakban dobja el.
- Ha vászonzsebkendőt használ, azt gyakran cserélje, a használt zsebkendőt főzze ki, majd mosás-száradás után vasalja ki.

Gyógyítható-e a tuberkulózis?

Szerencsére igen. Immáron több mint ötven éve vannak olyan gyógyszerek, amelyek elpusztítják a tbc-baktériumokat, és így a tuberkulózist meg lehet gyógyítani – addig a „tüdővész” rettegett és gyakran halálos betegség volt. A gyógyítás ma sem egyszerű és főként nem gyors, mert a tbc-baktériumok nagyon ellenállóak a gyógyszerekkel szemben. A beteg embernek egyszerre többféle gyógyszert kell szednie több hónapon keresztül, rendszeres orvosi ellenőrzés mellett. Nagyon fontos, hogy a beteg minden gyógyszerét minden alkalommal pontosan vegye be, mert a gyógyszerek rendszerlen szedése (ha a beteg elfelejti bevenni a gyógyszereket vagy nem mindegyiket veszi be) azt eredményezheti, hogy a gyógyszerek elvesztik a hatásukat, és a betegség gyógyíthatatlanná válik. A kezeletlen vagy nem megfelelően kezelt tuberkulózis ma is halálos betegség, és a beteg környezetében élőket is veszélyezteti.

Szükség van-e a tbc-s beteg kórházban történő kezelésére?

A kezelést rendszerint kórházban kell elkezdeni. Kivételes esetektől eltekintve nincs szükség arra, hogy a beteg

hosszú időt töltsön a kórházban. Ha a köpet vizsgálata azt mutatja, hogy a fertőzés veszélye megszűnt (ez a legtöbb esetben néhány hét alatt bekövetkezik), a kezelést otthon lehet folytatni.

Hogyan lehet biztosítani az otthoni gyógykezelés rendszerességét?

Mivel a kezelés hatására a betegség tünetei, a beteg panaszai rendszerint rövid idő alatt megszűnnek, a megszokott otthoni életkörülmények mellett (különösen, ha a beteg dolgozik is, ami nem ritkán lehetséges) könnyen megfelelkezik a gyógyszerek beviteléről. Célserű, ha egy vele együtt élő családtag vagy közeli barát vállalkozik arra, hogy mindennap emléktettesse a beteget a gyógyszer bevitelére.

Ezt a segítő-rámogató tevékenységet megkönnyíti, ha a beteg gyógyszerkezelési kartont vezet. A segítő szerepét nem bizalmatlanságnak kell tekinteni, hanem biztosítéknak arra, hogy a kezelés rendszeres lesz, hiszen csak így lehet elérni a teljes gyógyulást. Ha nincs olyan családtag, aki ezt a feladatot vállalni tudná, és az orvos fontosnak tartja, hogy a kezelés biztonsága miatt a beteg ne maradjon magára, szükség lehet arra, hogy a gyógyszer bevitelét egészségügyi dolgozó figyelje meg – ezért a betegnek minden alkalommal meg kell jelennie az orvosi rendelőben (tüdőgondozóban vagy a háziorvosánál).

Milyen nem kívánatos mellékhatásai lehetnek a tuberkulózis gyógyszereinek?

A mellékhatások nem gyakoriak. Émelygés, étvágytalanság, puffadás, izületi és végtagfájdalmak, bőrvizsketés, kiürések, a bőr és a szemfehérje sárga elszíneződése, a látás élességének csökkenése fordulhatnak elő. Ezekről azonnal (soron kívül!) tájékoztatni kell az orvost. Az egyik gyógyszer a vizelet vörös-narancsvörös elszíneződését okozhatja, ez azonban nem mellékhatás, és nincs káros következménye.

Hogyan lehet megbizonyosodni arról, hogy a beteg környezetében nem fertőződött vagy betegedett-e meg valaki?

A tbc-s beteg környezetében élők ki vannak téve annak, hogy a beteg emberből a baktérium bekerül az ő szervezetükbe is, és ott esetleg betegséget okoz. Ennek kiderítésére a beteg környezetében élőknél jelentkezniük kell a tüdőgondozóban, ahol elvégzik a szükséges vizsgálatokat. Felnőtteken a tüdő röntgenvizsgálatát, a gyerekeken bőrpórbát végeznek.

1.1.3. Betegtájékoztató a látens tuberkulózisfertőzésről és a -megelőző terápiáról

Betegtájékoztató a látens tuberkulózisfertőzésről és a -megelőző terápiáról

Látens tuberkulózisfertőzés azoknál az egyéneknél alakul ki, akik megfertőződtek a *Mycobacterium tuberculosis* baktériummal, azonban tuberkulózisbetegség nem alakult ki náluk. Nekik fokozottabb a megbetegedési kockázatuk. Életük során kb. 10%-uknál alakul ki tuberkulózis megbetegedés.

A látens tuberkulózis kimutatása immunológiai vizsgálatokkal történik: vérvétellel (Quantiferon módszer) vagy tuberkulin bőrpróbával (Mantoux teszt).

Járványügyi szempontból fontos tudni, hogy a látens tuberkulózisos egyének NEM fertőzőek.

Ahhoz, hogy megelőzzük a későbbi tuberkulózisbetegség kialakulását a látens tuberkulózisos egyéneknek ajánlott a megelőző terápia.

Ez lehet négy hónap rifampicin szedés, illetve 6 vagy kilenc hónap izoniazid szedés, egyéni mérlegelés alapján.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nincsenek.

