

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

- 164/2022. (IV. 28.) Korm. rendelet a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló kormányrendeletek módosításáról 1220
- 171/2022. (IV. 29.) Korm. rendelet az ukrajnai válsággal összefüggő egyes, az egészségügyi ellátást érintő adatkezelési kérdésekről..... 1223
- 1250/2022. (IV. 29.) Korm. határozat orvostechnikai eszközök Kárpátalja részére történő adományozásáról..... 1225

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

- 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról 1226
- 15/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi ágazati képzésekkel összefüggő módosításáról 1248
- 16/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosításáról 1250
- 17/2022. (IV. 29.) EMMI rendelet a testtömegcsökkentés céljára szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló 27/2004. (IV. 24.) ESzCsM rendelet hatályon kívül helyezéséről és

- a különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosításáról 1255
- 4/2022. (IV. 29.) EMMI utasítás az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szervezeti és működési szabályzatáról szóló 62/2016. (XII. 29.) EMMI utasítás módosításáról..... 1256

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

- Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a nem fertőzőes eredetű (endogén) uveitisek kezeléséről 1257
- Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a laterális arcközépcsont törések diagnosztikájának és ellátásának irányelveiről 1279
- Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye orvostechnikai eszközök időszakos felülvizsgálatát végző szervezet feljogosításáról 1303
- Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet pályázati felhívása közforgalmú gyógyszertár létesítésére 1304
- Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye a Regöly községben közforgalmú gyógyszertár létesítésére kiírt pályázat eredményéről 1306
- A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar közleménye manuális medicina tanfolyam meghirdetéséről 1307

VI. RÉSZ A Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő közleményei

VII. RÉSZ Vegyes közlemények

- Pályázati hirdetmény betölthető állásokra 1308

I. RÉSZ Személyi rész

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

A Kormány 164/2022. (IV. 28.) Korm. rendelete a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló kormányrendeletek módosításáról

A Kormány

az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára, a 6. § a) pontja tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (1b) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. A koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet módosítása

- 1. §** A koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 1. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
- „(1) A SARS-CoV-2 koronavírus (a továbbiakban: koronavírus) elleni védettség igazolása (a továbbiakban: a védettség érvényessége) az Európai Unióban, illetve a Magyarországon engedélyezett és a lakosság oltására felhasznált COVID-19 oltóanyaggal – a 3. § (2a) bekezdésében foglalt kivétellel – a Magyarország területén történt védőoltás (a továbbiakban: oltottság) tényének az igazolásával történik.”
- 2. §** (1) A koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 2. § (1) bekezdés h) pont ha) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:
- (A védettségi igazolvány tartalmazza
szöveges jelzésként)*
- „ha) „A védettségi igazolvány annak jogosultja személyazonosítására alkalmas, fényképes igazolványának felmutatásával együtt érvényes”, ”
(feliratokat.)
- (2) A koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 2. § (11)–(12) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „(11) A védettségi igazolvány kiállítása ingyenes, kivéve a védettségi igazolvány (10) bekezdés szerinti pótlását, cseréjét. A védettségi igazolvány (10) bekezdés szerinti pótlása, cseréje esetén 3000 forint igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetni, amelyből 2000 forint a védettségi igazolvány előállítási költsége.
- (11a) Az érintett a hatósághoz benyújtott kérelmében díjmentesen kérheti a védettségi igazolvány kiállítását, ha a kérelmező a védettségi igazolványt a (6) bekezdés d) pontja szerinti kiállítást követő 30 napon belül nem kapta kézhez. A kérelmező részére ebben az esetben akkor is új igazolványt kell kiállítani, ha a részére korábban került kiállításra védettségi igazolvány, de az érintett jelzésére vélelmezhető, hogy az nem került kézbesítésre.
- (12) A védettségi igazolvány annak jogosultja személyazonosítására alkalmas, fényképes igazolványának felmutatásával együtt érvényes.”
- (3) A koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet 2. §-a a következő (13a) bekezdéssel egészül ki:
- „(13a) A (11) bekezdés alapján befolyt igazgatási szolgáltatási díjnak a védettségi igazolvány előállítási költségére vonatkozó részét a hatóság negyedévente összesíti, majd az összeget átadja a Belügyminisztérium részére. Az így befolyt összeget a Belügyminisztérium a kiállított védettségi igazolványok előállítási költségének fedezeteként, a 7. § (2) bekezdés b) pontja szerinti központi szolgáltatóval megkötött közszolgáltatási szerződés keretében használja fel.”

- 3. §** (1) A koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet a következő 10/B. §-sal egészül ki:
„10/B. § A koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló kormányrendeletek módosításáról szóló 164/2022. (IV. 28.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Módr3.) hatálybalépése előtt kiadott védettségi igazolvány a Módr3. hatálybalépését követően a védettségi igazolványon megjelenített okmányazonosítótól függetlenül bármely személyazonosításra alkalmas, fényképes igazolvány felmutatásával együtt – ha jogszabály egyéb feltételt nem állapít meg – érvényes.”
- (2) A koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet a következő 10/C. és 10/D. §-sal egészül ki:
„10/C. § (1) E rendeletnek a Módr3. által megállapított rendelkezéseit a 2022. május 1-jét megelőzően kiállított védettségi igazolványok tekintetében az e §-ban foglalt eltérésekkel kell alkalmazni.
(2) Az e rendeletnek a 2022. április 30. napján hatályos 2. § (4) bekezdésére vagy 2. § (6) bekezdés b) pontjára tekintettel kiállított védettségi igazolványok – a rajtuk fizikai úton megjelenített érvényességi időtől eltérően – 2022. május 1. napján érvényüket veszítik.
10/D. § (1) Ha jogszabály valamely jog gyakorlása vagy kötelezettség alóli mentesülés érdekében védettség igazolását írja elő, a jog gyakorlása vagy a kötelezettség alóli mentesülés azt a személyt illeti meg, akinek védettsége érvényes. Ha jogszabály védettség igazolását írja elő, védettségi igazolvány bemutatása esetén a védettségi igazolvány létét vizsgáló személy a védettség érvényessége, illetve a személyazonosság megállapítása érdekében köteles a 2. § (1) bekezdés g) pontja szerinti adatot – különösen a 2. § (1e) bekezdése szerinti oltási igazolványon feltüntetett, illetve a személyazonosítására alkalmas, fényképes igazolványon feltüntetett születési dátum összevetésével – is ellenőrizni.
(2) Az (1) bekezdéstől eltérően nem kell a védettség érvényességét ellenőrizni abban az esetben, ha jogszabály munkaviszony jellegű foglalkoztatási jogviszony keretében az oltottság meglétét írta elő, és a foglalkoztatott a jogszabályban előírt oltottsági kötelezettségét teljesítette.”
- 4. §** A koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet
- a) 2. § (1) bekezdés g) pontjában az „az a)–f) pont” szövegrész helyébe az „az a)–e) pont” szöveg,
 - b) 2. § (1d) bekezdésében az „a)–c), e) és f) pontjában” szövegrész helyébe az „a) és e) pontjában” szöveg,
 - c) 3. § (4) bekezdés c) pontjában az „a fertőzéstől felgyógyult jogosult” szövegrész helyébe az „a beoltott” szöveg,
 - d) 3. § (5) bekezdésében a „(2) és (3) bekezdés” szövegrész helyébe a „(3) bekezdés” szöveg,
 - e) 5. §-ában a „b)–f) pontja” szövegrész helyébe a „d) és e) pontja” szöveg,
 - f) 7/A. § (12) bekezdésében az „a (6) bekezdés szerinti adatokat” szövegrész helyébe az „a kézbesítéshez szükséges adatokat” szöveg
- lép.
- 5. §** Hatályát veszti a koronavírus elleni védettség igazolásáról szóló 60/2021. (II. 12.) Korm. rendelet
1. 2. § (1) bekezdés b) és c) pontja,
 2. 2. § (1) bekezdés e) pontjában az „az oltottság tényének igazolása esetén” szövegrész,
 3. 2. § (1) bekezdés f) pontja,
 4. 2. § (1a)–(1c) bekezdése,
 5. 2. § (2)–(4c) bekezdése,
 6. 2. § (6) bekezdésében a „– (7) bekezdésben foglalt kivétellel –” szövegrész,
 7. 2. § (6) bekezdés a)–c) pontja,
 8. 2. § (6a)–(9) bekezdése,
 9. 2. § (10a) bekezdésében a „(8) és a” szövegrész,
 10. 2. § (13) bekezdésében a „b) pontja” szövegrész,
 11. 2/A. §-a,
 12. 3. § (1) és (3) bekezdésében a „c) és” szövegrész,
 13. 3. § (1a) és (2) bekezdése,
 14. 3. § (2a) bekezdésében a „b) pontja” szövegrész, valamint az „– a 2. § (8) bekezdésében meghatározottak szerint, díjmentesen –” szövegrész,
 15. 3. § (4) bekezdés a) és b) pontja,

16. 3. § (4) bekezdés c) pontjában a „ , továbbá az állandó személyazonosító igazolványának a polgárok személyi adatainak és lakcímének nyilvántartásáról szóló 1992. évi LXVI. törvény (a továbbiakban: 1992. évi LXVI. törvény) 11. § (1) bekezdés n) pontja, valamint az 1992. évi LXVI. törvény 29. § (2) bekezdése szerinti adatait” szövegrész,
17. 4. § (3) bekezdés d) pontja,
18. 6. §-ában az „és a gyógyult személy 2. § (4) bekezdése, illetve 3. § (2) bekezdése” szövegrész,
19. 7/A. § (2)–(4) bekezdése,
20. 7/A. § (5) bekezdésében a „vagy fertőzőttség” szövegrész,
21. 7/A. § (6)–(8) bekezdése,
22. 7/A. § (9) bekezdésében a „(2) és” szövegrész, valamint a „ , valamint – a (2) bekezdésben foglalt esetben – a tartózkodási engedélyének számát” szövegrész.

2. A koronavírus elleni védetség igazolásával összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról szóló 13/2022. (I. 20.) Korm. rendelet módosítása

- 6. §** Nem lép hatályba a koronavírus elleni védetség igazolásával összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról szóló 13/2022. (I. 20.) Korm. rendelet
- a) 1. alcíme,
 - b) 2. alcíme, 4–7. §-a, 9. §-a, 10. §-a, 12. §-a, 5. alcíme, 6. alcíme, 17. § a) pontja és 8. alcíme.

3. A koronavírus elleni védetség igazolásával összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról szóló 13/2022. (I. 20.) Korm. rendelet hatálybalépéséről szóló 35/2022. (II. 8.) Korm. rendelet módosítása

- 7. §** Hatályát veszti a koronavírus elleni védetség igazolásával összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról szóló 13/2022. (I. 20.) Korm. rendelet hatálybalépéséről szóló 35/2022. (II. 8.) Korm. rendelet 1. § (2) bekezdése.
- 8. §** Nem lép hatályba a koronavírus elleni védetség igazolásával összefüggő egyes kormányrendeletek módosításáról szóló 13/2022. (I. 20.) Korm. rendelet hatálybalépéséről szóló 35/2022. (II. 8.) Korm. rendelet 5. §-a.

4. Záró rendelkezések

- 9. §**
- (1) Ez a rendelet – a (2) és (3) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő napon lép hatályba.
 - (2) A 2. § (1) bekezdése és a 3. § (1) bekezdése az e rendelet kihirdetését követő 5. napon lép hatályba.
 - (3) Az 1. §, a 2. § (2) és (3) bekezdése, a 3. § (2) bekezdése, a 4. §, az 5. § 1–10. pontja, az 5. § 12–22. pontja, a 6–8. § 2022. május 1-jén lép hatályba.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 171/2022. (IV. 29.) Korm. rendelete
az ukrajnai válsággal összefüggő egyes, az egészségügyi ellátást érintő adatkezelési kérdésekről**

A Kormány

az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, figyelemmel a katasztrófavédelemről és a hozzá kapcsolódó egyes törvények módosításáról szóló 2011. évi CXXVIII. törvény 51/A. §-ára,
a 7. § tekintetében az Alaptörvény 53. cikk (3) bekezdésében meghatározott eredeti jogalkotói hatáskörében, a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény 2. § (1) bekezdése szerinti országgyűlési felhatalmazás alapján,
az Alaptörvény 15. cikk (1) bekezdésében meghatározott feladatkörében eljárva a következőket rendeli el:

1. § E rendelet alkalmazásában

1. *beteg*: az egészségügyi ellátást igénybe vevő vagy abban részesülő személy;
2. *menedékes*: az ideiglenes védelemre jogosultként elismert személyekkel kapcsolatos veszélyhelyzeti szabályokról, továbbá a közfoglalkoztatásról és a közfoglalkoztatáshoz kapcsolódó, valamint egyéb törvények módosításáról szóló 2011. évi CVI. törvény szabályainak eltérő alkalmazásáról szóló 86/2022. (III. 7.) Korm. rendelet 1. §-a szerinti menedékes;
3. *menekülő*: az ukrajnai magyar állampolgár, a menedékes és a menedékesként történő elismerését kérő;
4. *ukrajnai magyar állampolgár*: az Ukrajnában állandó lakóhellyel rendelkező és 2022. február 24-én vagy azt követően Ukrajnából érkező magyar állampolgár.

- 2. §**
- (1) Az egészségügyi szolgáltató a Társadalombiztosítási Azonosító Jellel (a továbbiakban: TAJ szám) nem rendelkező beteg esetében – a beteg közreműködésével – meggyőződik arról, hogy a beteg menekülőnek minősül-e. Az egészségügyi szolgáltató e feladata ellátása során nyilatkoztatja a beteget, valamint menekülői minőség megállapítása érdekében jogosult megtekinteni a beteg (3) és (4) bekezdés szerinti okmányait.
 - (2) A TAJ számmal nem rendelkező, menekülőnek minősülő beteg esetén az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (a továbbiakban: EESZT) működtetője az adatok rögzítése érdekében a beteg számára az EESZT-ben az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (a továbbiakban: Eüak.) 35/F. § (1) bekezdés a) pontja szerinti, a 3. §-ban meghatározott feltételeknek megfelelő azonosítót (a továbbiakban: technikai azonosító) hoz létre, amelyhez az egészségügyi szolgáltató a következőket rögzíti:
 - a) azt a tényt, hogy a beteg menekülő,
 - b) a menekülőnek minősülő beteg (3) és (4) bekezdés szerinti okmányának okmányazonosítóját, típusát,
 - c) a menekülőnek minősülő beteg természetes személyazonosító adatait.
 - (3) Menekülőnek minősülő beteg esetén az egészségügyi szolgáltató
 - a) a menedékesként elismerését kérő esetén a menekültügyi hatóság által humanitárius célból kiállított tartózkodási engedély számát vagy a menekültügyi hatóság által kiállított „Adatlap humanitárius okból történő tartózkodási engedély hivatalból történő kiadásához” okirat számát,
 - b) menedékesnek elismert esetén a menekültügyi hatóság által kiállított tartózkodási engedély számát,
 - c) ukrajnai magyar állampolgár esetén a magyar hatóság által kiállított személyazonosító igazolvány úti okmányának típusát, okmányazonosítóját– amennyiben rendelkezésre áll – kezeli, és az EESZT-ben rögzíti.
 - (4) Az egészségügyi szolgáltató valamennyi menekülőnek minősülő beteg esetén kezeli, és az EESZT-ben rögzíti az Ukrajna által kiállított úti okmányának okmányazonosítóját, típusát, ha azzal a beteg rendelkezik.
 - (5) Az egészségügyi szolgáltató és az EESZT működtetője a (2)–(4) bekezdés szerinti adatokat a menekülőnek minősülő beteg egészségügyi ellátására vonatkozó, az Eüak.-ban meghatározott ideig kezeli.
 - (6) A (2) bekezdés a) pontja szerinti adatot – a menekülőnek minősülő beteg nyilatkozata, valamint a (3) bekezdésben foglalt okmányok alapján – az EESZT közhitelesen tartalmazza.