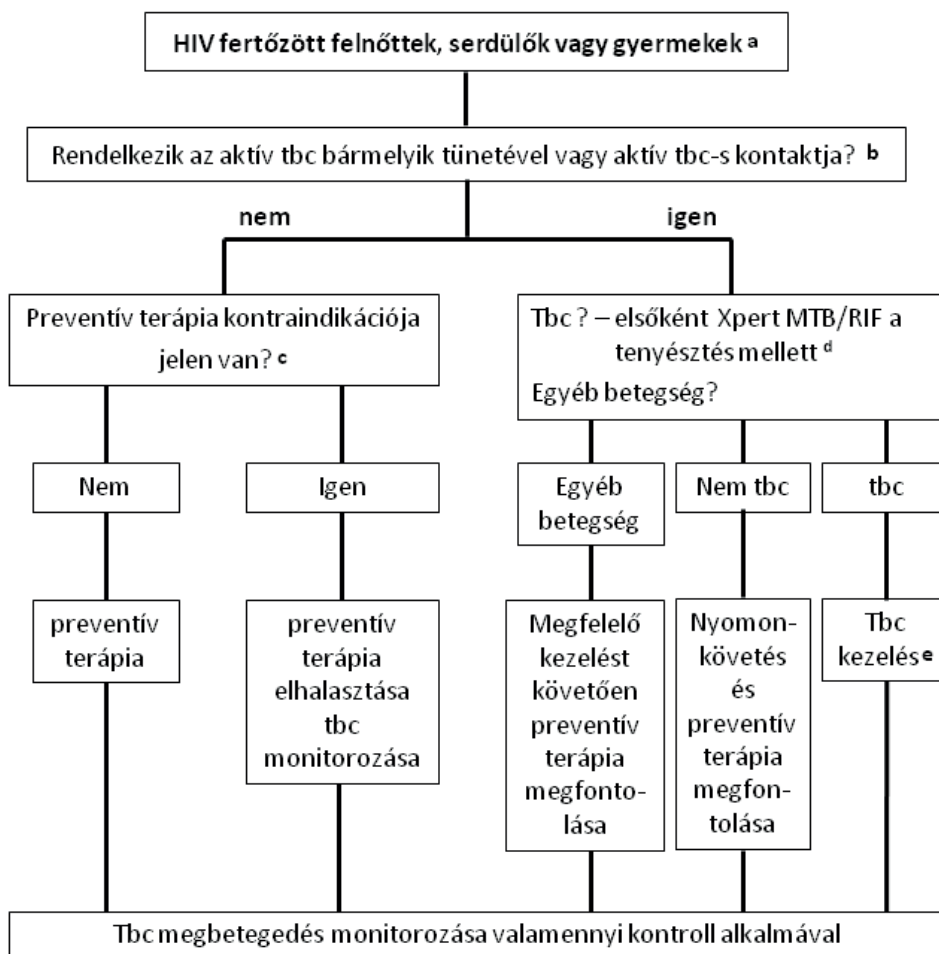
1.3. Táblázatok

1. Táblázat. Az antituberkulotikumok adagolása preventív terápiákban (VI. fejezet) [16]

Rangsorolás	Terápia	Időtartam	Adagolás	Dózis/testtömeg (kg)	Maximum dózis
1	RMP monoterápia	4 hónap	napi	Felnőtt: 10 mg Gyermek: 15 mg (10–20 mg)	600 mg
2	INH monoterápia	6 vagy 9 hónap	napi	Felnőtt: 5 mg Gyermek: 10 mg (7–15 mg)	300 mg
3	INH+RMP	3 hónap	napi	Felnőtt: INH: 5 mg RMP: 10 mg (7–15 mg) Gyermek: INH: 15 mg (10–20 mg) RMP: 15 mg (10–20 mg)	INH: 300 mg RMP: 600 mg

1.4. Algoritmusok

1. Ábra. HIV-vel élők (felnőttek, serdülők és gyermekek) szűrése tbc-re és az LTBI preventív terápiája [16, 18] (VI. fejezet)



^a Csecsemők (< 1 év) az aktív megbetegedés kizárását követően csak akkor kezelhetők preventív terápiával, ha aktív tbc-eset kontaktjai.

HIV-fertőzöttek környezetében fontos a megerősített infekciókontroll a tbc-fertőzés valószínűségének csökkentése érdekében.

^b A tbc-re jellemző *bármelyik* tünet megjelenésekor, vagy ha a beteg aktív tbc-eset kontaktja, a megbetegedés jelenlétét a tbc klinikai diagnosztika kritériumai alapján [28] meg kell vizsgálni.

^c Kontraindikáció: akut vagy krónikus hepatitis, súlyos alkoholfüggőség, perifériás neuropátia.

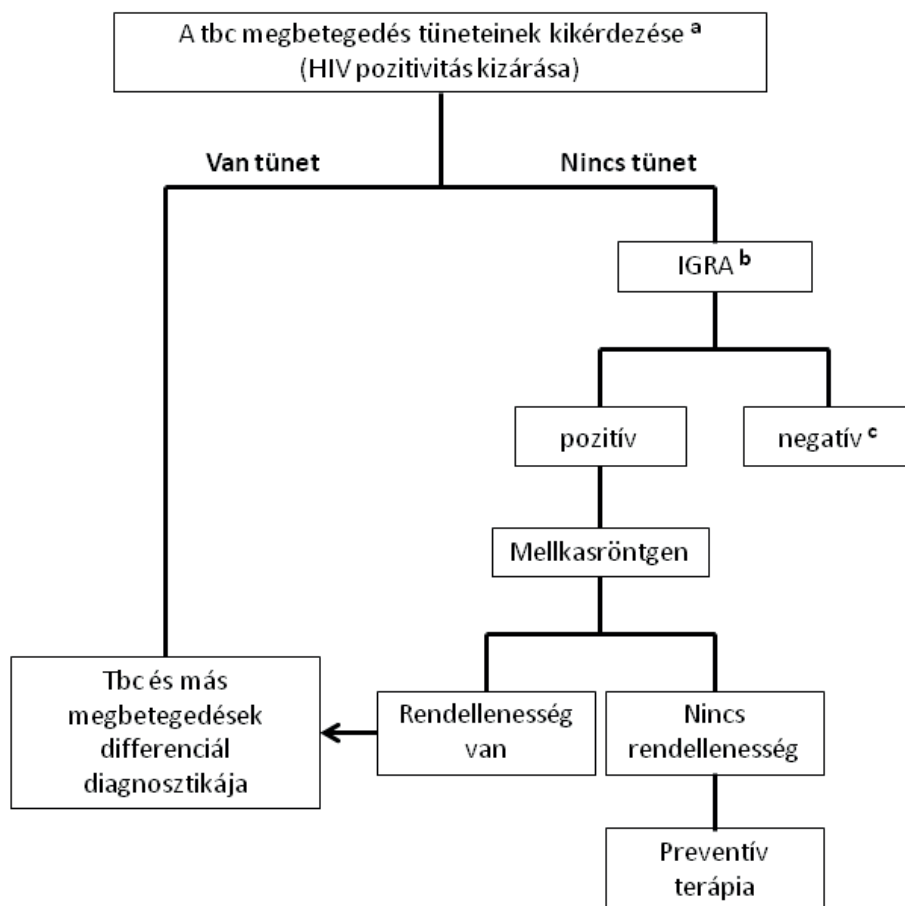
Nem tekinthető kontraindikációnak a korábbi tbc megbetegedés (gyermekeknél sem) vagy a terhesség.

Bár a HIV-fertőzöttek látens tbc preventív terápiájának nem előfeltétele a látens tbc szűrése és pozitív eredménye, az IGRA-teszt a gyanú megerősítése céljából alkalmazható.

^d HIV-fertőzöttek körében valamennyi diagnosztikai mintatípusban az Xpert MTB/RIF Ultra molekuláris módszer az elsőként választandó mikrobiológiai diagnosztikai eljárás a tenyésztés mellett.

^e Az aktív betegség kezelésének befejezését követően folytatni kell a tuberkulózis rendszeres szűrését.

2. Ábra A HIV-negatív kontaktok és más rizikócsoporthoz tartozók szűrése és az LTBI preventív terápiája [16, 18] (VI. fejezet)



^a Igazolt tbc-eset 5 év alatti kontaktjait a megbetegedés kizárását követően preventív kezelésben kell részesíteni. Tbc-re utaló bármely tünet megjelenésének [28] monitorozása. HIV-rizikótényezők fennállása esetén HIV-vizsgálat végzése a megfelelő diagnosztikus algoritmus kiválasztásához. Fokozott megbetegedés gyanú esetén, a mellkasröntgen ekkor is elvégezhető.