- 3. §**
- (1) A technikai azonosítót úgy kell kialakítani, és a menekülőnek minősülő beteg adatait az EESZT-ben úgy kell rögzíteni, hogy a menekülőnek minősülő beteg 2. § (3) és (4) bekezdése szerinti okmányazonosító adatai – azok változása esetén – folyamatosan nyomon követhetők legyenek.
 - (2) Az EESZT működtetője biztosítja, hogy amennyiben a beteg a technikai azonosító kialakítását megelőzően részesült Magyarországon ellátásban, az általa megadott adatok alapján a korábbi ellátásaira vonatkozó adatok a technikai azonosítóval is elérhetőek legyenek.
 - (3) A technikai azonosítót úgy kell továbbá kialakítani, hogy ha a menekülőnek minősülő beteg TAJ számot szerez, úgy az EESZT-ben a technikai azonosítóhoz tárolt adatai a TAJ száma útján is elérhetőek legyenek.
 - (4) A technikai azonosítót a beteggel írásban – szükség esetén a betegdokumentációjával együtt – közölni kell.
 - (5) A technikai azonosítót kizárólag a beteg, a beteg meghatalmazottja vagy törvényes képviselője, a beteget ellátó egészségügyi szolgáltató, valamint az 5. § (1) bekezdésében megjelölt szerv vagy személy ismerheti meg.
 - (6) A technikai azonosítót az EESZT-ben úgy kell tárolni, hogy az megfeleljen az e §-ban foglalt követelményeknek.
- 4. §**
- (1) Ha a beteg TAJ számmal rendelkezik, de társadalombiztosítási jogviszonya nem rendezett, az egészségügyi szolgáltató köteles nyilatkozatni arról, hogy menekülőnek minősül-e.
 - (2) Ha az (1) bekezdés szerinti beteg menekülőnek minősül, az egészségügyi ellátás adatait a 2. § (2)–(4) bekezdése szerint kell rögzíteni, azzal, hogy az egészségügyi szolgáltató a technikai azonosító helyett a beteg TAJ számát rögzíti.
- 5. §**
- (1) A technikai azonosítót, a 2. § (2) bekezdés a)–c) pontja, a 2. § (4) bekezdése, valamint a 4. § (2) bekezdése szerinti adatokat – törvényben vagy veszélyhelyzetben az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdése alapján alkotott kormányrendeletben meghatározott, az ezen adatok megismerésére jogosult szerveken vagy személyeken kívül –
 - a) a menedékes vagy a menedékesként elismerését kérő esetében az egészségügyi ellátás finanszírozása, valamint a menedékes vagy a menedékesként elismerését kérő felkutathatósága és ellenőrzése céljából a menekültügyi hatóság,
 - b) az egészségügyi ellátás finanszírozása céljából az egészségbiztosítási szerv,
 - c) járványügyi feladatai ellátása céljából a járványügyi hatóság,
 - d) a közbiztonság fenntartása, valamint az országban tartózkodó menekülők felkutathatósága, ellenőrzése, valamint a rendvédelem biztosítása céljából a rendészetért felelős miniszter,
 - e) Magyarország katonai biztonságának megőrzése céljából a honvédelemért felelős miniszter megismerheti.
 - (2) Az (1) bekezdés szerinti szervek az (1) bekezdés szerinti adatokat – kivéve, ha törvény vagy veszélyhelyzetben az Alaptörvény 53. cikk (2) bekezdése alapján alkotott kormányrendelet ettől eltérő határidőt határoz meg – az adatkezelési cél fennállásáig, de legfeljebb az adatok megismerését követő egy évig kezelik.
- 6. §**
- (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – a kihirdetését követő 15. napon lép hatályba.
 - (2) A 7. § az e rendelet kihirdetését követő 29. napon lép hatályba.
- 7. §**
- (1) A Kormány e rendelet hatályát a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztéséig meghosszabbítja.
 - (2) Ez a rendelet a koronavírus-világjárvány elleni védekezésről szóló 2021. évi I. törvény hatályvesztésekor hatályát veszti.

Orbán Viktor s. k.,
miniszterelnök

**A Kormány 1250/2022. (IV. 29.) Korm. határozata
orvostechnikai eszközök Kárpátalja részére történő adományozásáról****A Kormány**

1. a nemzetközi helyzetre tekintettel, az állami vagyonról szóló 2007. évi CVI. törvény (a továbbiakban: Vtv.) 36. § (2) bekezdés b) pontja alapján, a Vtv. 36. § (3) bekezdésében meghatározott jogkörében eljárva az állam tulajdonában álló, az 1. melléklet szerinti orvostechnikai eszközök tulajdonjogának ingyenes átruházásáról dönt a Kárpátaljai Magyar Kulturális Szövetség együttműködésével a Hungary Helps Program keretében, a Magyar Ökumenikus Segélyszervezet bevonásával a Kárpátaljai Megyei Közigazgatás Egészségügyi Főosztály – Speciális Egészségügyi Ellátást Biztosító Osztály (Комунальна установа База спеціального медичного постачання департаменту охорони здоров'я Закарпатської обласної державної адміністрації) részére;
2. felhívja a Miniszterelnökséget vezető minisztert, hogy az 1. melléklet szerinti állami vagyonelemek átadás-átvételének megvalósítása céljából vegye fel a kapcsolatot a Kárpátaljai Magyar Kulturális Szövetség és a Magyar Ökumenikus Segélyszervezet képviselőjével, és – az emberi erőforrások minisztere bevonásával – gondoskodjon az átadás-átvétel megvalósításáról, a 3. pont szerint;
Felelős: Miniszterelnökséget vezető miniszter
emberi erőforrások minisztere
Határidő: az e kormányhatározat közzétételét követő 15 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 1250/2022. (IV. 29.) Korm. határozathoz

A	B	C
Sorszám	Orvostechnikai eszközök	Mennyiség (db)
1.	Vizsgálókesztyű – Latex S méret	1000
2.	Vizsgálókesztyű – Latex M méret	1000
3.	Vizsgálókesztyű – Latex L méret	1000
4.	Fecskendő infúziós pumpa; MP-30A	400
5.	Infúziós pumpa dokkoló; MP-80A	100
6.	Volumetrikus infúziós pumpa; Medcaptain MP-60A	100

III. RÉSZ

Miniszterelnöki, emberi erőforrás és egyéb miniszteri rendeletek és utasítások

Az emberi erőforrások minisztere 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelete egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (5) bekezdés c) pont ca) alpontjában 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 Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 2. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés q) 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 3. alcím és az 1. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés o) pontjában és (5) bekezdés c) pont cd) alpontjában 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 Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 20–23. §, a 25–30. §, a 9. és 13. alcím, valamint a 4. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) 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,

az 5. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés f) 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 6. alcím tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés r), s) és t) 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 7. alcím és a 2. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés a)–c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 8. alcím tekintetében a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés b) 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 10. alcím és a 3. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés k) pont kd) alpontjában 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 11. alcím tekintetében az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 32. § (10) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontja szerinti feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés 1. pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –,

a 12. alcím tekintetében a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről szóló 2009. évi CXXXIII. törvény 13. § (2) bekezdés a) 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. A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet módosítása

- 1. §** A népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet [a továbbiakban: 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet] a következő 6. §-sal egészül ki:
- „6. § E rendelet
- a) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 111. cikkének,
- b) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet 104. cikkének végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”
- 2. §** Az 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet
- a) 2. § (7) bekezdésében az „orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálati” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálati és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálati” szöveg,
- b) 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.7. sorában az „orvostechnikai eszköz” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszköz és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz” szöveg,
- c) 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.8. sorában az „EüM rendelet követelményeinek” szövegrész helyébe az „EüM rendelet és az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet, valamint a 8/2003. ESzCsM rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet követelményeinek” szöveg,
- d) 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.11. sorában a „klinikai vizsgálatának engedélyezése” szövegrész helyébe a „klinikai vizsgálatának és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálatának – ide nem értve az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 160/A. § (10) bekezdése szerinti teljesítőképesség-vizsgálatokat – engedélyezése” szöveg,
- e) 1. számú mellékletében foglalt táblázat II.12. sorában a „7. § (5) bekezdése és 7/A. § (3) bekezdése” szövegrész helyébe a „7/A. § (2) bekezdése és 16. § (1g) bekezdése” szöveg lép.
- 3. §** Hatályát veszti az 50/1996. (XII. 27.) NM rendelet 1. számú mellékletében foglalt táblázat
- a) II.1. sorában az „az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök 7. § (1) és (2) bekezdése szerint a készülék, berendezés, gép, rendszer nyilvántartásba vétele, a bejelentésben legfeljebb 60 termék (legfeljebb 60 sorban) feltüntetésével, valamint a 8/2003. ESzCsM rendelet” szövegrész,
- b) II.5. sorában a „ , II.6.” szövegrész,
- c) II.6. sora,
- d) II.12. sorában az „a bejelentésben legfeljebb 60 termék (legfeljebb 60 sorban) feltüntetésével” szövegrészek.

2. Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet módosítása

- 4. §** Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövettani vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról szóló 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet 16/A. § (9) bekezdésében az „in vitro orvostechnikai eszközökről szóló jogszabály” szövegrész helyébe az „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet” szöveg lép.

3. Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet módosítása

- 5. §** Az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet [a továbbiakban: 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet] 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
- „1. § (1) E rendelet előírásait kell alkalmazni minden az Eütv. 157. §-a szerinti emberen végzett orvostudományi kutatásra (a továbbiakban: kutatás). Vizsgálati gyógyszer, orvostechnikai eszköz klinikai vizsgálata, valamint in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálata – ide nem értve a (2) bekezdésben meghatározott vizsgálatokat – esetén az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló miniszteri rendelet, valamint az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról és az in vitro diagnosztikai eszközök teljesítőképesség-vizsgálatáról szóló miniszteri rendelet rendelkezései az irányadóak. Orvostudományi kutatásnak minősül különösen
- a) a diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek kóroktanának és kórlefolyásának jobb megértésére irányuló,
 - b) a genetikai,
 - c) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórésszel, szövettel, szervvel, testrésszel végzett,
 - d) az epidemiológiai,
 - e) a közegészségügyi-járványügyi érdekből végzett,
 - f) az ivarsejten, embrióon végzett
- kutatás.
- (2) E rendelet beavatkozással nem járó vizsgálatokra vonatkozó rendelkezéseit az e rendeletben foglaltak szerint alkalmazni kell az Eütv. 164/A. § (10) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatokra.”
- 6. §** (1) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. § a) és b) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- (E rendelet alkalmazásában)*
- „a) *beleegyező nyilatkozat*: a vizsgálatban részt vevő cselekvőképes személynek az Eütv. 159. § (1) bekezdés e) pontja szerinti nyilatkozata, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen személy esetén az Eütv. 159. § (4) bekezdés d) pontja szerinti nyilatkozat, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR) 2. cikk 55. pontja szerinti, valamint in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett, az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálat esetén az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: IVDR) 2. cikk 58. pontja szerinti tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat;
- b) *kutatási terv*: a kutatás céljait, tervezett menetét, módszereit, statisztikai szempontjait és szervezési kérdéseit tartalmazó, az e rendeletben foglaltak szerint előzetesen elkészített dokumentáció; ideértve annak további változatait és módosításait, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 47. pontja szerinti klinikai vizsgálati terv, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett, az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 43. pontja szerinti teljesítőképesség-vizsgálati terv;”
- (2) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. § d) és e) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:
- „d) *nemkívánatos esemény*: a kutatásban részt vevő egészségi állapotában bekövetkezett kedvezőtlen változás, amely nem szükségszerűen következik az alkalmazott kezelésből, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 57. pontja szerinti esemény, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett, az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 60. pontja szerinti esemény;
- e) *súlyos, nemkívánatos esemény*: olyan nem kívánatos esemény, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, vagy azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékosságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz, orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR 2. cikk 58. pontja szerinti esemény, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett, az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 61. pontja szerinti esemény;”

- (3) A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 2. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Az (1) bekezdésben foglaltakon túl e rendelet alkalmazásában az MDR-ben, az IVDR-ben, az Eütv.-ben, valamint az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendeletben [a továbbiakban: 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet] foglalt fogalom meghatározásokat kell figyelembe venni.”

7. §

A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20. § (1) A kutatás vezetője a kutatás megkezdésétől kezdve minden második év végén részbeszámolót, valamint a kutatás befejezését követő 15 napon belül zárójelentést küld az engedélyezőnek, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek. A jelentésben beszámol a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha minden beteg – kutatási terv szerinti – utolsó észlelése megtörtént.

(2) A zárójelentés alapján az etikai bizottság szakmai-etikai szempontból értékeli a vizsgálatot.

(3) Az etikai bizottság által sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható, és arra épülő vizsgálat nem engedélyezhető.”

8. §

A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/A. § Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2014. április 16-i 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: 536/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet) 2. cikk (2) bekezdés 4. pontja szerinti beavatkozással nem járó kutatások és a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendeletben meghatározott beavatkozással nem járó orvostudományi kutatás esetében (a továbbiakban együtt: beavatkozással nem járó vizsgálat), valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok tekintetében a 20/B–20/S. §-ban foglaltak szerint kell eljárni.”

9. §

A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/G. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/G. § (1) Beavatkozással nem járó vizsgálatot, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti teljesítőképesség-vizsgálatot cselekvőképes személyen kizárólag diagnosztikus, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, eljárások kidolgozása, értékelése, valamint a betegségek kóroktanának, patogenezisének és epidemiológiai, népegészségügyi összefüggéseinek jobb megértése céljából valamint – ha az MDR vagy az IVDR eltérően nem rendelkezik – orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök hatékonyságával, teljesítőképességével kapcsolatos klinikai adat gyűjtése céljából lehet folytatni.

(2) Beavatkozással nem járó vizsgálat cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott személyen orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR-ben foglalt rendelkezések, az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR-ben foglalt rendelkezések figyelembevételével, a 20/I–20/J. §-ban foglaltak megtartásával is kizárólag a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető:

a) a vizsgálat nem folytatható hasonló hatékonysággal cselekvőképes személyen;

b) az Eütv. 16. § (1)–(2) bekezdése szerinti személy – figyelemmel az Eütv. 16. § (5) bekezdésben foglaltakra is –, illetve a 16. éven felüli korlátozottan cselekvőképes kiskorú vagy cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott vizsgálati alany a beleegyezését adta.”

10. §

A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/H. § (6a) és (7) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(6a) Orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat és az 1. § (2) bekezdése szerinti in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett, az e rendelet hatálya alá tartozó teljesítőképesség-vizsgálat esetén a vizsgálati alanyt a vizsgálatba való beleegyezését megelőzően a vizsgálat vezetője vagy a vizsgáló szóban és írásban magyar nyelven – illetve a vizsgálati alany anyanyelvén vagy a vizsgálati alany által ismertként megjelölt más nyelven –, laikus számára is érthető módon szóban és írásban tájékoztatja. A vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának a MDR 63–66. cikkében, illetve az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai

orvostechikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok esetében az IVDR 59–62. cikkében, valamint a (2), (3) és (5) bekezdésben foglaltak megfelelő alkalmazásával legalább az alábbiakat kell tartalmaznia:

- a) a vizsgálatban való részvétel önkéntességéről, valamint arról, hogy a beleegyezés bármikor, a (2) bekezdésben foglaltak szerint szóban vagy írásban indokolás és hátrányos következmények nélkül visszavonható;
- b) tájékoztatást a tervezett vizsgálat lényegéről, céljáról, várható időtartamáról, helyéről, a bevonni kívánt személyek számáról, illetve köréről;
- c) a vizsgálati alany vagy mások számára várható előnyöket és a költségtérítést, ha van ilyen;
- d) a vizsgálati alany adatainak kezelésére, az azokhoz való hozzáférésre vonatkozó szabályokat;
- e) a vizsgálatért felelős személy(ek) nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;
- f) a vizsgálat azonosító adatait;
- g) a kérelmező vagy bejelentő nevét, székhelyét;
- h) amennyiben a vizsgálatot egészségügyi szolgáltatónál kívánják végezni, az egészségügyi szolgáltató megnevezését;
- i) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes kiskorú vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy azonosító adatait is;
- j) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany – cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes kiskorú vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését az (1) bekezdésben foglalt tájékoztatást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;
- k) a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;
- l) a vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;
- m) a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.