^b Szűrővizsgálatok esetén a tuberkulin bőrpróba is alkalmazható. Amennyiben a teszt pozitív (azaz az induráció egyenlő vagy nagyobb mint 5 mm) az eredmény IGRA-megerősítést igényel.

^c Fel kell hívni az LTBI-negatívak figyelmét a tbc-megbetegedés lehetséges tüneteire, hogy feltétlenül forduljanak orvoshoz amennyiben ezek a tünetek megjelennek.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készült.

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

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

Siemens Healthcare Kft.

A cég címe: 1143 Budapest, Gizella út 51-57.

Tel.: 06 (1) 471-1901

Fax: 06 (1) 471-1952

e-mail: hc.hu.dl@siemens-healthineers.com

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	Száma	érvényességi ideje
07. Invazív és intervenciós rtg. berendezések	OGYÉI/64592-2/2021/07.eszk	2026. február
10. Röntgen átvilágító és felvételi munkahely Megjegyzés: a feljogosítás érvényes – Mammográfiás rtg. munkahely, – Mobil felvételi rtg. munkahely,	OGYÉI/64596-2/2021/10.eszk	2026. február
11. Sebészeti képerősítő	OGYÉI/64597-2/2021/11.eszk	2026. február

Közlemény az országos tisztifőorvos által kiadott, a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatos járványügyi és infekciókontroll szabályokról szóló eljárásrendről

Iktatószám: 61529-1/2021/JIF

Tárgy: Közhírré tétel

Közzététel napja: 2021. október 28.

Levétele: Visszavonásig

KÖZHÍRRÉ TÉTEL

Az egyes járványügyi intézkedésekről szóló 453/2020. (X. 9.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdése alapján az alábbi közleményt közhírré teszem:

Eljáró hatóság: Nemzeti Népegészségügyi Központ

Eljáró szervezeti egység: országos tisztifőorvos

Az ügy tárgya: eljárásrend a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatban (követendő járványügyi és infekciókontroll szabályok)

Ügyfelek: a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatot ellátó szervezeti egységei, valamennyi Magyarországon egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi szolgáltató, bentlakásos szociális otthonok vezetői és munkatársai

Tájékoztatom az érintetteket, hogy az országos tisztifőorvos a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatos járványügyi és infekciókontroll szabályokról szóló 5561-51/2020/JIF iktatószámú eljárásrend helyébe lépő eljárásrendet – az egészségügyért felelős miniszter jóváhagyásával – az alábbiak szerint állapította meg:

NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT**Eljárásrend****SARS-CoV-2 okozta fertőzések esetén követendő járványügyi szabályok**

Az eljárásrend a fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendelet a bejelentendő fertőző betegségekkel kapcsolatos szabályokat tartalmazó 1. számú mellékletének struktúráját követi.

1. Kórokozó

SARS-CoV-2 vírus

2. Teendők a beteggel

2.1. A fertőző betegség bejelentése a járványügyi nyilvántartási rendszerbe

A következő esetekben kell a bejelentést megtenni:

- az esetdefiníció szerinti gyanús vagy megerősített eset,
- közösségi járvány (pl. szociális otthonban, köznevelési intézményben, fekvőbeteg ellátásnál).

A bejelentést a betegellátó (házi orvos vagy járó/fekvőbeteg-ellátó) 24 órán belül teszi meg a Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) által működtetett Országos Szakmai Információs Rendszer (a továbbiakban: OSZIR) Járványügyi Szakrendszer Fertőzőbeteg-jelentő alrendszerébe.

Nyilvántartás módja, folyamata:

1. OSZIR fertőző beteg jelentő lap kitöltése a betegellátó által (BNO: igazolt: U0710, gyanús: U0720)
2. Változások (pl. kórházba kerül vagy távozik; gyógyul vagy meghal) rögzítése a kijelentő lapon a betegellátó által
3. Betegségeset létrehozása a hatóság által
4. A megbetegedés kimenetelének (gyógyult, meghalt) jelentése a szolgáltató és ennek rögzítése a hatóság által

A fekvőbeteg-ellátó intézményeknek az egyedi fertőzőbeteg jelentés mellett az NNSR-be kell a nosocomialis COVID-19 járványokat jelenteni és a bejelentett nosocomialis COVID-19 járványokra vonatkozóan kell vezetni és aktualizálni a Melléklet szerinti Excel-táblázatot és naponta 14 óráig feltölteni az adott nosocomialis járvány OSZIR bejelentéséhez.

2.1.1. A járványügyi surveillance során alkalmazandó esetdefiníció¹

A surveillance esetdefiníció célja, hogy a járványügyi szakterület számára egységes kritériumrendszert biztosítson és nem célja, hogy az egészségügyi szolgáltatók ez alapján állítsanak fel klinikai (irány)diagnózist. Ennek megfelelően az orvos (házi orvos, kezelő orvos) és/vagy a népegészségügyi hatóság dönthet úgy, hogy a járványügyi surveillance esetdefiníció klinikai kritériumában nem szereplő tüneteket mutató beteget COVID-19 fertőzésre gyanúsnak tekinti.

Klinikai kritériumok

Minden olyan személy, akinél jelentkezik az alábbi tünetek² közül legalább egy:

- száraz köhögés,
- láz,
- nehézlégzés,
- hirtelen kezdetű szaglásvesztés, ízézés hiánya vagy ízézés zavara.

Epidemiológiai kritériumok

Az alábbi három epidemiológiai kapcsolat közül legalább egy fennáll:

1. A tünetek kezdetét megelőző 14 napban szoros kapcsolatban volt COVID-19 fertőzött személlyel. (Ez a lappangási idő.)
2. A tünetek kezdetét megelőző 14 napban olyan bentlakásos szociális/egészségügyi intézmény lakója vagy dolgozója volt, ahol az új koronavírus szempontjából veszélyeztetett személyeket gondoznak.
3. Olyan területen járt vagy él, ahol fennáll a közösségi terjedés.

Laboratóriumi kritérium

1. SARS-CoV-2 nukleinsav kimutatása klinikai mintában vagy
2. SARS-CoV-2 antigén kimutatása klinikai mintában

¹ Az Európai Betegségmegelőzési és Járványügyi Központ által 2020. december 3-án kiadott európai járványügyi surveillance esetdefiníció alapján.

² További kevésbé specifikus tünetek közé tartozhat a fejfájás, hidegrázás, izomfájdalom, fáradékonyág, hányás és/vagy hasmenés.

Az esetek osztályozása**– Gyanús eset**

- o Minden olyan személy, akire teljesülnek a klinikai kritériumok
ÉS fennáll az epidemiológiai kapcsolat

VAGY

- o Minden olyan személy, akit a kezelőorvos szakmai tudása és tapasztalata alapján gyanús esetnek minősít

– Megerősített eset

Minden olyan személy, akire teljesül legalább az egyik laboratóriumi kritérium

2.2. Elkülönítés**A gyanús és a megerősített eset elkülönítése kötelező**

- a) A gyanús, enyhe tünetekkel bíró beteg otthoni elkülönítésére az egészségügyi szolgáltató (alapellátás, járóbeteg szakellátás) utasítása alapján kerül sor.
- b) A SARS-CoV-2 kimutatására irányuló antigén gyorseszteszt vagy PCR laboratóriumi vizsgálat pozitív eredménye esetén kerül sor határozattal történő hatósági intézkedésre.
- c) Az elkülönítés időtartalma az igazoláshoz szükséges vizsgálatkérés feladásának (vagy ha ez nem áll rendelkezésre, akkor a mintavétel) napjától kezdődően 10 nap.
- d) A COVID-19 fertőzött otthonában/tartózkodási helyén kerül elkülönítésre. A tünetek esetleges későbbi progressziójának, a beteg állapota romlásának időben történő észlelése érdekében az otthoni elkülönítés során a kockázati csoportba tartozó személyek állapotának folyamatos figyelemmel kísérése szükséges.
- e) Amennyiben a beteg állapota miatt kórházi ellátást igényel, illetve az otthoni elkülönítése nem megoldható, akkor az aktuális beutalási rend szerint történik a betegintézményi elhelyezése és elkülönítése.

2.2.1. Az elkülönítés megszüntetésének feltételei**A) Kórházban ápolat, megerősített COVID-19 beteg hazabocsátásának, illetve más – nem COVID-19 betegek ellátását biztosító – osztályra, szociális otthonba történő áthelyezésének feltétele**

Amennyiben a beteg klinikai állapota alapján további fekvőbeteg ellátást nem igényel, kibocsátható. Ha a hazabocsátás/másik osztályra áthelyezés a tünetek kezdetétől számított 10 napon belül történik, akkor otthonában/további ellátását biztosító osztályon a 10. napig elkülönítése szükséges. A hazabocsátást az OSZIR-ban rögzíteni kell a kimenetel mezőben ápolás helye megváltozott jelzéssel.

Egy SARS-CoV-2 Ag kimutatására irányuló gyorseszteszt vizsgálat negatív eredménye esetében a beteg gyógyulnak minősíthető (a mintavétel nem lehet korábban, mint a klinikai tünetek megjelenését követő 10. nap), és további elkülönítés nélkül otthonába bocsátható, illetve a COVID-19 fertőzöttek ellátására kijelölt osztályról/részlegről más osztályra áthelyezhető.

Szociális otthonba kórházi ellátást már nem igénylő, gondozott – amennyiben a tünetek megjelenését követő 21. nap még nem telt le – a szociális intézménybe áthelyezhető új ellátottként, vagy fennálló ellátotti jogviszony esetén visszahelyezhető a szociális intézménybe. Az áthelyezést megelőzően egy SARS-CoV-2 Ag kimutatására irányuló gyorseszteszt vizsgálat szükséges és annak pozitivitása esetén a szociális intézménybe történt felvételtől, visszavételtől számított 10 napig járványügyi megfigyelés alá kell helyezni az ellátottat.

COVID-19 fertőzésen átesett gondozott – a tünetek megjelenését követő 21. napon túl – gyorseszteszt vizsgálat nélkül egészségügyi intézményből áthelyezhető, visszahelyezhető a bentlakásos szociális intézménybe.

B) Otthonában elkülönített beteg/fertőzött izolációjának megszüntetési kritériuma

A beteg legalább 3 napja láztalan, légúti tünetei megszűntek, és a tünetek kezdete után legalább 10 nap eltelt, gyógyulnak nyilvánítandó, közösségbe engedhető.

Tünetmentes fertőzöttek elkülönítését a fertőzés igazolása, a pozitív SARS-CoV-2 PCR vagy SARS-CoV-2 Ag teszt mintavételének napjától számított 10. napon lehet feloldani.

C) COVID-19 fertőzött, közvetlen betegellátásban résztvevő, egészségügyi dolgozók, szociális intézményben közvetlen ápolási tevékenységet végző dolgozók munkavégzésére vonatkozó korlátozás feloldása

Amennyiben az egészségügyi/szociális dolgozó klinikailag gyógyult, vagy COVID-19 fertőzése tünetmentesen zajlott, akkor a munkavégzéshez (a közvetlen betegellátásban való részvételhez, közvetlen ápolási tevékenységhez) történő visszatérés feltétele egy SARS-CoV-2 Ag kimutatására irányuló gyorseszteszt vizsgálat negatív eredménye (a mintavétel nem lehet korábban, mint a klinikai tünetek megjelenését követő 10. nap).

A tünetek megjelenését/fertőzést igazoló mintavételt követő 21. napon negatív eredmény nélkül is fel kell oldani a foglalkozástól való eltiltás rendelkezései alól, munkahelyére visszatérhet és keresőképessé nyilvánítható az egészségügyi dolgozó/szociális intézményben közvetlen ápolási tevékenységet végző dolgozó.

2.3. Diagnosztikus mikrobiológiai vizsgálatok

SARS-CoV-2 Antigen (Ag) gyorseszteszt:

- pozitív → nincs szükség további vizsgálatra, igazolt a fertőzés
- kétes/nem értékelhető → PCR
- negatív → PCR vizsgálat kezdeményezhető az ellátó orvos döntése alapján

SARS-CoV-2 PCR vizsgálat:

- pozitív → nincs szükség további vizsgálatra, igazolt a fertőzés
- negatív → ha a gyanú fennáll, előző mintavétel után legalább 48 óra múlva ismételt mintavétel

A SARS-CoV-2 PCR vizsgálatot végző laboratóriumok (mind az NNK által kijelölt, mind a többi, akár térítéses vizsgálatot végző laboratóriumok) kötelesek az általuk végzett vizsgálat eredményét – függetlenül annak pozitív, negatív vagy kétes minősítésétől – interfészen keresztül – feltölteni az OSZIR mikrobiológiai alrendszerébe.

SARS-CoV-2 antigen teszt alkalmazása esetén

Amennyiben a teszt eredménye negatív, PCR vizsgálat kezdeményezhető az ellátó orvos döntése alapján. SARS-CoV-2 PCR vizsgálat kezdeményezése esetén a mintát a másik orrnyílásból és a garatból kell venni és be kell küldeni a kitöltött beküldő lap kíséretében a területileg illetékes laboratóriumba.

A SARS-CoV-2 antigen gyorsesztesztet végző egészségügyi szolgáltatók kötelesek az általuk végzett antigen gyorseszteszt pozitív eredményét az OSZIR fertőző beteg bejelentő rendszerébe rögzíteni.

2.3.1. Laboratóriumi vizsgálat szükségessége COVID-19 fertőzésre gyanús betegnél

COVID-19 fertőzésre gyanús betegnél SARS-CoV-2 vírus kimutatására irányuló SARS-CoV-2 antigen gyorseszteszt elvégzése vagy PCR vizsgálat kezdeményezése kötelező.