(7) Amennyiben a beavatkozással nem járó vizsgálattal, vagy az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálattal kapcsolatban olyan új, lényeges információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, illetve a tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatban foglaltakat, az engedély, illetve a bejelentés módosítását kell kezdeményezni a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 19. §-ában vagy 21/A. §-ában foglaltaknak megfelelően. A módosított írásos tájékoztatóban foglaltakról a vizsgálati alanyt ismételt tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a vizsgálat folytatásához. Ennek hiányában a vizsgálatot az érintett személyen nem lehet folytatni."

11. § A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/I. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/I. § Kiskorúakon beavatkozással nem járó vizsgálat, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat a 20/G–20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazása esetén is csak akkor végezhető, ha az orvostechikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR-ben foglalt rendelkezések, illetve az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR-ben foglalt rendelkezések figyelembevételével, az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a) a vizsgálat közvetlen kapcsolatban van azzal a klinikai kórképpel, amelyben a kiskorú szenved, vagy olyan jellegű, amely csak kiskorúakon végezhető el;
- b) 16 éven aluli kiskorú esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozata a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes kiskorú valószínűsíthető akaratát tartalmazza, és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy a kiskorú bármi hátrányt szenvedne;
- c) a kiskorúakkal kapcsolatban tapasztalattal rendelkező vizsgáló a kiskorút – értelmi szintjétől függően – számára érthető módon, megfelelően tájékoztatta a vizsgálatról, a kedvezőtlen és a kedvező hatásokról;
- d) a vizsgáló vagy a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes 16 éven aluli kiskorú kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, illetve azt, hogy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni."

12. § A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/J. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(2) Cselekvőképtelen vagy cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott nagykorúakon a 20/G–20/H. §-ban foglaltak megfelelő alkalmazásával is csak abban az esetben végezhető beavatkozással nem járó vizsgálat, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközzel végzett

teljesítőképesség-vizsgálat, ha – az (1) bekezdésben foglaltak és orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat esetén az MDR-ben foglalt rendelkezések, illetve az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR-ben foglalt rendelkezések figyelembevételével – az alábbi feltételek mindegyike teljesül:

- a) cselekvőképtelen személy esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező, illetve tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és ez a nyilatkozat bármikor visszavonható anélkül, hogy ebből a vizsgálati alanyra hátránya származna;
- b) a vizsgálati alanyt számára érthető módon, megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kedvező és a kedvezőtlen hatásokról;
- c) cselekvőképtelen személy esetén a vizsgáló és a vizsgálatvezető teljeskörűen figyelembe veszi, ha a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes vizsgálati alany kifejezetten elhárítja a vizsgálatban való részvételt, vagy a vizsgálatból bármikor ki kíván lépni;
- d) a 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 7. § (1) bekezdése, illetve 21/A. § (1) bekezdése szerinti szerv (a továbbiakban: engedélyező hatóság) a kérdéses betegségnek megfelelő szakorvos szakvéleményének birtokában dönt az engedélyezésről, illetve a bejelentésről szóló igazolás kiállításáról.”

13. § A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/N. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/N. § Az engedélyezett, illetve bejelentett beavatkozással nem járó vizsgálat, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat alatt a vizsgálati alanyok és a nyilatkozattételre jogosult személyek, a vizsgálók, a vizsgálatvezetők, a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetője, az IKEB, illetve a megbízó panasszal fordulhatnak az engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatósághoz, ha megítélésük szerint a vizsgálatot az engedélyben, illetve a vizsgálati tervben előírtaktól eltérően folytatják.”

14. § A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/O. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„20/O. § (1) A (4) és (5) bekezdésben foglaltak kivételével a beavatkozással nem járó vizsgálat befejezését követő kilencven napon belül a megbízó értesítést küld az engedélyező hatóságnak a vizsgálat befejezéséről, a bevont betegek számáról, illetve köréről, a vizsgálat befejezését követő száznyolcvan napon belül pedig megküldi a zárójelentést az engedélyező hatóságnak, az etikai bizottságnak és az IKEB-nek, amelyben beszámol a vizsgálat célkitűzésére adott válaszáról és a vizsgálat tapasztalatairól.

(2) Az (1) bekezdés szerinti zárójelentés alapján az etikai bizottság szakmai-etikai szempontból értékeli a vizsgálatot.

(3) Az etikai bizottság által sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható, és arra épülő vizsgálat nem engedélyezhető.

(4) Az engedélyezés utáni beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat esetében a jelentéstételi kötelezettségnek az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról szóló miniszteri rendeletben foglaltak szerint kell eleget tenni.

(5) Az orvostechnikai eszközzel végzett, beavatkozással nem járó vizsgálat befejezésének bejelentésére az MDR 77. cikk (4) és (5) bekezdésében, az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat befejezésének bejelentésére az IVDR 73. cikk (4) és (5) bekezdésében foglaltakat kell alkalmazni.

(6) Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (a továbbiakban: OGYÉI) az (5) bekezdésben említett vizsgálatok hozzá benyújtott jelentésének másolatait szakmai-etikai értékelésre megküldi az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (a továbbiakban: ETT TUKEB) részére.

(7) Az (5) bekezdésben említett vizsgálatok esetében az ETT TUKEB által sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható.”

15. § A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 21. § (3) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és a (3) bekezdés a következő c) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet)

„b) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 74. cikk (1) bekezdésének és 82. cikkének,

c) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet 58. cikk (2) bekezdésének és 70. cikk (1) bekezdésének”
(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)

- 16. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet a következő 23. §-sal egészül ki:
„23. § A 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 44. § (1) és (3) bekezdését az e rendeletben foglaltak vonatkozásában is alkalmazni kell az orvostechnikai eszközzel végzett beavatkozás nélküli vizsgálatok, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok tekintetében.”
- 17. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 3. számú melléklete helyébe az 1. melléklet lép.
- 18. §** A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet
12. § (1) bekezdésében az „IKEB-et működtet” szövegrész helyébe az „intézményi kutatás-és-fejlesztési bizottságot (a továbbiakban: IKEB) működtet, amely emberen végzett orvostudományi kutatásra engedélyt vagy szakmai-etikai véleményt nem adhat” szöveg,
 - 20/B. § a) pontjában az „MDR 2. cikk 49. pontja szerinti” szövegrész helyébe az „MDR 2. cikk 49. pontja szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 57. pontja szerinti” szöveg,
 - 20/B. § b) pontjában az „MDR 2. cikk 50. pontja” szövegrész helyébe az „az MDR 2. cikk 50. pontja, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 47. pontja” szöveg,
 - 20/B. § c) pontjában az „az MDR 2. cikk 54. pontja” szövegrész helyébe az „az MDR 2. cikk 54. pontja, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat esetén az IVDR 2. cikk 48. pontja” szöveg,
 - 20/F. § (2) bekezdésében a „beavatkozással nem járó vizsgálatban” szövegrész helyébe a „beavatkozással nem járó vizsgálatban, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálatban” szöveg,
 - 20/H. § (1) bekezdésében az „A beavatkozással nem járó vizsgálat alanyát” szövegrész helyébe az „A (6a) bekezdésben említett vizsgálatok kivételével a beavatkozással nem járó vizsgálat alanyát” szöveg,
 - 20/H. § (1) bekezdés c) pontjában a „vizsgálat alanya” szövegrész helyébe a „vizsgálati alany” szöveg,
 - 20/H. § (4) bekezdésében az „A vizsgálati alany” szövegrész helyébe az „A (6a) bekezdésben említett vizsgálatok kivételével a vizsgálati alany” szöveg,
 - 20/H. § (6) bekezdésében az „A tájékoztatást és a beleegyezést” szövegrész helyébe az „A (6a) bekezdésben említett vizsgálatok kivételével a tájékoztatást és a beleegyezést” szöveg,
 - 20/J. § (1) bekezdésében a „beavatkozással nem járó vizsgálatba” szövegrész helyébe a „beavatkozással nem járó vizsgálatba, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatba” szöveg,
 - 20/P. § (1) bekezdésében az „A beavatkozással nem járó vizsgálat” szövegrész helyébe az „A beavatkozással nem járó vizsgálat, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat” szöveg,
 - 20/R. § (3) bekezdés b) pontjában az „orvostechnikai eszközök beavatkozással nem járó vizsgálatának” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszközök beavatkozással nem járó vizsgálatának, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat” szöveg, a „jelentős” szövegrész helyébe a „jelentős vagy lényeges” szöveg,
 1. számú melléklet B:7 mezőjében a „Szent Imre Egyetemi Oktatókórház Regionális és Intézményi Kutatás-és-fejlesztési Bizottsága” szövegrész helyébe a „Dél-budai Centrumkórház Szent Imre Egyetemi Oktatókórház Regionális és Intézményi Kutatás-és-fejlesztési Bizottsága” szöveg,
 1. számú melléklet B:12 mezőjében a „Markusovszky Egyetemi Oktató Kórház Egyetemi Oktatókórház Regionális/ Intézményi Tudományos és Kutatás-és-fejlesztési Bizottság” szövegrész helyébe a „Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Regionális/Intézményi Tudományos és Kutatás-és-fejlesztési Bizottság” szöveg lép.
- 19. §** Hatályát veszti a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/H. § f) pontjában a „beavatkozással nem járó” szövegrész.

4. Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet módosítása

- 20. §** Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet [a továbbiakban: 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet] 1. § (2) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:
„(2) A rendelet hatálya nem terjed ki az egészségügyi szolgáltatónál előállított és felhasznált in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, amennyiben a felhasználás ugyanannak az egészségügyi szolgáltatónak az azonos telephelyén történik, feltéve, hogy az eszközt nem ruházták át harmadik személyre vagy szervezetre.”
- 21. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 2/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„2/A. § (1) Az OGYÉI kérelmet nyújt be a Bizottsághoz a szükséges intézkedések megtételére, ha úgy véli, hogy határozatot kell hozni arról, hogy egy adott termék in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősül-e.
(2) Az IVDR 47. cikk (3) bekezdése szerinti megkeresés megtételére az OGYÉI jogosult.”
- 22. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 3. §-a helyébe a következő rendelkezés lép, és a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet Alapvető rendelkezések című alcíme a következő 3/A. §-sal egészül ki:
„3. § Az egészségügyi szolgáltatóknak – lehetőleg elektronikus úton – tárolniuk kell és meg kell őrizniük az általuk beszerzett, D osztályú in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök UDI-ját.
3/A. § Az IVDR I. melléklet 20. pontjában meghatározott információknak magyar nyelven kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz végfelhasználójának rendelkezésére állniuk.”
- 23. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 7/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„7/A. § (1) A Magyarország területén székhellyel rendelkező, illetve a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselővel rendelkező gyártó, a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselő, a Magyarország területén székhellyel rendelkező importőr az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: IVDR) 27. és 28. cikke szerinti elektronikus rendszerben elvégzett bejelentése, valamint a bejelentett adatokban bekövetkezett változás bejelentése megtörténtéről az OGYÉI igazolást állít ki.
(2) Az IVDR követelményeinek megfelelő in vitro diagnosztikai eszköz Magyarországon székhellyel rendelkező forgalmazója az eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az OGYÉI részére elektronikus úton nyilvántartásba vétel céljából – egy bejelentésben legfeljebb hatvan eszköz feltüntetésével – bejelenti
a) a nevét, székhelyét, kapcsolattartási adatait,
b) az eszköz alapvető UDI-ját,
c) ha az IVDR 48. cikke az eszköz megfelelőségértékelési eljárásba bejelentett szervezet bevonását írja elő, az eszközre kiadott megfelelőségi tanúsítvány típusát, számát, lejáratának dátumát, az azt kiadó bejelentett szervezet azonosító számát,
d) az eszköz kockázati osztályát,
e) a meghatalmazott képviselőjének nevét és székhelyét,
f) az eszköz márkanevét vagy kereskedelmi nevét,
g) annak megjelölését, hogy az eszköz gyógyászati segédeszköznek minősül-e.
(3) A (2) bekezdés szerinti bejelentéshez mellékelni kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz használati útmutatóját, EU megfelelőségi nyilatkozatát és – ha az IVDR 48. cikke az eszköz megfelelőségértékelési eljárásba bejelentett szervezet bevonását írja elő – megfelelőségi tanúsítványát.
(4) A (2) bekezdés a)–f) pontjában foglalt adatokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszközök bevezetését is – a forgalmazó az OGYÉI részére annak bekövetkeztétől számított hét napon belül elektronikus úton bejelenti.
(5) A (2) és (4) bekezdés szerinti bejelentés megtörténtéről az OGYÉI igazolást állít ki.”
- 24. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„8. § A 7/A. § (1), (2) és (4) bekezdése, valamint a 16. § (1g) és (1i) bekezdése szerinti nyilvántartásba vételért és változásbejelentésért – ide nem értve a bejelentett eszközök törlését – az eljárás kezdeményezőjének a népjóléti ágazatba tartozó egyes államigazgatási eljárásokért és igazgatási jellegű szolgáltatásokért fizetendő díjakról szóló miniszteri rendeletben meghatározott igazgatási szolgáltatási díjat kell fizetnie.”

- 25. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 11. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„11. § (1) Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz magyarországi székhellyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónak vagy egészségügyi dolgozónak minősülő végfelhasználója az eszközzel összefüggésben bekövetkezett feltételezett súlyos váratlan eseményt elektronikus úton, az OGYÉI honlapján közzétett formátumban bejelenti az OGYÉI-nek.
(2) Az (1) bekezdés hatálya alá nem tartozó végfelhasználók és a betegek a feltételezett súlyos váratlan eseményeket jelenthetik az OGYÉI részére.
(3) Az (1) és (2) bekezdés szerinti bejelentésről az OGYÉI a gyártót vagy a meghatalmazott képviselőt haladéktalanul, de legkésőbb a tudomására jutásától számított 8 napon belül tájékoztatja.”
- 26. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 15/A. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„15/A. § Az OGYÉI a bejelentett szervezet által a 2022. május 26. előtt kiállított megfelelőségi tanúsítványok felfüggesztésével, illetve visszavonásával kapcsolatos adatokat, a forgalomba hozatalt követő váratlan esemény-, baleset-bejelentéseket és a vizsgálatok eredményét továbbítja az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (EUDAMED) szóló, 2010. április 19-i 2010/227/EU bizottsági határozat szerinti Európai Adatbankba.”
- 27. §** A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 16. §-a a következő (1a)–(1l) bekezdéssel egészül ki:
„(1a) A Magyarország területén székhellyel rendelkező, illetve a Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselővel rendelkező gyártó, valamint az EGT területén székhellyel nem rendelkező, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt saját neve alatt forgalmazó gyártó Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője az IVDR 26. cikke szerinti regisztrációs kötelezettségnek az IVDR 30. cikk (2) bekezdés a) és b) pontja szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig úgy tesz eleget, hogy az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz IVDR VI. Melléklet A. rész 2. alpontja és B. része szerinti adatait az eszköz forgalomba hozatalát megelőzően, valamint az ezen adatokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszközök bevezetését is – a változás bekövetkeztétől számított hét napon belül elektronikus úton bejelenti az OGYÉI részére nyilvántartásba vétel céljából. Az e bekezdés szerinti bejelentés megtörténtéről az OGYÉI igazolást állít ki.
(1b) A gyártó az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó összefoglaló hozzáférhetővé tételére vonatkozó, az IVDR 29. cikk (1) bekezdése szerinti kötelezettségnek az IVDR 30. cikk (2) bekezdés a) pontja szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a honlapján vagy más, nyilvánosan elérhető, internetes felületen történő közzététellel tesz eleget.
(1c) A gyártó az IVDR 81. cikk (2) bekezdése szerinti, az időszakos eszközbiztonsági jelentésre vonatkozó benyújtási kötelezettségnek az IVDR 87. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig úgy tesz eleget, hogy a jelentést az érintett eszközt tanúsító bejelentett szervezetnek küldi meg.
(1d) A Magyarország területén székhellyel rendelkező gyártó, valamint az EGT területén székhellyel nem rendelkező, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközt saját neve alatt forgalmazó gyártó Magyarország területén székhellyel rendelkező meghatalmazott képviselője az IVDR 82. cikk (1) és (9) bekezdése, 83. cikk (1) bekezdése, 84. cikk (5) és (8) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségnek az IVDR 87. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a bejelentendő információknak az OGYÉI részére, elektronikus úton történő közzétételével tesz eleget. Az OGYÉI a bejelentés formátumával kapcsolatos mindenkor követelményeket a honlapján közzéteszi. Az IVDR 84. cikk (8) bekezdése szerinti helyszíni biztonsági feljegyzést az IVDR 87. cikke szerinti elektronikus rendszer működőképessé válásáig a gyártó vagy meghatalmazott képviselő a nyilvánosság számára a honlapján teszi hozzáférhetővé.
(1e) A Magyarország területén székhellyel rendelkező bejelentett szervezetek az IVDR 52. cikke szerinti elektronikus adatbázis működőképessé válásáig az IVDR 51. cikk (5) bekezdése szerinti információkat a honlapjukon teszik közzé.
(1f) Az IVDR 110. cikk (3) bekezdésére figyelemmel az e rendelet alapján 2022. május 26-át megelőzően kiállított megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök vonatkozásában a megfelelőség kijelölt szervezet általi vizsgálatára, ellenőrzésére e rendeletnek a 2022. május 25-én hatályos rendelkezéseit kell alkalmazni, ezen időpontot követően ezen megfelelőségi tanúsítványok érvényessége – az IVDR 110. cikk (2) bekezdésére figyelemmel – nem hosszabbítható meg.
(1g) Az IVDR 110. cikk (4) bekezdése alapján forgalomba hozott in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz Magyarországon székhellyel rendelkező forgalmazója az eszköz forgalmazásának megkezdését megelőzően az OGYÉI részére elektronikus úton nyilvántartásba vétel céljából bejelentheti – egy bejelentésben legfeljebb hatvan eszköz feltüntetésével –

- a) a nevét, székhelyét, kapcsolattartási adatait,
- b) bejelentett szervezet általi tanúsításra kötelezett in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetén az eszközre kiadott megfelelőségi tanúsítvány típusát, számát, lejáratának dátumát, az azt kiadó bejelentett szervezet azonosító számát,
- c) az eszköz kockázati osztályát,
- d) a meghatalmazott képviselőjének nevét és székhelyét,
- e) az eszköz márkanévét vagy kereskedelmi nevét,
- f) annak megjelölését, hogy az eszköz gyógyászati segédeszköznek minősül-e.

(1h) Az (1g) bekezdés szerinti bejelentéshez mellékelni kell az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz használati útmutatóját, gyártói megfelelőségi nyilatkozatát és – bejelentett szervezet általi tanúsításra kötelezett in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetén – megfelelőségi tanúsítványát.

(1i) Az (1g) bekezdés a)–e) pontjában foglalt adatokban bekövetkezett változást – ideértve az új eszközök bevezetését is – a forgalmazó az OGYÉI részére annak bekövetkeztétől számított 90 napon belül elektronikus úton bejelenti, azzal, hogy a fizetendő igazgatási szolgáltatási díj tekintetében az (1g) bekezdés szerinti új bejelentésnek minősül, ha az e bekezdés szerinti változásbejelentés eredményeképpen a gazdasági szereplő által már bejelentett eszközök száma eléri a hatvanat, vagy annak egész számú többszörösét.

(1j) Az IVDR 110. cikk (3) bekezdésére figyelemmel

a) a 2022. május 26-át megelőzően kiállított megfelelőségi nyilatkozattal rendelkező, e rendelet 2022. május 25-én hatályos 2. számú melléklete alá nem tartozó, valamint a nem önellenőrzésre szolgáló olyan in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz, amely vonatkozásában az IVDR szerinti megfelelőségértékelési eljárásban bejelentett szervezet részvétele szükséges, valamint

b) az e rendelet alapján a 2022. május 26-át megelőzően kiállított megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkező in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

akkor hozható forgalomba vagy vehető használatba az IVDR 110. cikk (4) bekezdésében meghatározott időpontig, ha 2022. május 26-át követően továbbra is megfelel e rendelet 2022. május 25-én hatályos rendelkezéseinek, azzal, hogy a forgalomba hozatal utáni piacfelügyeletre, a vigilanciára, valamint a gazdasági szereplők és az eszközök regisztrációjára vonatkozó követelmények tekintetében ezen eszköz vonatkozásában az IVDR-t, valamint e rendeletnek az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelettel módosított 7/A. § (1) bekezdését, 11. §-át és az (1a)–(1f) bekezdést kell alkalmazni.

(1k) Az IVDR 30. cikk (2) bekezdés a) és b) pontja, 52. cikke és 87. cikke szerinti elektronikus rendszerek működőképessé válásának naptári napjáról az OGYÉI honlapján közleményt tesz közzé.

(1l) E rendeletnek az egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos, jogharmonizációs célú módosításáról szóló 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelettel módosított 7/A. § (2) bekezdése szerinti bejelentési kötelezettségnek az érintett gazdasági szereplők az IVDR alkalmazásának kezdőnapját követő 90 napon belül tesznek eleget.”

28. § A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 17. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„17. § Ez a rendelet

- a) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet,
- b) az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/112 európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.”

29. § A 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet 14. § (3) bekezdésében az „a 4. §” szövegrész helyébe az „az IVDR és e rendelet” szöveg lép.

30. § Hatályát veszti a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet

- a) 2. § (1)–(4) bekezdése,
- b) „Az eszközre vonatkozó követelmények, az ezeknek való megfelelés vizsgálatára” alcíme,
- c) „Megfelelés-értékelési eljárások” alcíme,

- d) 7. §-a,
- e) „Bizalmas ügykezelés” alcíme,
- f) „Megfelelőségi jelölés” alcíme,
- g) „Piacfelügyeleti hatósági ellenőrző eljárások” alcíme,
- h) 14. § (1) bekezdésében a „valamint azt, hogy van-e balesetfelelős kijelölve” szövegrész,
- i) 14. § (3) bekezdésében az „az 5. § szerinti” szövegrész,
- j) 1–8. számú melléklete.

5. A vércsoport meghatározásra használatos reagensek és a szövettipizáló reagensek csereforgalmáról szóló 19/2004. (III. 31.) ESzCsM rendelet módosítása

31. § A vércsoport meghatározásra használatos reagensek és a szövettipizáló reagensek csereforgalmáról szóló 19/2004. (III. 31.) ESzCsM rendelet

- a) 3. § (2) bekezdésében és 4. § (3) bekezdésében az „a külön jogszabályban” szövegrész helyébe az „az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendeletben és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben” szöveg,
- b) 3. § (3) bekezdésében a „külön jogszabály” szövegrész helyébe az „az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet” szöveg lép.

6. Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet módosítása

32. § Az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint ezek egyes technikai követelményeiről szóló 3/2005. (II. 10.) EüM rendelet 1/A. számú melléklet 4. Berendezések és anyagok pont 3. alpontjában az „a 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet” szövegrész helyébe az „az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló ESzCsM rendelet” szöveg lép.

7. A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet módosítása

33. § A gyógyászati segédeszközök társadalombiztosítási támogatásba történő befogadásáról, támogatással történő rendelkezéséről, forgalmazásáról, javításáról és kölcsönzéséről szóló 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet [a továbbiakban: 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet] 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.

34. § A 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet

- a) 1. § (2) bekezdésében az „az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendeletben (a továbbiakban: R.), az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendeletben (a továbbiakban: IVD-rendelet)” szövegrész helyébe az „az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletben” szöveg,
- b) 19. § (2) bekezdésében az „R.” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet” szöveg,
- c) 1. számú melléklet 8. pont 8.1. alpontjában és 4. számú melléklet 8. pont 8.1. alpontjában az „amennyiben az az R. vagy az IVD-rendelet szerint kötelező” szövegrész helyébe az „az orvostechnikai eszközök európai adatbázisába regisztrált eszköz esetén a regisztráció tényére történő utalás” szöveg,

- d) 2. számú melléklet 5. pont 5.2. alpontjában az „alkalmazási célja: a címkén és a használati útmutatóban is megadott, az IVD-rendelet 2. § (1) bekezdés h) pontja szerinti alkalmazási célja” szövegrész helyébe a „rendeltetése: a címkén és a használati útmutatóban is megadott rendeltetése” szöveg,
- e) 2. számú melléklet 8. pont 8.3–8.5. alpontjában, valamint 4. számú melléklet 8. pont 8.3.1–8.3.3. alpontjában az „EK” szövegrész helyébe az „EK vagy EU” szöveg,
- f) 5. számú mellékletének címében az „Az orvostechikai eszközökről szóló miniszteri rendelet (R.) 4. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott, 13. § (8) bekezdése és 8. melléklete szerint egyedi méretvétel alapján készített gyógyászati segédeszközök (rendelésre készült orvostechikai eszköz)” szövegrész helyébe az „A rendelésre készült orvostechikai eszköz” szöveg,
- g) 5. számú melléklet 5. pont 5.3. alpontjában az „az R. 4. § (1) bekezdés 15. pontja szerinti alkalmazási célja” szövegrész helyébe a „rendeltetése” szöveg lép.

35. § Hatályát veszti a 14/2007. (III. 14.) EüM rendelet

- a) 2. § b) pontjában és 2. számú mellékletének címében az „IVD-rendelet szerinti” szövegrész,
- b) 2. számú melléklet 8. pont 8.1.1. alpontja,
- c) 4. számú melléklet 5. pont 5.2. alpontjában az „, az R. 4. § (1) bekezdés 15. pontja szerinti” szövegrész.

8. A gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet módosítása

36. § A gyógyszerárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I. 8.) EüM rendelet 4. § 2. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

(Gyógyszerárban – a 3. §-ban foglaltakon túl – a következő termékek is forgalmazhatóak:)

„2. az orvostechikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR), illetve – az MDR 120. cikk (4) bekezdésének hatálya alá tartozó orvostechikai eszközök esetében – az orvostechikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő orvostechikai eszközök, valamint az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet (a továbbiakban: IVDR), illetve – az IVDR 110. cikk (4) bekezdésének hatálya alá tartozó in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök esetében – az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendelet szerinti követelményeknek megfelelő in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök a 3. § (5) bekezdésében meghatározott diagnosztikumok kivételével,”

9. Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet módosítása

37. § Az orvostechikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet [a továbbiakban: 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet] 1. §-a a következő (2) bekezdéssel egészül ki:

„(2) E rendelet hatálya nem terjed ki az egészségügyi szolgáltatónál előállított és felhasznált orvostechikai eszközökre, ha a felhasználás ugyanannak az egészségügyi szolgáltatónak az azonos telephelyén történik, feltéve, hogy az eszközt nem ruházták át harmadik személyre vagy szervezetre.”

38. § A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet „Alapvető rendelkezések” alcíme a következő 5. §-sal egészül ki:

„5. § Az MDR I. melléklet 23. pontjában meghatározott információknak magyar nyelven kell az orvostechikai eszköz végfelhasználójának rendelkezésére állniuk.”

39. § A 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet

- a) 17. § (3) bekezdés c) pontjában az „eszközre kiadott” szövegrész helyébe a „ha az MDR 52. cikke az eszköz megfelelőségértékelési eljárásba bejelentett szervezet bevonását írja elő, az eszközre kiadott” szöveg,
- b) 29. § (2) bekezdésében az „orvostechikai eszköz, eszközrendszer, eszközkészlet annak forgalomba hozatalát megelőzően” szövegrész helyébe az „orvostechikai eszköz, eszközrendszer, eszközkészlet forgalomba hozatalát megelőzően annak” szöveg

lép.

10. Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet módosítása

40. § Az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet [a továbbiakban: 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet] 1. és 2. §-a helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„1. § (1) E rendelet előírásait – a (2) bekezdésben foglaltak kivételével – a Magyarország területén végzett, emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközökkel folytatott klinikai vizsgálatok, valamint in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatok esetében kell alkalmazni.

(2) E rendelet hatálya nem terjed ki az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 164/A. § (10) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatokra.

(3) Klinikai vizsgálatot, valamint teljesítőképesség-vizsgálatot csak engedély alapján, az abban foglaltak szerint lehet végezni.

(4) Az e rendeletben nem szabályozott kérdésekre az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletet (a továbbiakban: MDR), az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletet (a továbbiakban: IVDR), az Eütv.-t és az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendeletet kell alkalmazni.

2. § (1) E rendelet alkalmazásában

a) *betegtájékoztató*: a klinikai vizsgálat, illetve teljesítőképesség-vizsgálat előtt a vizsgálatba bevonni kívánt személy rendelkezésére bocsátott írásbeli tájékoztató, amely laikus számára is érthetően tartalmazza az e jogszabályban előírt adatokat;

b) *toborzás*: a vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltatónak e rendelet előírásainak megfelelő tartalmú nyilvános felhívása abból a célból, hogy az általa ellátott betegeket és más önkéntes személyeket is vizsgálati alanyként bevonjon egy konkrét vizsgálatba;

c) *etikai bizottság*: az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (a továbbiakban: ETT TUKEB).

(2) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e rendelet alkalmazásában az MDR-ben, az IVDR-ben, az Eütv.-ben, az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló kormányrendeletben és az orvostechnikai eszközökről szóló miniszeri rendeletben foglalt fogalommeghatározásokat és előírásokat kell figyelembe venni.

(3) Az (1) bekezdésben nem szabályozottak tekintetében e rendelet alkalmazásában a korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen nagykorú, valamint a kiskorú vizsgálati alanyokra az MDR, az IVDR, az Eütv. és a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény rendelkezéseit kell alkalmazni. Az e rendelet szerinti vizsgálatban történő részvételre vonatkozó nyilatkozattételre az Eütv. rendelkezéseit kell alkalmazni korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen nagykorú és kiskorú vizsgálati alanyok esetében.”

41. § A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 7. § (4) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(4) Az MDR 62. cikk (4) bekezdés j) pontja, valamint az IVDR 58. cikk (5) bekezdés j) pontja alkalmazásában a Mellékletben meghatározott személyi feltételek minősülnek megfelelő képzettségnek. A megbízó felelős a klinikai vizsgálatot vagy teljesítőképesség-vizsgálatot végző személyzet képzéséért és oktatásáért.”

42. § A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 8. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:

„8. § Ha a megbízó a vizsgálattal kapcsolatos egyes feladatának vagy feladatainak teljesítésével megbíz más természetes vagy jogi személyt, ebben az esetben is a megbízó felel az MDR-ben, az IVDR-ben, e rendeletben és a jogszabályokban foglalt, klinikai vizsgálatokra és teljesítőképesség-vizsgálatokra vonatkozó rendelkezések betartásáért.”

43. §

A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 9. § (9) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(9) A vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató indokolt esetben cselekvőképes vizsgálati alanyokat toborozhat a nyomtatott sajtó, illetve a saját honlapján közzétett felhívás útján. A toborzási felhívás szövegének tartalmaznia kell a vizsgálat célját, módszereit, a beválasztandók körének megjelölését, a jelentkezőkkel történő kapcsolatfelvétel módját, a beválasztottaknak fizetendő esetleges költségtérítés mértékét, továbbá a jelentkezők adatainak kezelésére vonatkozó jogszabályban foglalt rendelkezéseket. A felhívás nem lehet reklámcélú. A toborzási felhívásban az eszköz gyártójának megjelölése önmagában nem minősül reklámcélúnak. A megbízó, továbbá szakmai és betegszervezetek a klinikai vizsgálatot vagy teljesítőképesség-vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató honlapján közzétett toborzási felhívás elérhetőségét saját honlapjukon, továbbá közösségi hálózatokon vagy más internetes honlapokon a toborzás tárgyának megjelölésével közzétehetik. A toborzási felhívás tervezett szövegét és a toborzási módszer ismertetését a klinikai vizsgálat, illetve teljesítőképesség-vizsgálat hatósági engedélyezése iránti kérelemhez csatolni kell. A közzétett felhívásban a hatósági engedély számát fel kell tüntetni. A toborzás engedélyezett módszerétől és szövegétől való eltérés esetén az engedély módosítását kell kezdeményezni.”