A vizsgálatot az alábbi – kiemelt klinikai és/vagy járványügyi jelentőségű – esetekben kötelező elvégezni:

- Olyan betegnél, akinél az alábbi tünetek közül – hirtelen kezdődően – legalább egy fennáll: köhögés, láz (≥ 38 °C), nehézlégzés, hirtelen kezdetű szaglásvesztés, ízérzés hiánya vagy zavara, VAGY akinél fennáll COVID-19 fertőzésre jellemző radiológiai eltérés, VAGY akinél az orvos COVID-19 fertőzés fennállását gyanítja,
ÉS
- Az alábbi feltételek közül legalább egy teljesül:
 - ✓ a beteg a tünetek kezdetét megelőző 14 napban szoros kapcsolatban volt új koronavírussal megerősítetten fertőzött személlyel,
VAGY
 - ✓ a beteg járóbeteg-szakellátásra vagy fekvőbeteg-ellátásra szorul bármilyen okból,
VAGY
 - ✓ a beteg közvetlen betegellátásban résztvevő egészségügyi dolgozó,
VAGY
 - ✓ a beteg a tünetek kezdetét megelőző 14 napban olyan bentlakásos intézmény lakója vagy dolgozója volt, ahol kockázati csoportba tartozó személyeket gondoznak.

3. Teendők a beteg környezetében

3.1. A COVID–19 fertőzöttel kontaktusba kerül személyek

A hatóság által ismert, igazolt COVID–19 fertőzöttel szoros kapcsolatba került személyeket az utolsó találkozástól (az igazolt fertőzött elkülönítésétől) 10 napra járványügyi megfigyelés alá kell helyezni.

3.2. Járványügyi érdekből végzett, nem betegeknek történő mikrobiológiai vizsgálat

Kötelező a vizsgálat elvégzése az egészségügyi ellátórendszerben és a tartós ápolási és gondozási intézményekben ellátott/gondozott vagy dolgozó tünetmentes ismert szoros kontaktoknál. Ezeknél a személyeknél a SARS-CoV-2 Ag kimutatására irányuló gyorsteszt elvégzése kötelező.

Amennyiben a szoros kontaktnak minősülő személy az Eljárásrend 3.3. pontja alapján mentesül a járványügyi megfigyelés alól, az Ag gyorsteszt negativitása esetén PCR vizsgálat kezdeményezhető az ellátó orvos döntése alapján.

Amennyiben a szoros kontaktnak minősülő személy az Eljárásrend 3.3. pontja alapján nem mentesül a járványügyi megfigyelés alól, az egészségügyi ellátórendszerben és a tartós ápolási és gondozási intézményekben ellátott/gondozott vagy dolgozó kéri a COVID–19 betegséggel összefüggő járványügyi megfigyelés esetén alkalmazandó egyes szabályokról szóló 409/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet alapján a járványügyi megfigyelés alóli felmentést, akkor a megfigyelés elrendelésekor végzett vizsgálat elmaradhat, és a kormányrendelet szerint, a kontaktust követő 4. és 6. napon történjen PCR mintavétel. Az egészségügyi/szociális ellátórendszerben a karantén alóli felmentéstől függetlenül a közvetlen betegellátáshoz történő visszatérés feltételeként a 10. napon is történjen PCR mintavétel.

3.3. Járványügyi megfigyelés

A szoros kontaktok otthonukban kerülnek járványügyi megfigyelésre, amennyiben erre lehetőség van. Az intézkedést a kontaktszemély egyedi körülményeire adaptáltan kell meghozni olyan módon, amellyel biztosítható a fertőzés további terjedésének megelőzése.

Az otthonában elkülönített, enyhe tüneteket mutató beteg családi szoros kontaktjai elkülöníthetők ugyanabban az ingatlanban (házban, lakásban), ha ennek feltételei biztosítottak. Amennyiben az otthonában elkülönített beteg családi kontaktjaitól oly módon különíthető el, hogy az a továbbiakban nem minősül fokozott expozíciónak, (külön helyiségek, mellékhelyiség használata, külön étkezés stb.) akkor a járványügyi megfigyelés időtartamát az utolsó együtt töltött naptól kell számítani.

Ha a járványügyi megfigyelés/zárlat alatt a COVID–19 megbetegedésre jellemző klinikai tünetek jelentkeznek, akkor laboratóriumi vizsgálattal kell igazolni a COVID–19 fertőzést, és a kontaktszemélyt megerősített esetnek kell minősíteni, és az ott leírtak szerint kell eljárni. A járványügyi megfigyelés/zárlat leteltekor nem kell az intézkedés alá vont személynél laboratóriumi vizsgálatot végezni.

Az alkalmasság kapcsolatba került személyek esetén nincs szükség a hatóság által elrendelt járványügyi megfigyelésre, azonban a kontaktok figyelmét fel kell arra hívni, hogy az utolsó expozíciót követő 10 napig, a COVID–19 fertőzésre jellemző tünetek kialakulását önmaguk ellenőrizzék.

A szoros kontaktok a COVID–19 betegséggel összefüggő járványügyi megfigyelés esetén alkalmazandó egyes szabályokról szóló 409/2020. (VIII. 30.) Korm. rendelet alapján kérhetik a karantén alóli felmentést.

Mentesül a járványügyi megfigyelés alól, aki a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet szerinti védettségi igazolvánnyal rendelkezik.

Az oltott kontaktszemély figyelmét fel kell hívni arra, hogy az infekciókontroll intézkedéseket, illetve a járványügyi és higiénés szabályokat a továbbiakban is be kell tartania.

3.4. Posztexpozíciós profilaxis: –

3.5. Fertőzőforrás-kutatás: kötelező

3.6. Terjesztő közeg felderítése: –

4. Egyidejűleg visszavonom a 2020. évben azonosított új koronavírussal kapcsolatos járványügyi és infekciókontroll szabályokról szóló, 5561-51/2020/JIF iktatószámon 2021. május 7-én közzétett eljárásrendet.

Budapest, 2021. október 27.

Dr. Müller Cecília s. k.,
országos tisztifőorvos

Az eljárásrendet jóváhagyom.

Az egyes járványügyi intézkedésekről szóló 453/2020. (X. 9.) Korm. rendelet 2. § (2) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és határhöréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva kezdeményezem a határozatnak a Magyar Közlöny mellékletét képező Hivatalos Értesítőben való közzétételét.

Budapest, 2021. október 27.

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

VI. RÉSZ

A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

VII. RÉSZ

Vegyes közlemények

Pályázati hirdetmény betölthető állásokra

ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

Tisztelt Hirdetők, Olvasók!

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

Az Egészségügyi Közlöny szerkesztőségének telefonszáma 795-1347.

A közléssel kapcsolatban a fenti telefonszámon tudunk tájékoztatást adni.

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

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

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

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

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

PÁLYÁZATI HIRDETMEÉNYEK EGYETEMI OKTATÓI, ILLETVE EGYETEMI INTÉZMEÉNYEKBEÉ BETÖLTHETŐ EGYÉÉ ÁLLÁSOKRA

Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház (7400 Kaposvár, Tallián Gyula u. 20–32.) főigazgatója pályázatot hirdet az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtvt.) 2. §-a alapján a **Laboratóriumi Diagnosztika osztályvezető főorvosi** álláshelyre.

Munkahely és munkakör megjelölése: Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház, 7400 Kaposvár, Tallián Gy. utca 20–32.

Jogviszony időtartama: határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidős egészségügyi szolgálati jogviszony.

A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok: a Laboratóriumi Diagnosztika szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartásának figyelemmel kísérése, a változások nyomon követése, a graduális és posztgraduális képzésben aktív részvétel, az osztály jogszabályi előírásoknak megfelelő működtetése.