44. §

A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet „A vizsgálati alany tájékoztatása, beleegyezés a vizsgálatba” alcíme helyébe a következő alcím lép:

„A vizsgálati alany tájékoztatáson alapuló beleegyezése a vizsgálatba

10. § (1) A tájékoztatáson alapuló beleegyező nyilatkozatnak az MDR 63. cikk (2) bekezdésében vagy az IVDR 59. cikk (2) bekezdésében előírtakon túl legalább a következőket kell tartalmaznia:

- a) a vizsgálati alany rendelkezésére álló egyéb, elfogadott kezelési lehetőségeket, valamint tájékoztatást arra vonatkozóan, hogy a vizsgálat a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a vizsgálati alany számára;
- b) a vizsgálati alany számára járó költségtérítésre vonatkozó tájékoztatást, ha van ilyen;
- c) placebo alkalmazásakor részletes tájékoztatást a placebo alkalmazásának lényegéről és arról, hogy a vizsgálati alany milyen valószínűséggel kerülhet placebocsoportba.

(2) Ha a vizsgálattal kapcsolatban olyan új információ válik ismertté, amely érinti az írásos tájékoztatóban foglaltakat, az engedély módosítását kell kezdeményezni. A módosított írásos tájékoztatónak megfelelően a vizsgálati alanyt ismételten tájékoztatni kell, és beleegyezését kell kérni a vizsgálat folytatásához.

10/A. § (1) Amennyiben a vizsgálat során humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló törvényben meghatározott humángenetikai vizsgálat céljából mintát vesznek, erről a vizsgálati alanyt külön tájékoztatni kell. A tájékoztatásnak ki kell terjednie arra is, hogy a vizsgálati alany jogában áll a mintavételt külön is visszautasítani, ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos genetikai adatokat még anonim módon sem lehet felhasználni. A mintavétel elutasítása nem képezi a vizsgálati alany részvételének akadályát a vizsgálat további részében. A mintavételről szóló tájékoztatást és az abba való beleegyezést külön dokumentumba kell foglalni.

(2) A humángenetikai vizsgálat céljából történt mintavétel előtt a vizsgálati alanyt genetikai tanácsadás keretén belül tájékoztatni kell

- a) a mintavétel eljárásáról, mennyiségi és minőségi részleteiről,
- b) a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól,
- c) a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről,
- d) a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, időtartamáról, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről,
- e) a vizsgálati alany egyéb nyilatkozata hiányában a genetikai minta archivált gyűjteménybe való bekerüléséről, a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról,
- f) arról, hogy jogosult a humángenetikai vizsgálat során keletkezett genetikai adat megismerésére, továbbá
- g) arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankban történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta
- ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,
- gb) kódolt formában való elhelyezésére,
- gc) pseudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,

gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették.

(3) A vizsgálati alanyt tájékoztatni kell arról is, hogy dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről is. Ebben az esetben a vizsgálati alanynak nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá.

10/B. § (1) Amennyiben a kutatás során humángenetikai vizsgálat miatt mintát vesznek, erről külön beleegyezési nyilatkozatot kell készíteni.

(2) A vizsgálati alany beleegyező nyilatkozata legalább a következőket tartalmazza:

a) a kutatás azonosító adatait;

b) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a vizsgálatot végezni kívánják;

c) a vizsgálatvezető, illetve a tájékoztatást végző személy nevét, beosztását, munkaköre megnevezését;

d) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét), korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén az Eütv. 16. §-a szerinti nyilatkozattételre jogosult személy (a továbbiakban: nyilatkozattételre jogosult személy) azonosító adatait is;

e) annak a kijelentését, hogy a vizsgálati alany – korlátozottan cselekvőképes kiskorú és cselekvőképességében az egészségügyi ellátással összefüggő jogok gyakorlása tekintetében, valamint valamely vagyoni jellegű ügycsoport tekintetében részlegesen korlátozott vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany esetén a nyilatkozattételre jogosult személy – a genetikai vizsgálatban történő részvételre vonatkozó beleegyezését a 4/A. §-ban foglalt tájékoztatást, vagy az arról való lemondást követően önként, befolyástól mentesen adja, annak tudatában, hogy az bármikor, szóban vagy írásban, indokolás nélkül visszavonható;

f) a hozzájárulást a tájékoztatóban megjelölt mennyiségű és minőségű minta vételéhez és a résztvevő adatainak felhasználásához;

g) a minták kezelésének módjáról szóló nyilatkozatot arról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankba történő elhelyezéséről, illetve az elhelyezés módjáról, így lehetőség van a minta

ga) személyazonosító adatokkal együtt történő tárolására,

gb) kódolt formában való elhelyezésére,

gc) pszeudonimizált, azaz olyan formában való elhelyezésére, amelynél a személyazonosító adatot helyettesítő kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátották,

gd) anonimizált, azaz olyan formában történő elhelyezésére, amikor a vizsgálati alanyra vonatkozó összes személyazonosító adatot személyazonosításra alkalmatlanná tették;

h) a vizsgálati alany nyilatkozatát a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő részvételéről; ebben az esetben a vizsgálati alanynak nyilatkoznia kell arra nézve, hogy mintájának – a mintavétel elsődleges célja szerinti – diagnosztikus, kizárólag kutatási célú, vagy bármely, azaz diagnosztikus és kutatási célú felhasználásához járul-e hozzá;

i) az eredmény közlésének módját abban az esetben is, ha a vizsgálati alany ahhoz nem fér hozzá;

j) az esetleges jövőbeni megkereséshez való hozzájárulást vagy annak kizárását;

k) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát;

l) a vizsgálatvezető vagy a tájékoztatást adónak az aláírását;

m) a beleegyező nyilatkozatot tevő aláírását.”

45. § (1) A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 16. §-a a következő (3a) bekezdéssel egészül ki:

„(3a) In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz teljesítőképesség-vizsgálata az eszköz rendeltetésének megfelelő, az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott progresszivitási szintű működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatónál végezhető.”

(2) A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 16. § (4) és (5) bekezdése helyébe a következő rendelkezések lépnek:

„(4) A kérelmező az engedélyező engedélyezés tárgyában hozott határozatáról értesíti a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató vezetőjét, valamint a vizsgálatot, és a vizsgálat megkezdését megelőzően az engedélyező határozatát és a vizsgálati terv magyar nyelvű összefoglalóját az illetékes IKEB-nek megküldi.

(5) A klinikai vizsgálatok, illetve teljesítőképesség-vizsgálatok tekintetében az IKEB-nek mint etikai bizottságnak

a feladata a vizsgálati alanyok jogainak és biztonságának védelme. Az IKEB a klinikai vizsgálatokkal, illetve teljesítőképesség-vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki.”

- (3) A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 16. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az engedélyezett klinikai vizsgálatok, illetve teljesítőképesség-vizsgálatok végzése során az IKEB a vizsgálat teljes dokumentációjába betekinthez, hatósági ellenőrzést kezdeményezhet. Az IKEB jogosult annak figyelemmel kísérésére, hogy biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a vizsgálati tervben foglalt előírásokat, etikai követelményeket, különös tekintettel a vizsgálati alanyok védelmére.”

46. §

A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet „A váratlan események, balesetek, súlyos és nem várt mellékhatások, nem kívánatos események jelentése” alcíme helyébe a következő alcím lép:

„A nemkívánatos események jelentése

19. § A klinikai vizsgálatokkal, illetve teljesítőképesség-vizsgálatokkal kapcsolatos nemkívánatos eseményeket, súlyos nemkívánatos eseményeket és eszkozhibákat a megbízónak az MDR 80. cikkében vagy az IVDR 76. cikkében meghatározott módon be kell jelentenie.

20. § (1) A klinikai vizsgálatra vagy teljesítőképesség-vizsgálatra szánt eszközzel összefüggésben bekövetkezett nemkívánatos eseménnyel kapcsolatos adatot a megbízó, a meghatalmazott képviselő vagy a vizsgáló (illetve az egészségügyi szolgáltatást nyújtó szerv vezetője), valamint az IKEB az engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatóság részére haladéktalanul köteles bejelenteni.

(2) A nemkívánatos esemény engedélyező, illetve a bejelentés tárgyában eljáró hatóság részére történő jelentésére minden, a vizsgálatban érintett személy jogosult.

(3) Ha a megbízó a 19. § és az (1) bekezdés előírásainak nem tesz eleget, a vizsgálatot az engedélyező felfüggeszti, és elvégzi az esemény kivizsgálását.

21. § (1) A vizsgáló minden nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti a vizsgálatvezetőt és a megbízót. A vizsgáló a haladéktalan értesítést követően az eseményről részletes írásos jelentést is küld a megbízónak.

(2) A vizsgáló a súlyos nemkívánatos eseményről haladéktalanul értesíti az IKEB-et, majd részletes írásos jelentést is küld részére. Az értesítésben és a jelentésben a vizsgálati alany kizárólag egyedi kódjával azonosítható.

(3) A vizsgálati alany bejelentett halála esetén a vizsgáló minden további igényelt tájékoztatást biztosít az IKEB számára.

22. § (1) A megbízó a kivizsgálás eredményét és a további hasonló esemény megtörténtét megakadályozó intézkedését az esemény lezáró jelentésében további nyolc napon belül küldi meg az engedélyezőnek.

(2) A megbízó a nemkívánatos eseményről értesíti a vizsgálatban résztvevő valamennyi vizsgálatot.

(3) A megbízó a vizsgálat teljes időtartama alatt a vizsgálati eszközzel kapcsolatban előfordult minden nemkívánatos eseményt, valamint a vizsgálati alanyok biztonságáról szóló jelentést csatolja a vizsgálati dokumentációhoz.

(4) A 20. és 21. §-ban foglalt rendelkezéseken túlmenően a vizsgálati alanyok biztonságát veszélyeztető, a vizsgálat folytatásával vagy a vizsgálati eszköz fejlesztésével kapcsolatosan felmerülő új esemény bekövetkezése után a megbízónak és a vizsgálónak meg kell tennie a megfelelő sürgős biztonsági intézkedéseket annak érdekében, hogy a vizsgálati alanyokat és minden más személyt megvédjen minden közvetlen veszéllyel szemben. A megbízónak az ilyen eseményekről és a megtett intézkedésekről azonnal tájékoztatnia kell az engedélyezőt.”

47. §

- (1) A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 24. § (1) bekezdése helyébe a következő rendelkezés lép:

„(1) A megbízó vizsgálati jelentést állít össze a vizsgálat lezárását követően az MDR XV. Melléklet I. fejezet 2.8. pontja és III. fejezet 7. pontja vagy az IVDR XIII. Melléklet A. rész 2.3.3. pontja szerinti tartalommal.”

- (2) A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 24. §-a a következő (5a) bekezdéssel egészül ki, és a (6) bekezdés helyébe a következő rendelkezés lép:

„(5a) Az engedélyező a vizsgálati jelentést szakmai-etikai értékelésre megküldi az etikai bizottságnak.

(6) Az etikai bizottság által sikertelennek értékelt vizsgálat nem hivatkozható, nem publikálható, és arra épülő vizsgálat nem engedélyezhető.”

48. §

A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet a következő 26/A. §-sal egészül ki:

„26/A. § Az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól szóló 235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet 44. §-át az e rendeletben foglaltak vonatkozásában is alkalmazni kell.”

- 49. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 28. § (2) bekezdés b) pontja helyébe a következő rendelkezés lép, és a (2) bekezdés a következő c) ponttal egészül ki:
(Ez a rendelet)
„b) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet 62–82. cikke, valamint XV. Melléklete,
c) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet 57–73., 76. cikke, valamint XIII. és XIV. Melléklete,”
(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)
- 50. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet Melléklete helyébe a 3. melléklet lép.
- 51. §** A 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
1. 3. § (2) bekezdésében az „A klinikai vizsgálatok” szövegrész helyébe az „A klinikai vizsgálatok és teljesítőképesség-vizsgálatok” szöveg,
 2. 9. § (8) bekezdésében az „alanyként” szövegrész helyébe a „vizsgálati alanyként” szöveg,
 3. az „A hatósági engedély iránti kérelem feltételei” alcím címében a „feltételei” szövegrész helyébe a „feltételei, valamint az intézményi kutatásetikai bizottság feladatai” szöveg,
 4. a 16. § (2) és (3) bekezdésében az „eszköz” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszköz” szöveg,
 5. 24. § (3) bekezdésében az „az MDR XV. Melléklet III. fejezet 3. pontjában” szövegrész helyébe az „az MDR XV. Melléklet III. fejezet 3. pontjában vagy az IVDR XIV. Melléklet II. fejezet 3. pontjában” szöveg
- lép.
- 52. §** Hatályát veszti a 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet
- a) 18. §-a,
 - b) „Európai Adatbank” alcíme.

11. Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet módosítása

- 53. §** Az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekkel kapcsolatos egyes engedélyezési eljárások során fizetendő igazgatási szolgáltatási díj kezeléséről és nyilvántartásáról szóló 57/2009. (XII. 30.) EüM rendelet 1/A. § (4) bekezdés a)–c) pontja helyébe a következő rendelkezések lépnek:
(lonizáló sugárzást kibocsátó vizsgálati gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos eljárásokban a kérelmező által befizetett, a Gytv. 1. számú mellékletében foglalt táblázat)
„a) III.G.1., III.G.2., III.G.3. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 40%-a az OGYÉI-t, 45%-a az ETT-t, 15%-a az NNK-t,
b) III.G.4 és III.G.6. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 45%-a az OGYÉI-t, 35%-a az ETT-t, 20%-a az NNK-t,
c) III.G.9. sora szerinti igazgatási szolgáltatási díj 35%-a az OGYÉI-t, 45%-a az ETT-t, 20%-a az NNK-t”
(illeti meg.)

12. Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet módosítása

- 54. §** Az egészségügyért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól szóló 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet [a továbbiakban: 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet] 1. §-a helyébe a következő rendelkezés lép:
„1. § E rendeletet az orvostechnikai és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök megfelelőség-értékelési tevékenységére történő kijelölés iránt kérelmet benyújtó, illetve az e tevékenységre kijelöléssel rendelkező szervezetekre kell alkalmazni.”

55. § A 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet

- a) 2/A. §-ában az „MDR. szerint az orvostechnikai eszközök, valamint az IVDR. szerint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök” szövegrész helyébe az „(EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az orvostechnikai eszközök, valamint az (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet szerint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai” szöveg,
- b) 3. §-ában az „MDR” szövegrész helyébe az „orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (a továbbiakban: MDR)” szöveg,
- c) 6. § (1) bekezdésében a „kijelölt szervezet az előző évben” szövegrész helyébe a „kijelölt szervezet – ide nem értve az MDR. és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendelet alapján kijelölt bejelentett szervezeteket – az előző évben” szöveg lép.

56. § Hatályát veszti a 18/2010. (IV. 20.) EüM rendelet

- a) 2. § (3) bekezdése,
- b) 5. § (2) és (3) bekezdése,
- c) 2. melléklete.

13. Az egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet eltérő szöveggel történő hatályba léptetéséről**57. §** Az egyes orvostechnikai eszközökkel összefüggő miniszteri rendeletek jogharmonizációs célú módosításáról szóló 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelet 4. melléklete a 4. melléklet szerinti szöveggel lép hatályba.**14. Záró rendelkezések**

- 58. §** (1) Ez a rendelet – a (2) bekezdésben foglalt kivétellel – 2022. május 26-án lép hatályba.
- (2) A 13. alcím, valamint a 4. melléklet 2023. május 26-án lép hatályba.

59. § E rendelet

- a) 1., 3., 9., 10. és 12. alcíme és 1. melléklete az orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatára vonatkozó, az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet,
 - b) 1., 3., 4., 10. és 12. alcíme, 1. és 2. melléklete az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 rendelet,
 - c) 4. alcíme az (EU) 2017/746 rendeletnek a bizonyos in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó átmeneti rendelkezések és a házon belüli eszközökre vonatkozó feltételek késleltetett alkalmazása tekintetében történő módosításáról szóló, 2022. január 25-i (EU) 2022/112 európai parlamenti és tanácsi rendelet
- végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

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

	A	B	C
1.	Hatáskör/Illetékesség	A szerv megnevezése	Számlaszám
2.	1. Az emberen végzett orvostudományi kutatások, kivéve a vizsgálati gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatokat, az orvostechnikai eszközökkel végzett klinikai vizsgálatokat, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel végzett teljesítőképesség-vizsgálatokat – ide nem értve az 1. § (2) bekezdésében meghatározott vizsgálatokat –, valamint a 3–12. sorban meghatározott eseteket	Egészségügyi Tudományos Tanács, az Egészségügyi Tudományos Tanács Bizottságai és Elnöksége	Országos Kórházi Főigazgatóság 10032000-00362241- 00000000
3.	Semmelweis Egyetem és intézményei	Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásaitikai Bizottság	10032000-00282819
4.	Magyar Honvédség, a rendészetért felelős miniszter által vezetett minisztérium egészségügyi intézményei, Vasút-egészségügyi intézmények	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ Regionális, Intézményi Kutatásaitikai Bizottság	10023002-00290469
5.	Budapesti székhelyű országos intézetek	Országos Onkológiai Intézet Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásaitikai Bizottság	10032000-01490538- 00000000
6.	Pesti és Pest megye Dunától keletre eső területén székhellyel rendelkező, a 3–5. sorban nem szereplő egészségügyi intézmények	Uzsoki utcai Kórház Regionális Tudományos és Kutatásaitikai Bizottsága	11784009-15492674
7.	Észak-budai kerületek (II., III., XII. kerület) területén székhellyel rendelkező egyéb egészségügyi intézmények	Észak-Közép-budai centrum Új Szent János Kórház és Szakrendelő Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásaitikai Bizottság	11784009-15492564
8.	Közép-dél-budai kerület (I., XI., XXII. kerület) és Pest megye Dunától nyugatra eső területén székhellyel rendelkező, a 3–5. sorban nem szereplő egészségügyi intézmény	Dél-budai Centrumkórház Szent Imre Egyetemi Oktatókórház Regionális és Intézményi Kutatás Etikai Bizottsága	10023002 00317186- 00000000
9.	Hajdú-Bihar és Szabolcs-Szatmár-Bereg megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Debreceni Egyetem Klinikai Központ Regionális, Intézményi, Tudományos és Kutatásaitikai Bizottság	10034002-00282981
10.	Baranya, Somogy és Tolna megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Regionális Kutatásaitikai Bizottság	10024003-00283236
11.	Csongrád-Csanád, Bács-Kiskun, Békés és Jász-Nagykun-Szolnok megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények, a 4. sorban meghatározott egészségügyi intézmények kivételével	Szegedi Tudományegyetem Regionális és Intézményi Humán Orvosbiológiai Kutatásaitikai Bizottság	10028007-00282802
12.	Borsod-Abaúj-Zemplén, Heves és Nógrád megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház Regionális/Intézményi Tudományos és Kutatásaitikai Bizottság	11994002-06066651

13.	Vas, Zala és Veszprém megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház Regionális/ Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottság	11747006-15420026
14.	Győr-Moson-Sopron, Komárom-Esztergom és Fejér megye területén székhellyel rendelkező egészségügyi intézmények	Petz Aladár Egyetemi Oktató Kórház Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottság	10200249-33018597
15.	Gyógyszerrel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	10032000-00290050-00000000
16.	Orvostechnikai eszközzel végzett beavatkozással nem járó vizsgálatok, valamint az 1. § (2) bekezdése szerinti, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközzel végzett teljesítőképesség-vizsgálat	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	10032000-00290050-00000000

Olyan egyetemi klinikán vagy kórházban lévő – érvényes minőségbiztosítási tanúsítvánnyal rendelkező – fekvőbeteg-osztály vagy szakambulancia, illetve egyéb szakorvosi rendelő, amely rendelkezik a megfelelő diagnosztikai egységekkel, és amely megfelel az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai

minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott tárgyi minimumfeltételeinek, valamint rendelkezik a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel.

B) Személyi feltételek:

1. A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:
a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott megfelelő szakorvosi szakvizsgálóval.
2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:
 - a) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálóval vagy
 - b) a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területen felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel.

III. Klinikai vizsgálóhely III. kockázati osztályba tartozó és aktív beültethető orvostechnikai eszközök vizsgálatához

A) Tárgyi feltételek:

Olyan egyetemi klinikán vagy kórházi osztályon, az intézményen belül intenzív terápiás osztályos háttérrel rendelkező – az aktív betegellátástól elkülönített – érvényes minőségbiztosítási tanúsítvánnyal rendelkező egység, melynek rendelkezésére állnak a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközök, felszerelések.

A vizsgálóhelyen helyben kell biztosítani az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben a központi ügyeletre előírt minimumfeltételek közül a gép-műszerparkra és egyéb eszközökre vonatkozó felszereltséget, kivéve a szülészeti egységcsomagot és a gépkocsit.

B) Személyi feltételek:

1. A vizsgálat vezetőjének rendelkeznie kell:
a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott megfelelő szakorvosi szakvizsgálóval.
2. A vizsgálónak rendelkeznie kell:
a vizsgálatra kerülő orvostechnikai eszköz tervezett felhasználásának megfelelő klinikai területre meghatározott szakmai protokoll szerinti orvosi szakvizsgálóval

IV. Vizsgálóhely az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljesítőképesség-vizsgálatához

A) Tárgyi feltételek:

Olyan egészségügyi szolgáltató, amely megfelel az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott tárgyi minimumfeltételeknek, és rendelkezik a tervezett vizsgálat elvégzéséhez szükséges eszközökkel, felszereltséggel.

B) Személyi feltételek:

1. A vizsgálat vezetője:
Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott megfelelő progresszivitási szintű egészségügyi intézmény tevékenységének végzéséhez szükséges minimumfeltételeknek megfelelő laboratóriumvezető vagy szakmai felügyeletet ellátó személy.
2. A vizsgáló:
Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott megfelelő progresszivitási szintű egészségügyi intézmény tevékenységének végzéséhez szükséges minimumfeltételeknek megfelelő személy."

4. melléklet a 13/2022. (IV. 29.) EMMI rendelethez

„4. melléklet a 35/2021. (VIII. 16.) EMMI rendelethez

„13. melléklet a 4/2009. (III. 17.) EüM rendelethez

Időszakos felülvizsgálat

Az időszakos felülvizsgálatra kötelezett termékek köre, a felülvizsgálat gyakorisága

1.	Defibrillátor	1 évente	
2.	Sebészeti vágókészülék és ablációs készülék	1 évente	
3.	Inkubátor	1 évente	
4.	Lélegeztető berendezés (intenzív, újszülött)	1 évente	
5.	Műtőlámpa – mennyezeti/műtőlámpa, vizsgálólámpa	3 évente	
6.	Dializáló berendezés	1 évente	
7.	Invazív és intervenciós rtg. berendezések	1 évente	
8.	Műtőasztal, elektromos működtetésű kórházi ágyak	3 évente	
9.	Altatógép	1 évente	
10.	Átvilágító, felvételi és fogászati röntgen berendezések	2 évente	
11.	Sebészeti képerősítő	2 évente	
12.	Műtéti és őrző monitor	2 évente	
13.	Lézer	2 évente	
14.	Invazív vérnyomásmérő és véráramlásmérő	2 évente	
15.	Gépi infúzió adagoló készülék	2 évente	
16.	Vérmelegítő készülék	3 évente	
17.	Sterilizáló berendezés	3 évente	
18.	Hálózati üzemű elektroterápiás készülék	3 évente	
19.	Orvosi gáz ellátó berendezés és teljes rendszer	3 évente	A gázközpontoktól az ellátó csővezeték-hálózaton át az orvosigáz-vételi helyekig terjedő eszköz.
20.	Ultrahang-diagnosztikai készülék	3 évente	
21.	Flexibilis endoszkópok / Endoszkópok és ezek képmegjelenítő- és tároló rendszerei	2 évente	
22.	EKG, hemodinamikai regisztráló berendezés, coronaria nyomás- és áramlásmérő rendszer, elektrofiziológiai mérő és regisztráló berendezés	2 évente	
23.	Fogászati kezelőegység	1 évente” ”	

**Az emberi erőforrások minisztere 15/2022. (IV. 29.) EMMI rendelete
egyes egészségügyi tárgyú miniszteri rendeleteknek az egészségügyi ágazati képzésekkel összefüggő
módosításáról**

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés i) pont if) alpontjában 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 2. alcím és az 1. melléklet tekintetében az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 247. § (2) bekezdés i) pont ia), ib) és if) alpontjában 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 egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló
22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet módosítása**

1. § Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképesítés megszerzéséről szóló 22/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet 5. §-a a következő (6) bekezdéssel egészül ki:

„(6) Az (5) bekezdés a) pontjában foglalt szakképesítésnek felel meg – a 7a. mellékletben meghatározott szakgyógyszerész szakképesítések mellett – a 2015. július 16. napját követően és a MódR. hatálybalépése előtt a gyógyszerellátási szakgyógyszerészet szakterületen megszerezhető szakgyógyszerész szakképesítés.”

**2. A szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi
szakirányú szakmai továbbképzéséről szóló 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet módosítása**

- 2. §** (1) A szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek és szakpszichológusok egészségügyi szakirányú szakmai továbbképzéséről szóló 23/2012. (IX. 14.) EMMI rendelet (a továbbiakban: R.2.) 2. melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
- (2) Az R.2. 1. mellékletében foglalt táblázat C:11 mezőjében a „16 hónap” szövegrész helyébe a „12 hónap” szöveg lép.
- (3) Az R.2. 2. melléklet 10. OBEZITOLÓGIA alcím
- a) 3. pontjában a „16 hónap” szövegrész helyébe a „12 hónap” szöveg,
 - b) 4.1. pont a) alpontjában a „6 hó” szövegrész helyébe a „9 hó” szöveg,
 - c) 4.2. pontjában a „2 hó” szövegrész helyébe az „1 hó” szöveg,
 - d) 4.3. pontjában a „2 hó” szövegrész helyébe az „1 hó” szöveg lép.

3. § Hatályát veszti az R.2. 2. melléklet 10. OBEZITOLÓGIA alcím 7. pontja.

3. Záró rendelkezések

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

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

1. melléklet a 15/2022. (IV. 29.) EMMI rendelethez

1. Az R.2. 2. melléklet 10. OBEZITOLÓGIA alcím 5. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„5. Megszerezhető képesítés birtokában végezhető szakmai tevékenységek köre:
5.1. orvosi ellátásra szoruló elhízottak vizsgálata, kezelése,
5.2. az elhízás komplex kezelésének ismerete és alkalmazása,
5.3. a veszélyes és szakmailag indokolt fogyókúrák megkülönböztetése,
5.4. a fogyókúra veszélyeinek, mellékhatásainak ismerete és elhárítása,
5.5. az elhízás műtéti kezelése indikációinak, kontra-indikációinak ismerete,
5.6. az elhízottak hosszú távú gondozása.”
 2. Az R.2. 2. melléklet 10. OBEZITOLÓGIA alcím 6. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:
„6. Képzés személyi és tárgyi feltételei
6.1. Képzés személyi feltétele: a Magyar Obezitológiai és Mozgásterápiás Társaság által elismert, legalább 5 éves obezitológiai gyakorlattal és tudományosan megalapozott dietetikai ismeretekkel rendelkező obezitológiai licenccel rendelkező szakorvos, legalább 1 fő dietetikus, legalább 1 fő pszichológus, legalább 1 fő gyógytornász.
6.2. A gyakorlati képzőhely tárgyi feltételei:
a) a képzőhelyen obezitológiai járóbeteg- és obezitológiai fekvőbeteg-ellátás, mozgásterápiás (tornaterem) háttérrel,
b) laboratóriumi háttér,
c) 6 vagy 12 csatornás EKG-készülék,
d) antropometriás meghatározás eszközei (testsúly, testmagasság, testkörfogatok mérése),
e) gyors vércukor-meghatározó készülék,
f) vérnyomásmérő,
g) bioimpedancia-mérő,
h) 24 órás vérnyomásmonitor.”
-

**Az emberi erőforrások minisztere 16/2022. (IV. 29.) EMMI rendelete
a törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról
szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosításáról**

A biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 77. § (2) bekezdés o) 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 2. §, valamint a 1–3. melléklet tekintetében a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény 83. § (3) bekezdés c) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 2. pontjában meghatározott feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 64. § (1) bekezdés b) pontjában meghatározott feladatkörében eljáró pénzügyminiszterrel egyetértésben –
a következőket rendelem el:

- 1. §** A törzskönyvezett gyógyszerek és a különleges táplálkozási igényt kielégítő tápszerek társadalombiztosítási támogatásba való befogadásának szempontjairól és a befogadás vagy a támogatás megváltoztatásáról szóló 32/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) a következő 6. §-sal egészül ki:
- „6. § Közgögyellátás jogcímen
- a) a hatóanyag alapú fix támogatású csoportból a preferált referencia ársávba tartozó,
- b) azokból a hatóanyag alapú fix támogatású csoportokból, ahol nem képződött preferált referencia ársáv, a referencia vagy annál alacsonyabb közfinanszírozás alapjául elfogadott árú, vagy napi terápiás költségű és
- c) a hatóanyag alapú fix támogatású csoportba nem tartozó gyógyszer rendelhető.”
- 2. §** (1) Az R. 1. számú melléklete az 1. melléklet szerint módosul.
(2) Az R. 2. számú melléklete a 2. melléklet szerint módosul.
(3) Az R. 3. számú melléklete a 3. melléklet szerint módosul.
- 3. §** Ez a rendelet 2022. május 1-jén lép hatályba.

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

1. melléklet a 16/2022. (IV. 29.) EMMI rendelethez

Az R. 1. számú mellékletében foglalt táblázat „C01CA” megjelölésű sora helyébe a következő rendelkezés lép:

(ATC)	ATC MEGNEVEZÉS	TÁMOGATÁSI KATEGÓRIÁK						
		NORMATÍV				EMELT INDIKÁCIÓHOZ KÖTÖTT	KIEMELT INDIKÁCIÓHOZ KÖTÖTT	KÜLÖNKERET)
		0%	25%	55%	80%			
		ÉRTÉK NÉLKÜL	ÁTLAGON ALULI	ÁTLAGOS	ÁTLAGON FELÜLI			
C01CA	adrenerg és dopaminerg szerek	X				X	X	

2. melléklet a 16/2022. (IV. 29.) EMMI rendelethez

1. Az R. 2. számú melléklet EÜ100 34. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„EÜ100 34.**TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:**

- Sclerosis multiplex esetén a finanszírozási eljárásrendekről szóló miniszteri rendeletben meghatározott finanszírozási eljárásrend alapján.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:**MUNKAHELY:**

Kijelölt intézmény

Kijelölt intézmény

SZAKKÉPESÍTÉS:

Neurológia

Gyermekneurológia

JOGOSULTSÁG:

írhat

írhat

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)

G35

Kijelölt intézmények:

Város	Intézmény neve
Budapest	Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Dél-pesti Centrumkórház-Országos Hematológiai Intézet
Budapest	Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő
Budapest	Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet
Budapest	Jahn Ferenc Dél-Pesti Kórház és Rendelőintézet
Budapest	Magyar Honvédség Egészségügyi Központ
Budapest	Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet
Budapest	Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet
Budapest	Péterfy Kórház-Rendelőintézet
Budapest	Semmelweis Egyetem Kútvölgyi Neurológiai Klinikai Csoport
Budapest	Semmelweis Egyetem Neurológiai Klinika
Budapest	Szent Imre Egyetemi Oktatókórház
Budapest	Uzsoki Utcai Kórház
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Neurológiai Klinika Neuroimmunológia
Eger	Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet
Esztergom	Vaszary Kolos Kórház
Győr	Petz Aladár Megyei Oktató Kórház
Gyula	Békés Megyei Központi Kórház
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Kecskemét	Bács-Kiskun Megyei Kórház a Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Oktató Kórháza
Kistarcsa	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Nagykanizsa	Kanizsai Dorottya Kórház
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, Neurológiai Klinika
Tatabánya	Szent Borbála Kórház
Salgótarján	Szent Lázár Megyei Kórház

Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Neurológiai Klinika
Székesfehérvár	Fejér Megyei Szent György Egyetemi Oktató Kórház
Szekszárd	Tolna Megyei Balassa János Kórház
Szolnok	Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Hetényi Géza Kórház-Rendelőintézet
Szombathely	Markusovszky Egyetemi Oktatókórház
Veszprém	Csolnoky Ferenc Kórház
Zalaegerszeg	Zala Megyei Szent Rafael Kórház