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

Pályázati feltételek:

- egyetem, általános orvosi diploma, szakirányú szakvizsga,
- egészségügyi alkalmasság,
- büntetlen előélet,
- legalább 5 éves szakorvosi gyakorlat,
- vagyonyilatkozat-tételi eljárás lefolytatása.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- további szakvizsga,
- tudományos fokozat,
- vezetői tapasztalat,
- oktatói tapasztalat.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások: a pályázó személyes adatait is tartalmazó részletes szakmai önéletrajz, az iskolai végzettséget és szakképesítést igazoló dokumentumok másolata, érvényes működési nyilvántartási igazolás, MOK tagsági igazolás, érvényes hatósági erkölcsi bizonyítvány, a vezetésre vonatkozó szakmai koncepció, nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok hivatalos elbírálását követően, 3 hónapos próbaidő kikötésével, azonnal betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: 2021. november 30.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információ: Dr. Papp Erzsébet orvosigazgató nyújt, a (82) 501-321-os telefonszámon.

A pályázatok benyújtásának módja: a pályázatot egy eredeti és egy másolati példányban kell postai úton benyújtani a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház címére történő megküldésével (7400 Kaposvár, Tallián Gy. utca 20–32.). Kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: IG/03442-000/2021., valamint a beosztás megnevezését: „osztályvezető főorvos”.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: a Szakmai Kollégium véleményezését követően, a munkáltatói jogkör gyakorlója által összehívott szakmai bizottság előtti személyes meghallgatás.

A pályázat elbírálásának határideje: a meghallgatást követően a kinevezésről az intézmény főigazgatója dönt.

A pályázati kiírás további közzétételének helye, ideje: Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház honlapja

A munkáltatóval kapcsolatban további információt a www.kmmk.hu honlapon szerezhet.

Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház (7400 Kaposvár, Tallián Gyula u. 20–32.) főigazgatója pályázatot hirdet az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) 2. §-a alapján az **Urológiai Osztály** osztályvezető főorvosi álláshelyre.

Munkahely és munkakör megjelölése: Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház, 7400 Kaposvár, Tallián Gy. utca 20–32.

Jogviszony időtartama: határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidős egészségügyi szolgálati jogviszony.

A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok: az Urológiai Osztály szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartásának figyelemmel kísérése, a változások nyomon követése, a graduális és posztgraduális képzésben aktív részvétel, az osztály jogszabályi előírásoknak megfelelő működtetése.

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

Pályázati feltételek:

- egyetem, általános orvosi diploma, szakirányú szakvizsga,
- egészségügyi alkalmasság,
- büntetlen előélet,
- legalább 5 éves szakorvosi gyakorlat,
- vagyonyilatkozat-tételi eljárás lefolytatása.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- további szakvizsga,
- tudományos fokozat,
- vezetői tapasztalat,
- oktatói tapasztalat.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások: a pályázó személyes adatait is tartalmazó részletes szakmai önéletrajz, az iskolai végzettséget és szakképesítést igazoló dokumentumok másolata, érvényes működési nyilvántartási igazolás, MOK tagsági igazolás, érvényes hatósági erkölcsi bizonyítvány, a vezetésre vonatkozó szakmai koncepció, nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok hivatalos elbírálását követően, 3 hónapos próbaidő kikötésével, azonnal betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: 2021. november 30.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információ: Dr. Papp Erzsébet orvosigazgató nyújt, a (82) 501-321-os telefonszámon.

A pályázatok benyújtásának módja: a pályázatot egy eredeti és egy másolati példányban kell postai úton benyújtani a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház címére történő megküldésével (7400 Kaposvár, Tallián Gy. utca 20–32.). Kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: IG/03443-000/2021., valamint a beosztás megnevezését: „osztályvezető főorvos”.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: a Szakmai Kollégium véleményezését követően, a munkáltatói jogkör gyakorlója által összehívott szakmai bizottság előtti személyes meghallgatás.

A pályázat elbírálásának határideje: a meghallgatást követően a kinevezésről az intézmény főigazgatója dönt.

A pályázati kiírás további közzétételének helye, ideje: Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház honlapja
A munkáltatóval kapcsolatban további információt a www.kmmk.hu honlapon szerezhet

PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNYVEZETŐI ÉS ORVOSVEZETŐI ÁLLÁSOKRA

A **Kanizsai Dorottya Kórház Főigazgatója** (8800 Nagykanizsa, Szekeres József utca 2–8.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) 2. § alapján álláshelyet hirdet az intézmény **Traumatológiai Osztályán** betöltendő, *osztályvezető főorvos* beosztás ellátására.

A munkakörbe tartozó lényeges feladatok: az osztály szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása és zavartalan működésének biztosítása. Feladatait munkaköri leírása tartalmazza, azokat szakmai protokollok, módszertani útmutatók alapján látja el. Gyakorolja mindazon vezetői jogokat, melyeket az intézmény Szervezeti és Működési Szabályzata, valamint a vonatkozó jogszabályok biztosítanak számára.

A jogviszony időtartama: a kinevezés határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszonyban traumatológus szakorvosi munkakörre és határozatlan időre terjedő vezetői megbízásra szól, 4 hónapos próbaidő kikötésével.

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

Pályázati feltételek:

- általános orvosi egyetem, szakirányhoz kapcsolódó szakvizsga,
- traumatológia területen 5 év feletti szakmai tapasztalat,
- felhasználói szintű MS Office (irodai alkalmazások),
- büntetlen előélet, egészségügyi alkalmasság,
- 1-3 év vezetői tapasztalat.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- kézsebészeti szakvizsga,
- legalább 5-10 év szakmai tapasztalat,
- tudományos publikálás.

Elvárt kompetenciák:

- kiváló szintű kommunikáció, problémamegoldó, szervező képesség,
- rugalmasság; terhelhetőség; határidők pontos betartása.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- fényképes szakmai önéletrajz,
- végzettséget igazoló bizonyítvány(ok) másolata,
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- Magyar Orvosi Kamarai tagsági igazolás,
- szakmai program a szervezeti egység vezetésére vonatkozóan,
- továbbképzések, publikációk jegyzéke,
- nyilatkozat arról, hogy a jelentkező hozzájárul az anyagában foglalt személyes adatainak a jelentkezési eljárással összefüggésben szükséges kezeléséhez.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a jelentkezések elbírálását követően azonnal betölthető.

A benyújtás határideje: 2021. november 30.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információt nyújt: Dr. Brünner Szilveszter főigazgató főorvos a 06 (93) 502-092-es telefonszámon.

A pályázatok benyújtásának módja: elektronikus úton: titkarsag@nkkorhaz.hu e-mail-címen keresztül.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: az előírt feltételeknek megfelelően benyújtott részletes szakmai önéletrajz és motivációs levél alapján alkalmasnak ítélt pályázókkal személyes meghallgatásra kerül sor. A pályázat beküldésekor az e-mail tárgyában kérjük feltüntetni: a pályázó nevét, valamint a pozíció megnevezését: „Traumatológiai Osztály-osztályvezető főorvos”. A pályázatokat bizalmasan kezeljük, a pályázókat az eredményről e-mailben tájékoztatjuk.

A pályázat elbírálásának határideje: 2021. december 10.

A munkáltatóval kapcsolatos egyéb lényeges információ: szükség esetén lakhatási lehetőség önkormányzati ingatlanban. A munkáltatóval kapcsolatban további információt a www.nkkorhaz.hu honlapon található.

A Fresenius Medical Care Dialízis orvosiigazgatói állást hirdet Szigetvári Központjába (7900 **Szigetvár**, Szent István ltp. 7.).

Pályázati feltételek:

- nephrológus szakorvosi végzettség, többéves szakmai tapasztalat,
- érvényes orvosi működési engedély, MOK-tagság.

Előnyt jelent:

- akut kezelési módok széles körű ismerete, intenzív terápiás területen szerzett jártasság.

Munkavégzés helye: 7900 Szigetvár, Szent István ltp. 7.

Illetmény: alaphelyettesítés szerint, cafeteria, teljesítménybónusz.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- szakmai önéletrajz, szakmai vezetői program,
- orvosi diploma, szakképzettséget igazoló okirat(ok) másolata,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak – a pályázati eljárással összefüggésben szükséges – kezeléséhez hozzájárul.

Pályázat benyújtásának határideje: 2021. december 15.

Munkakör betölthető: előreláthatólag 2022. június 11.

Pályázatát az alábbi címre várjuk: jobs-hu@fmc-ag.com

Érdeklődhet: 06 (70) 430-8596-os telefonszámon.

PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK ORVOSI ÁLLÁSOKRA

*Budapest**Baranya megye**Bács-Kiskun megye**Békés megye**Borsod-Abaúj-Zemplén megye**Csongrád-Csanád megye**Fejér megye**Győr-Moson-Sopron megye**Heves megye*

A **Mátrai Gyógyintézet** (3200 **Gyöngyös**, Hrsz. 7151) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) 2. §-a alapján pályázatot hirdet *tüdőgyógyász szakorvos munkakör* betöltésére.

A jogviszony időtartama: határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidő.

A munkavégzés helye: Mátraháza.

A munkakörbe tartozó feladatok: az intézet gyógyító munkájában való részvétel. Aktívan részt vesz a bronchológiai, valamint az intervenció bronchológiai team munkájában.

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

Pályázati feltételek:

- egyetem, tüdőgyógyász-szakvizsga,
- orvosi diploma megléte, tüdőgyógyász-szakvizsga előtt állók is jelentkezhetnek,
- magyar nyelvtudás,
- büntetlen előélet,
- cselekvőképesség,
- egészségügyi alkalmasság (a koronavírus elleni védőoltás kötelező igénybevételéről szóló 449/2021. Kormányrendelet vonatkozó szabályai alkalmazandók).

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- bronchológiai jártasság.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások: részletes, fényképes, szakmai önéletrajz, végzettséget igazoló okiratok egyszerű másolatban, működési nyilvántartás igazolása, 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány, beleegyező nyilatkozat a pályázat megismeréséhez a bíráló bizottság részére.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok elbírálását követően, 4 hónapos próbaidő kikötésével, azonnal betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információt Dr. Urbán László PhD. főigazgató nyújt, a 06 (37) 574-505-os telefonszámon.

A pályázat benyújtásának módja: postai úton, a pályázatnak a Mátrai Gyógyintézet címére történő megküldésével (3200 Gyöngyös, Hrsz. 7151). Kérjük a borítékon feltüntetni a munkakör megnevezését: „Tüdőgyógyász szakorvos”. A pályázati anyag megküldhető elektronikus úton a foigazgato@magy.eu e-mail-címen keresztül vagy személyesen is benyújtható Dr. Urbán László PhD. főigazgató, Mátraháza, Hrsz. 7151. Mátrai Gyógyintézet, adminisztrációs épületben, időpont egyeztetés után.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: a pályázatokat bírálóbizottság bírálja el, a pályázók közül kiválasztottakkal, előzetes telefonos egyeztetést követően, szóbeli konzultációt tartunk. A kinevezésről az intézmény főigazgatója dönt.

A munkáltatóval kapcsolatos egyéb lényeges információ: igény esetén szolgálati elhelyezést, vagy szolgálati lakást tudunk biztosítani. A munkakörrel kapcsolatos további információt Dr. Urbán László PhD főigazgató nyújt munkanapokon 9–14 óra között a 06 (37) 574-505-ös telefonszámon.

A Mátrai Gyógyintézet (3200 Gyöngyös, Hrsz. 7151) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Esztjtv.) alapján álláshelyet hirdet *általános orvos* munkakör betöltésére.

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidő.

A munkavégzés helye: Mátraháza.

A munkakörbe tartozó feladatok: az intézet gyógyító munkájában való részvétel, a munkaköri leírásban foglaltak alapján a kijelölt betegellátó osztályon orvosi tevékenység végzése. Aktív részvétel a pulmonológiai, a bronchológiai, valamint az intervenció bronchológiai csoport munkájában.

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

Pályázati feltételek:

- egyetem, általános orvosi vizsga,
- pályakezdekők is jelentkezhetnek,
- magyar nyelvtudás, büntetlen előélet, cselekvőképesség, egészségügyi alkalmasság (a koronavírus elleni védőoltás kötelező igénybevételeiről szóló 449/2021. Kormányrendelet vonatkozó szabályai alkalmazandók).

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

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

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok elbírálását követően, 4 hónapos próbaidő kikötésével azonnal betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázatok benyújtásának módja: postai úton, a pályázatnak a Mátrai Gyógyintézet címére történő megküldésével (3200 Gyöngyös, Hrsz. 7151). Kérjük a borítékon feltüntetni a munkakör megnevezését: „Általános orvos”.

A pályázati anyag megküldhető elektronikus úton a foigazgato@magy.eu e-mail-címen keresztül vagy személyesen is benyújtható Dr. Urbán László PhD. főigazgató, Mátraháza, Hrsz. 7151. Mátrai Gyógyintézet, adminisztrációs épületben, időpont-egyeztetés után.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: a pályázatokat bírálóbizottság bírálja el, a pályázók közül kiválasztottakkal, előzetes telefonos egyeztetést követően, szóbeli konzultációra kerül sor. A kinevezésről az intézmény főigazgatója dönt.

A munkáltatóval kapcsolatos egyéb lényeges információ: igény esetén szolgálati elhelyezést, vagy szolgálati lakást tudunk biztosítani. A munkakörrel kapcsolatos további információt Dr. Urbán László PhD főigazgató nyújt munkanapokon 9–14 óra között a 06 (37) 574-505-ös telefonszámon.

A Mátrai Gyógyintézet (3200 Gyöngyös, Hrsz. 7151) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Esztjtv.) alapján álláshelyet hirdet *pulmonológiai rehabilitációs szakorvos* munkakör betöltésére.

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidő.

A munkavégzés helye: Mátraháza.

A munkakörbe tartozó feladatok: az Intézet gyógyító munkájában való részvétel a munkaköri leírásban foglaltak alapján, szakirányú képezésének megfelelő szakorvosi tevékenység végzése. Aktívan részt vesz pulmonológiai csoport munkájában.