2. Az R. 2. számú melléklet EÜ100 57. pontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„EÜ100 57.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

Hosszútávú, elsődleges vagy másodlagos megelőzőként folyamatos alvadásgátló kezelés szükségessége esetén

– malignus daganatban szenvedő beteg részére egyéb járulékos thrombogén tényező (immobilitás, kemoterápia, hormonterápia, angiogenezis-gátló, thalidomid vagy lenalinomid kezelés, a daganat, annak áttétje vagy nyirokpangás által okozott érkompresszió) fennállásának időtartamára, valamint korábbi vénás thromboembóliás epizódot követően,

– várandósság idején hosszútávú K-vitamin antagonistával végzett kezelés folytatásaként, ha az előzményben provokáló tényező nélkül vagy ösztrogén kezelés miatt kialakult vénás thromboembolia vagy a várandósság során kialakult vénás thromboembolia szerepel, továbbá amennyiben a családi anamnézisben pozitív és ismert homozigóta FV Leiden vagy homozigóta homozigóta FII G20210A pontmutáció, kombinált örökletes thrombosiskészség, klinikai és laboratóriumi definíciónak megfelelő antifoszfolipid betegség van,

– az EÜ90 4/a1., 4/b1. vagy 4/c1. indikációs pont szerinti legalább 3 hónapos megszakítás nélküli járóbeteg-ellátás keretében történő terápia folytatásaként a kockázat fennállásának idejére, amennyiben K-vitamin antagonisták adása ellenjavallt vagy K-vitamin antagonisták adása mellett legalább grade II. súlyosságú gastrointestinalis vagy hepaticus mellékhatás, vasculitis, cumarin necrosis, blue toe syndroma, normális vasforgalmi adatok mellett kifejezett hajhullás, INR érték alapján nem túladagolásból adódó vérzés vagy splanchnicus vagy vena hepatica thrombosis jelentkezik.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:

Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet
 Háziorvos

SZAKKÉPESÍTÉS:

Belgyógyászat
 Érsebészet
 Hematológia
 Idegsebészet
 Kardiológia
 Klinikai onkológia
 Mellkassebészet
 Szívsebészet
 Szülészeti-nőgyógyászat
 Tüdőgyógyászat
 Gyermek hemato-onkológia
 Megkötés nélkül

JOGOSULTSÁG:

javasolhat és írhat
 javasolhat és írhat
 javasolhat és írhat
 javasolhat és írhat
 javasolhat és írhat
 javasolhat és írhat
 javasolhat és írhat
 javasolhat és írhat
 javasolhat és írhat
 javasolhat és írhat
 javasolhat és írhat
 javaslatra írhat

SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot):

D689, I260, I269, I48H, I6380, I6760, I749, I829, I871, M3110, M3513, M3514, O223, Z298"

3. Az R. 2. számú melléklet EÜ100 65. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázat helyébe a következő táblázat lép:

Város	Intézmény neve
Budapest	Semmelweis Egyetem
Budapest	Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ, Neurológiai Klinika
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Miskolc	Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Központi Kórház és Egyetemi Oktatókórház
Debrecen	Debreceni Egyetem Kenézy Gyula Egyetemi Kórház, Neurológiai Osztálya
Nyíregyháza	Szabolcs-Szatmár-Bereg Megyei Kórházak és Egyetemi Oktatókórház, nyíregyházi Neurológiai Osztály

4. Az R. 2. számú melléklet EÜ100 71. pontjában foglalt „Kijelölt intézmények:” táblázat helyébe a következő táblázat lép:

Város	Intézmény neve
Budapest	Forgács Intézet Egészségügyi és Szolgáltató Kft.
Budapest	Észak-Közép-budai Centrum, Új Szent János Kórház és Szakrendelő
Budapest	Dunamenti REK Reprodukciós Központ
Budapest	Róbert Károly Meddőségi Centrum
Budapest	Semmelweis Egyetem
Budapest	Sterilitás Egészségügyi Ellátó Kft.
Debrecen	Debreceni Egyetem Klinikai Központ
Győr	Dunamenti REK Reprodukciós Központ
Kaposvár	Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház
Pécs	Pannon Reprodukciós Intézet és Szolgáltató Kft.
Pécs	Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ
Szeged	Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ

5. Az R. 2. számú melléklete a következő EÜ100 76. ponttal egészül ki:

„EÜ100 76.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

In vitro és/vagy in vivo diagnosztikával igazolt, klinikai tüneteket okozó túlérzékenység gyakran allergizáló táplálékra, gyógyszerre, rovarméregre abban az esetben, ha súlyos szisztémás reakció szerepel a kórtörténetben illetve bármilyen okból (foglakozás, környezet) nagy az anaphylaxia veszélye.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:

Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet

Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet

Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet

Háziorvos

SZAKKÉPESÍTÉS:

Allergológia és klinikai immunológia

Gyermektüdőgyógyászat

Tüdőgyógyászat

Megkötés nélkül

JOGOSULTSÁG:

javasolhat és írhat

javasolhat és írhat

javasolhat és írhat

javaslatra írhat

Megkötés nélkül	Allergológia és klinikai immunológia	írhat
Megkötés nélkül	Gyermecktüdőgyógyászat	írhat
Megkötés nélkül	Tüdőgyógyászat	írhat
SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap		

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)
T78"

3. melléklet a 16/2022. (IV. 29.) EMMI rendelethez

Az R. 3. számú melléklete a következő EÜ70 32. ponttal egészül ki:

„EÜ70 32.

TÁMOGATOTT INDIKÁCIÓK:

In vitro és/vagy in vivo diagnosztikával igazolt, klinikai tüneteket okozó túlérzékenység gyakran allergizáló táplálékra, gyógyszerre, rovarméregre.

A JAVASLATOT KIÁLLÍTÓ ÉS A GYÓGYSZERT RENDELŐ ORVOS MUNKAHELYÉRE ÉS SZAKKÉPESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK:

MUNKAHELY:	SZAKKÉPESÍTÉS:	JOGOSULTSÁG:
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Allergológia és klinikai immunológia	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Gyermecktüdőgyógyászat	javasolhat és írhat
Járóbeteg szakrendelés/ Fekvőbeteg gyógyintézet	Tüdőgyógyászat	javasolhat és írhat
Háziorvos	Megkötés nélkül	javaslatra írhat
Megkötés nélkül	Allergológia és klinikai immunológia	írhat
Megkötés nélkül	Gyermecktüdőgyógyászat	írhat
Megkötés nélkül	Tüdőgyógyászat	írhat
SZAKORVOSI JAVASLAT ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE: 12 hónap		

ELFOGADHATÓ BNO KÓDOK: (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot)
T78"

**Az emberi erőforrások minisztere 17/2022. (IV. 29.) EMMI rendelete
a testtömegcsökkentés céljára szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben felhasználásra szánt
élelmiszerekről szóló 27/2004. (IV. 24.) ESzCsM rendelet hatályon kívül helyezéséről és a különleges
táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosításáról**

Az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről szóló 2008. évi XLVI. törvény 76. § (9) bekezdés a) pontjában kapott felhatalmazás alapján, a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 92. § (1) bekezdés 3. pontjában foglalt feladatkörömben eljárva – a Kormány tagjainak feladat- és hatásköréről szóló 94/2018. (V. 22.) Korm. rendelet 79. § 3. pontjában foglalt feladatkörében eljáró agrárminiszterrel egyetértésben – a következőket rendelem el:

**1. A testtömegcsökkentés céljára szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben felhasználásra
szánt élelmiszerekről szóló 27/2004. (IV. 24.) ESzCsM rendelet hatályon kívül helyezése**

- 1. §** Hatályát veszti a testtömegcsökkentés céljára szolgáló, csökkentett energiatartalmú étrendben felhasználásra szánt élelmiszerekről szóló 27/2004. (IV. 24.) ESzCsM rendelet.

2. A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet módosítása

- 2. §** A különleges táplálkozási célú élelmiszerekről szóló 36/2004. (IV. 26.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: R.) 14. § (4) bekezdése a következő e) ponttal egészül ki:

(Ez a rendelet)

„e) a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, 2017. június 2-i (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet”
(végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.)

- 3. §** Az R.

- a) 8. § (1) bekezdésében az „és a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek” szövegrész helyébe az „, , a speciális gyógyászati célra szánt élelmiszerek és a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerek” szöveg,
b) 8. § (2) bekezdésében az „és a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről vagy élelmiszerekről” szövegrész helyébe az „, , a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről vagy élelmiszerekről és a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekről” szöveg
lép.

3. Záró rendelkezések

- 4. §** Ez a rendelet 2022. október 27-én lép hatályba.
- 5. §** Ez a rendelet a 609/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a testtömeg-szabályozás céljára szolgáló, teljes napi étrendet helyettesítő élelmiszerekre vonatkozó különös összetételi és tájékoztatási követelmények tekintetében való kiegészítéséről szóló, 2017. június 2-i (EU) 2017/1798 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet végrehajtásához szükséges rendelkezéseket állapít meg.

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

**Az emberi erőforrások minisztere 4/2022. (IV. 29.) EMMI utasítása
az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szervezeti és működési szabályzatáról szóló
62/2016. (XII. 29.) EMMI utasítás módosításáról**

A kormányzati igazgatásról szóló 2018. évi CXXV. törvény 36. § (3) bekezdésében meghatározott hatáskörömben eljárva, a jogalkotásról szóló 2010. évi CXXX. törvény 23. § (4) bekezdés c) pontjára figyelemmel a következő utasítást adom ki:

- 1. §** Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet szervezeti és működési szabályzatáról szóló 62/2016. (XII. 29.) EMMI utasítás 1. melléklet
- a) I./1.4. pont b) alpontjában a „63125-4/2016/JOGIEÜ, 2016. december 29.; 36780-2/2019/PKF, 2019. október 21.; II/5153-4/2020/PKF, 2020. július 6.” szövegrész helyébe a „II/1416-2/2022/PKF, 2022. február 14.” szöveg,
- b) I./1.10. pontjában az „1051 Budapest, Zrínyi u. 3.” szövegrész helyébe az „1135 Budapest, Szabolcs utca 33.” szöveg lép.
- 2. §** Ez az utasítás a közzétételét követő napon lép hatályba.

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

IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve a nem fertőzőes eredetű (endogén) uveitisek kezeléséről

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002209
Érvényesség időtartama:	2025. május 16.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Szemészet Tagozat

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

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Dohán Judit, szemész szakorvos, társszerző

Dr. Géhl Zsuzsanna PhD, szemész szakorvos, társszerző

Dr. Szepessy Zsuzsanna PhD, szemész szakorvos, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcsere-betegségek Tagozat

Dr. Bedros J. Róbert, belgyógyász, elnök, véleményező

Háziorvostan Tagozat

Dr. Szabó János, háziorvos, elnök, véleményező

Klinikai immunológia és allergológia Tagozat

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

Orvosi laboratórium Tagozat

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

Reumatológia Tagozat

Prof. Dr. Poór Gyula, reumatológus, 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 vett részt a fejlesztésben.

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem vett részt a fejlesztésben.

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

Nem vett részt a fejlesztésben.

Független szakértő(k):

Nem vett részt a fejlesztésben.

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:	Az egészségügyi szakmai irányelv a nem fertőzőes eredetű (endogén) uveitis kezelésével foglalkozik. Az egészségügyi szakmai irányelv bizonyítékokon alapuló ajánlásokat tesz az uveitisek kezelésének biztonságos elvégzésére.
Ellátási folyamat szakasza(i):	Diagnosztika és terápia
Érintett ellátottak köre:	Elülső, intermedier és hátsó, nem fertőzőes eredetű uveitises betegek
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	0100 belgyógyászat 0109 allergológia és klinikai immunológia 0700 szemészet 5000 orvosi laboratoriumi diagnosztika 6301 háziorvosi ellátás 1400 reumatológia
Ellátási forma:	J1 járóbeteg-szakellátás F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	III. szint
Egyéb specifikáció:	Nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Glaucoma: A glaucoma (zöldhályog) a retinális ganglionsejtek progresszív pusztulása apoptózis révén.

Krónikus cystoid maculaödema: A maculában, a retina rétegei között kialakuló vízenyőképződés.

Papilla atrophia: A látóideg degenerációja, az axonok pusztulása a ganglionsejtek és a corpus geniculatum laterale között.

Szürkehályog: A szemlencse elszürkülését jelenti.

Uveitis: Az uveitis a szemgolyó középső burkának (iris, corpus ciliare, chorioidea) gyulladásos megbetegedése, amely a környező szöveteket is érintheti (pl. retina, látóideg, sclera).

SUN (Standardization of Uveitis Nomenclature 2004.) csoportosítása **anatómiai lokalizáció** szerint:

Elülső uveitis érintheti csak az irist, amikor iritisről beszélünk és ráterjedhet a corpus ciliarára is – ekkor iridocyclitisről van szó.

Intermedier uveitis, amely érinti a corpus ciliare hátsó részét (pars plana) és a retina perifériáját, illetve az üvegtestet.

Hátsó uveitis az üvegtest hátsó felszíne mögötti területre, a chorioideára és/vagy a retinára kiterjedő gyulladás (chorioiditis, chorioretinitis, retinitis, neuroretinitis, vasculitis, papillitis) az üvegtest érintettségével vagy anélkül.

Panuveitis az uvea minden részére egységesen kiterjedő gyulladás [1].

Etiológiai csoportosítás: Fertőzőes eredetű uveitis és autoimmun eredetű (endogén) uveitiseket különítünk el, melyek lehetnek csak a szemre lokalizálódók, vagy szisztémás betegséghez társulók.

1. Szisztémás betegségekhez társuló formák: *a)* autoimmun, *b)* fertőzéses.
2. Infekciózus: vírusok, gombák, protozoonok, férgek, baktériumok.
3. Idiopátiás: amelynek okát nem ismerjük.
4. Uveitist utánozó nem gyulladásos kórképek („masquerade” szindróma): amelyek társulhatnak malignus megbetegedésekhez (lymphoma, leukémia stb.) és nem malignus betegségekhez is, mint ocularis ischaemiás szindróma, szellemsejtes glaucoma stb. [1].

2. Rövidítések

ANA:	anti-nukleáris antitestek
CMO:	cystoid maculaödéma
CNV:	chorioideális neovascularisatio
COPD:	krónikus obstruktív tüdőbetegség
CSC:	central serous chorioretinopathy
DDS:	drug delivery system
EMA:	European Medicines Agency (Európai Gyógyszerügynökség)
HBV:	hepatitis B vírus
HCV:	hepatitis C vírus
HLA-B27:	human leukocyt antigen B27
HURON:	cHronic Uveitis evaluation of the intRavitreal dexamethasone implant (tanulmány elnevezése)
IFN:	interferon
JIA:	juvenilis idiopathiás arthritis
LDL:	low density lipoprotein
NEAK:	Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő
NYHA:	New York Heart Association
OGYÉI:	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
SPA:	spondylitis ankylopoetica
TNF:	tumor necrosis factor
VEGF:	vascular endothelial growth factor

3. Bizonyítékok szintje

Az egyes ajánlásokat alátámasztó bizonyítékokat rangsoroltuk, és az ajánlások erősségét a Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) módszerei segítségével, az alábbi skálának megfelelően határoztuk meg [103].

Olyan esetekben, ahol nem találtunk az ajánlásokat alátámasztó bizonyítékokat, az irányelvfejlesztő csoport konszenzus véleményeit tüntettük fel.

A bizonyítékok erőssége	Kategória
A bizonyítékok jól tervezett, randomizált, kontrollált klinikai tanulmányból származnak. Idetartozik a randomizált tanulmányok metaanalízise is	I.
Jól tervezett, kontrollált, de nem randomizált tanulmány Jól tervezett eset-kontroll tanulmány, lehetőleg több centrumból	II.
Esettanulmányok Leíró tanulmányok Szakértői vélemények	III.
Konszenzuson alapuló	IV.

4. Ajánlások rangsorolása

Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) módszerei [103].