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

Pályázati feltételek:

- egyetem, pulmonológiai rehabilitációs szakvizsga,
- pulmonológiai rehabilitációs munkakörben szerzett 1 éves tapasztalat,

- orvosi diploma, pulmonológiai rehabilitációs szakvizsga. Az állásra pulmonológus szakvizsgával is lehet jelentkezni, amennyiben jelentkező vállalja a rehabilitációs szakvizsga megszerzését,
- magyar nyelvtudás, büntetlen előélet, cselekvőképesség, egészségügyi alkalmasság (a koronavírus elleni védőoltás kötelező igénybevételeiről szóló 449/2021. Kormányrendelet vonatkozó szabályai alkalmazandók).

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

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

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok elbírálását követően, 4 hónapos próbaidőt követően azonnal betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázatok benyújtásának módja: postai úton, a pályázatnak a Mátrai Gyógyintézet címére történő megküldésével (3200 Gyöngyös, Hrsz. 7151). Kérjük a borítékon feltüntetni a munkakör megnevezését: „Pulmonológiai rehabilitációs szakorvos”.

A pályázati anyag megküldhető elektronikus úton a foigazgato@magy.eu e-mail-címen keresztül vagy személyesen is benyújtható Dr. Urbán László PhD. főigazgató, Mátraháza, Hrsz. 7151. Mátrai Gyógyintézet, adminisztrációs épületben, időpont-egyeztetés után.

A pályázat elbírálásának módja, rendje: a pályázatokat bírálóbizottság bírálja el, a pályázók közül kiválasztottakkal, előzetes telefonos egyeztetést követően, szóbeli konzultációra kerül sor. A kinevezésről az intézmény főigazgatója dönt.

A munkáltatóval kapcsolatos egyéb lényeges információ: igény esetén szolgálati elhelyezést, vagy szolgálati lakást tudunk biztosítani. A pályázati kiírással és a munkakörrel kapcsolatban további információt Dr. Urbán László PhD főigazgató nyújt munkanapokon 9–14 óra között a 06 (37) 574-505-ös telefonszámon.

Jász-Nagykun-Szolnok megye

Komárom-Esztergom megye

Nógrád megye

Pest megye

Érd Megyei Jogú Város Önkormányzata (2030 Érd, Alsó utca 1.) pályázatot hirdet az Érd közigazgatási területén lévő iskolák, óvodák *iskolaorvosi feladatainak* vállalkozási formában történő ellátására.

Ellátandó feladatkör: az iskola-egészségügyi ellátásról szóló 26/1997. (IX. 3.) NM rendelet 2. melléklete szerinti iskolaorvosi feladatok ellátása vállalkozás formájában, az önkormányzattal kötött feladat-ellátási szerződésben rögzített feltételekkel. A városban a 24 órás alapellátási ügyeleti szolgálatot gazdasági társaság működteti.

A feladat ellátásának helye: Érd Megyei Jogú Város közigazgatási területén lévő iskolák, óvodák. Az ellátási terület és a feladatellátás helye a pályázóval történő egyeztetés alapján kerül kialakításra.

A jogviszony időtartama: a feladat-ellátási szerződés 10 éves időtartamra szól, mely kérelemre meghosszabbítható.

Pályázathoz kapcsolódó egyéb információk: a feladat-ellátás időtartama alatt az orvosi szobát, valamint a 26/1997. (IX. 3.) NM rendelet 1. számú mellékletében szereplő felszerelést az önkormányzat, illetve a köznevelési intézmény biztosítja.

Pályázati feltételek:

- orvostudományi egyetemi végzettség,
- az iskola-egészségügyi ellátásról szóló 26/1997. (IX. 3.) NM rendelet 3.§ (1) bekezdésében előírt szakképesítések valamelyike,
- egészségügyi dolgozók működési nyilvántartásában való szereplés,
- büntetlen előélet,
- cselekvőképesség,
- magyar állampolgárság,
- egészségügyi tevékenység végzésére való alkalmasság,

- Magyar Orvosi Kamarai tagság.

A pályázathoz az alábbi dokumentumokat kell mellékelni:

- iskolai végzettséget, szakirányú képzettséget tanúsító okiratok hiteles másolata,
- egészségügyi alkalmasságot igazoló okmány másolata,
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány, vagy az annak megkéréséről szóló postai feladóvevény másolata azzal, hogy a pályázat elbírálásakor a pályázónak az okirattal már rendelkeznie kell,
- szakmai önéletrajz,
- nyilatkozat az iskolaorvosi feladatok vállalkozási formában történő ellátásáról,
- Magyar Orvosi Kamarai tagság igazolása,
- érvényes működési nyilvántartási igazolvány,
- szakmai gyakorlatot igazoló dokumentumok;
- a pályázó hozzájáruló nyilatkozata arra vonatkozóan, hogy a pályázati eljárásban résztvevő személyek a pályázati anyagot megismerhetik,
- nyilatkozat, melyben a pályázati anyagban feltüntetett személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez a pályázó hozzájárul,
- a pályázó nyilatkozata, hogy a pályázata elbírálását zárt ülésen kéri-e, vagy hozzájárul a nyilvános tárgyaláshoz.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- iskola-egészségtan és ifjúságvédelem szakvizsga.

A pályázat benyújtásának határideje: az Egészségügyi Közlönyben történő megjelenést követő 30. nap.

A pályázat elbírálásának határideje: Érd Megyei Jogú Város Közgyűlésének a pályázat benyújtási határidejét követő első ülése. Érd Megyei Jogú Város Közgyűlése fenntartja a jogot a pályázat eredménytelenné nyilvánítására.

A pályázat benyújtásának módja: a pályázatot egy példányban, zárt borítékban, postai úton vagy személyesen Érd Megyei Jogú Önkormányzata részére, dr. Csőzik László polgármesternek címezve (2030 Érd, Alsó utca 1.) kell benyújtani. A borítékon kérjük feltüntetni: „*Iskolaorvosi pályázat*”.

A pályázat elbírálásának rendje: a pályázókat a pályázati határidő lejártát követően a Szociális és Egészségügyi Bizottság hallgatja meg. A bizottsági meghallgatást követően, a bizottság véleményét mérlegelve, a végleges döntést Érd Megyei Jogú Város Közgyűlése hozza meg.

A jogviszony kezdete: az iskolaorvosi tevékenység az elbírálást és a szükséges hatósági engedélyek rendelkezésre állását követően azonnal megkezdhető.

A pályázattal kapcsolatban érdeklődni lehet: Érd Megyei Jogú Város Polgármesteri Hivatala esélyegyenlőségi és egészségügyi referensénél, Dudás Erzsébetnél a 06 (23) 522-318-as telefonszámon munkaidőben, vagy a 06 (30) 449-0881-es telefonszámon.

A pályázati kiírás közzétételének további helye:

- www.oali.hu honlapon,
- www.erd.hu honlapon,
- Érdi Újságban.

Somogy megye

Szabolcs-Szatmár-Bereg megye

Tolna megye

Vas megye

Veszprém megye

Zala megye

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

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

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

HU ISSN 2063-1146