Ajánlási szint	Kategória
Nagyon fontos ajánlás	A
Közepesen fontos ajánlás	B
Releváns, de nem fontos ajánlás	C

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Az uveitis a világon, és hazánkban is az ötödik leggyakoribb vaksági ok. Európában (és hazánkban is) az uveitis incidenciája: 40–50 fő/100 000/évente. Az uveitis prevalenciája pedig kb. 90–120/100 000 között mozog [14, 15]. Szövődményei jelentősen csökkenthetik a látóélességet és főleg a fiatal, illetve a keresőképes korosztályt érintik, így gyógyításuk a betegség szocioökonómiai hatásait tekintve is kiemelt fontosságú. A krónikus uveitis okozta látáskárosodás sok éven át jelenthet súlyos terhet az egyén és családja, valamint a társadalom számára. A beteg érdekében és a társadalmi költségek csökkenésére az uveitis korai felismerése és időben elkezdett hatékony kezelése elengedhetetlen. Az elmúlt évtizedekben az immunológiai és reumatológiai betegségekben alkalmazott immunszuppresszív és immunmoduláns gyógyszerek, köztük a modern biológiai terápiás szerek az uveitis kezelésében is eredményesnek bizonyultak, és tért hódítottak szteroid spóroló lehetőségként.

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv célcsoportja: szemész szakorvosok, szemész rezidensek, szemészeti szakdolgozók. Az egészségügyi szakmai irányelv általános célja a helyes klinikai gyakorlat, valamint a betegellátás standardjainak meghatározása, és az uveitises betegek modern terápiás lehetőségeinek és módjának meghatározása.

Az egészségügyi szakmai irányelv célja:

- Az uveitis kezelési lehetőségeinek áttekintése.
- Szempontok adása a megfelelő kezelés kiválasztásához.
- Az immunszuppresszív és biológiai terápia általános gyakorlati elveinek bemutatása.
- Az immunszuppresszív és biológiai terápia biztonságosságának bemutatása.
- Ajánlások tétele az immunszuppresszív és biológiai terápiában részesülő betegek gondozására.

Az egészségügyi szakmai irányelv vonatkozó ajánlásait alkalmazni/érvényesíteni szükséges a hazai progresszív egészségügyi ellátó rendszer, a járó-/fekvőbeteg-szakellátás feladatait – egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító engedéllyel – végző állami és magán intézményben.

A progresszív ellátási sor legmagasabb szintjén szereplő egyetemi klinikák uveitis centrumaiban történhet a biológiai terápiák alkalmazása.

További felhasználó a társadalombiztosító, mely az egészségügyi szakmai irányelv mentén kialakítja a finanszírozási eljárásrendeket, illetve egyéb szakmapolitikai program, amely az uveitis témájával foglalkozik.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

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

Azonosító:	–
Cím:	Az uvea betegségei
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny, 2005, EüK 12.
Elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

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

Szerző(k):	Jabs DA, Rosenbaum JT, Foster CS et al.
Tudományos szervezet:	American Academy of Ophthalmology
Cím:	Guidelines for the use of immunosuppressive drugs in patients with ocular inflammatory disorders: recommendations of an expert panel
Megjelenés adatai:	2000.
Elérhetőség:	Am J Ophthalmol 2000; 130:492–513.

Tudományos szervezet: Cím:	Scottish Uveitis National Managed Clinical Network Treatment Guidelines 2010.
Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Scottish Uveitis National Managed Clinical Network Treatment Guidelines 2010.
Szerző(k): Tudományos szervezet: Cím:	Foster CS, Kothari S, Anesi SD et al. American Academy of Ophthalmology The Ocular Immunology and Uveitis Foundation preferred practice patterns of uveitis management. 2016.
Megjelenés adatai: Elérhetőség:	Surv of Ophthalmol 2016; 61: 1-17.
Tudományos szervezet: Cím:	American Academy of Ophthalmology Uveitis Guidelines: Immunomodulatory Therapy 2016.
Megjelenés adatai: Elérhetőség:	https://www.aao.org/eyenet/article/uveitis-guidelines-immunomodulatory-therapy

Kapcsolat hazai Egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

Az uveitis kezelésének célja

Az uveitis kezelésének alapvető célja a gyulladás, a gyulladásos sejtek számának lehetőség szerint teljes megszüntetése, amellyel a látást veszélyeztető szövődmények (glaucoma, szürkehályog, krónikus cystoid maculaödema, papilla atrophia) kialakulását tudjuk megakadályozni, illetve a szövődmények súlyosságát csökkenteni. Ez a folyamat akkor lehet sikeres, ha a gyulladást okozó háttérbetegség is kezelésre kerül.

Nem fertőzőes eredetű (endogén) uveitisek kezelése – mindig a fertőzőes eredet kizárása után valósulhat meg.

A nem fertőzőes eredetű uveitisek kezelési protokollja

Ajánlás 1

Uveitises betegen pupillatágításban javasolt szemészeti vizsgálatot végezni. (A)

Az előlő szegmentum nagy nagyítású réslámpás vizsgálata mellett, pupillatágításban kell megvizsgálni az üvegtestet és a szemfeneket, gyulladásos jeleket keresve (pl. chorioretinitises góc, vasculitis).

Ajánlás 2

Az uveitis terápiájának megkezdése előtt tisztázni kell az uveitis etiológiáját. Fertőzőes eredet kizárása után (manifeszt és látens fertőzés) szabad csak az uveitises beteget endogén uveitises betegként kezelni. Ki kell zárni az uveitist utánozó/masquerade szindróma lehetőségét is. (A)

A fertőzőes eredet tisztázása céljából végzett laborvizsgálatokhoz szükséges minta levétele után, de az eredmények megérkezése előtt, csak akkor kezdhető meg a szisztémás kezelés, amennyiben a klinikai kép és az anamnézis egyértelművé teszi a nem-fertőzőes, immun eredetű uveitis diagnózisát.

Ajánlás 3

Recidiváló vagy krónikus uveitis esetén a szisztémás, autoimmun betegségek kimutatása befolyásolja a beteg kezelését. A társbetegségekkel együtt, a társszakták bevonásával történik ekkor az uveitises beteg szisztémás kezelése.

Az uveitisek minden formájában a lépcsőzetesen bevezetett/felépített terápia alkalmazása szükséges (szteroid – immuszuppresszív szerek – biológiai terápia). (A)

A **kortikoszteroidok** jelentik a szem nem-fertőzőes eredetű gyulladásos megbetegedéseinek első vonalbeli, elsőként választandó kezelését. Szemészetben a szteroidokat alkalmazhatjuk csepp, periokuláris, intravitreális vagy szisztémás formában (orálisan, intravénásan) is.

Szteroid szemcseppek: elsősorban a szem elülső szegmentumába jól penetráló dexamthasone, prednisolone elülső uveitisben és intermedier uveitisben alkalmazhatóak.

LOKÁLIS KEZELÉSEK

Ajánlás 4

Nem fertőzőes eredetű akut elülső uveitiseket lokálisan kell kezelni.

- Lokális szteroiddal (csepp vagy parabulbaris injekció formájában) és
- rövid hatású pupillatágító szerekkel. (A)

Szemcsepp: Adagolása a gyulladás mértékétől függően óránként is történhet, illetve napi egy cseppre is csökkenthető.

Subconjunctivális injekció: A subconjunctivális injekciót lokális cseppéztelenítést követően a bulbáris conjunctiva alá adjuk. Subconjunctiválisan adható betamethasone foszfát (4 mg/1 ml) vagy dexamethasone 4 mg/1 ml injekció adható. Ezzel csökkenthető a cseppkezelés frekvenciája is.

Mikor ajánlott: akut anterior uveitisben ha az súlyos fibrines elülső uveitis, vagy a cseppkezelés eredménye nem kielégítő, vagy a compliance-al feltehetően problémák vannak.

Parabulbáris injekció: a gyógyszert a szemgolyó mellé adjuk az orbitába, vagy a szemgolyó fölé a subtenon térbe, mindkét esetben tűvel. Míg az első, úgynevezett „orbital floor” technikánál a tűt az alsó orbitaperem temporális részénél vezetjük, előzetes éztelenítés nem szükséges, csupán a bőr dezinfekciója, addig a másik, úgynevezett „posterior sub-Tenon” injekciónál szemfelszíni cseppéztelenítés szükséges.

A kezelés lényege, hogy a beadott gyógyszer az orbitában depot képezve tartósan fejt ki hatását.

Egy másik parabulbáris technika, mikor a gyógyszert a limbustól 8 mm-re készített teljes vastagságú conjunctiva seben keresztül a hátsó subtenon térbe juttatjuk kanüllel. Ez a módszer elsősorban az uveitis szövödményeként kialakult cystoid maculaödémában (CMO) lehet hatékony, mivel itt a gyógyszert közvetlenül a macula mellé juttatjuk a perforáció veszélye nélkül. A triamcinolone-t ezzel a technikával beadva a hatástartam közelítheti az intravitreálisan adott trimacinolone hatását, de kevesebb mellékhatással jár, endophthalmitis veszélye ritka, ugyanakkor technikailag nehezebb, és szemben a többi parabulbáris injekcióval, aszeptikus körülményeket igényel [3, 4, 5].

Parabulbáris célra adható dexamethasone (2-4 mg), vagy triamcinolone acetonide injekció (20-40 mg). Utóbbi hasonlóan hatékony, mint a dexamethasone, de hatása tovább tart. Parabulbáris szteroid kezelés előtt ki kell zárni a fertőzőes eredetet, mivel a megfelelő antimikrobás kezelés nélkül adott szteroid ronthatja a beteg állapotát. [3, 4]. Egyoldali, vagy az ellenoldalinál jóval súlyosabb intermedier vagy posterior uveitis esetekben, illetve ha bármilyen okból szeretnénk elkerülni a nem kívánatos szisztémás szteroid mellékhatásokat, mint vércukorszint-emelkedés, vérnyomás-emelkedés, elhízás, bőrelváltozások, csonttritkulás, gyomor/nyombélfekély, a lokális kezelések kerülnek előtérbe. Azon esetekben, ahol a gyulladás nagyrészt vagy teljesen felszívódott, de az uveitis eredetű cystoid maculaödéma perzisztál, a kanüllel adott posterior juxtascleralis triamcinolone infúzió hatékony lehet [3, 4].

A fent vázolt injekciós technikák szükség esetén gyermekeknél is alkalmazhatóak.

A parabulbáris injekció elégtelen hatása után havonta ismételtethető, ha a 3 injekció adásával sem értünk el kellő hatást, a kezelés eredménytelensége valószínű, és egyéb kezelési módszerek megfontolandóak. A parabulbárisan adott szteroidok nem csak elérhetőségük, de alacsony szövödményráta miatt is létjogosultak napjainkban.

Pupillatágítók

Cycloplegia az elülső uveitisek kezelésében jelentős szereppel rendelkezik [15, 87]:

- csökkenti a fájdalmat a ciliáris spazmus oldása révén,
- megakadályozza a hátsó synechiák kialakulását,
- a már létrejött synechiák feloldását is előidézhetheti.

A hosszú hatású pupillatágítók (pl. atropin – több nap hatástartamú) használata növeli a tágan lenövő pupilla lehetőségét, ezért a rövidebb hatástartamú pupillatágítókat részesítjük előnyben.

Leggyakrabban: tropicamide (hatástartam: 6 h) és cyclopentolate-t (hatástartam: 12-24 h) használunk, illetve hátsó synechiák oldására mindezeket még phenylephrine-nel (hatástartam: 3-4 h) egészítjük ki [15, 87].

Ajánlás 5

Fontos szem előtt tartani a szteroidok lokális mellékhatásainak kialakulási lehetőségét. Szteroidok lokális és szisztémás használatakor is a szemnyomás ellenőrzése indokolt. (A)

A szteroidok mellékhatásai lehetnek: szemnyomás-emelkedés, szürkehályog, ptosis. Ritka szövődmények orbitazsír-előreesés, orbitafertőzés, orbitazsír-szövetben lerakódások, zsírszövetatrophia (különösen ismételt injekciók esetén), bulbus perforáció, retina- vagy érhártya-érelzáródás, conjunctiva ischaemia, ulceráció, centralis serosus chorioretinopathia (CSC).

A szürkehályog, glaucoma, CSC szisztémásan alkalmazott szteroid kezelés mellett is kialakulhat.

Ajánlás 6

Non-szteroid gyulladáscsökkentők (csepp vagy általánosan) cystoid maculaödéma megelőzésében, kezelésében, valamint HLA-B27 pozitivitás esetén kiegészítő terápiaként alkalmazhatók [41]. (C)

Ajánlás 7

Intravitreális szteroid implantatumok intermedier és hátsó uveitisekben, illetve uveitishez kapcsolódó maculaödéma kezelésében alkalmazhatóak. (B)

Hazánkban intravitreális alkalmazásban a dexamethason implantatum elérhető, amely intermedier és hátsó uveitisekben törzskönyvezett, illetve uveitishez kapcsolódó maculaödéma kezelésében. A dexamethason implantatum biológiaiilag teljesen lebomló polymer, átlagos hatásideje 3-6 hónap. Előnye a szteroidok szisztémás mellékhatásainak elkerülése, de lokális mellékhatásaival kell számolni, ami a szürkehályog-képződés és szekunder glaucoma kialakulása. A HURON és a Dexamethason DDS tanulmány bizonyította uveitisek esetében a dexamethason implantatum hatásosságát és biztonságosságát [46, 60, 61, 62, 64, 93].

SZISZTÉMÁS KEZELÉSEK

A kezelést mindig egyénileg határozzuk meg. Általában a kétoldali, kifejezett vitritissel járó nem fertőzőes intermedier uveitis, illetve hátsó uveitis eseteiben a nagy kezdő dózissal alkalmazott szisztémás szteroid kezelést részesítjük előnyben, amennyiben annak kontraindikációja nem áll fenn.

Ajánlás 8

Krónikus elülső uveitiseket lokálisan és általánosan is kezeljük. A krónikus elülső uveitiseknél a viszonylag gyakori infekatív eredet miatt fontos az etiológia pontos tisztázása, mely elősorban anamnézis, klinikai kép, és szerológiai vizsgálatok, ritkábban a csarnokvízből vett minta mikrobiológiai vizsgálatán alapul. Amennyiben lokális kezeléssel nem sikerült tartós remissziót elérni, illetve a társuló szisztémás háttér megkívánja: szisztémás kezelés javasolt [97]. (A)

Általánosan az első választandó szer a kortikoszteroid (1 mg/ttskg/nap kezdő dózis). A szteroidok hatástalansága esetén, vagy súlyos mellékhatások kialakulásakor immunszuppresszív terápia alkalmazható, illetve a társbetegség indikációja esetén biológiai terápia is.

Nem fertőzőes krónikus elülső uveitisek leggyakrabban reumatológiai-immunológiai betegségekhez (felnőttkorban: seronegativ spondylarthropathiák (SPA), gyermekkorban: juvenilis idiopathiás arthritis (JIA) kapcsolódhatnak, ezért a betegek kivizsgálása és alapbetegségük szisztémás kezelése is a társszakmák bevonásával történik [91, 97]. Lokális kezelés kiegészítésképpen szolgálhat, amely megegyezik az akut elülső uveitisekével.

Ajánlás 9

Szisztémás szteroid kezelés nem fertőzőes eredetű krónikus elülső uveitisek, kétoldali intermedier uveitisek, hátsó uveitisek és panuveitisek esetében ajánlott. (A)

Az orális alkalmazás kezdő dózisa általában 1 mg/ttskg (maximális felnőtt orális dózis: 60–80 mg). Látást veszélyeztető esetekben, azonnali hatás elérése érdekében 1 g/nap lökésterápiát adhatunk 3 napig, majd utána alkalmazhatjuk az orális kezelést. Nagy dózisú szteroid terápiát egy hónapnál tovább ne használjunk, amennyiben két hét után nagy dózisú kortikoszteroid terápiára nincs javulás vagy a szteroid terápia általános mellékhatásai jelentkeznek, illetve hosszabb távon > 10 mg/napi dózisú szteroid terápiával lehet csak gyulladásmentes állapotot elérni, immunszuppresszív terápia/ biológikum bevezetése indokolt.

A szteroidok elhagyása a klinikai kép és esetleges szövődmények észlelése alapján folyamatosan történik. 40 mg napi dózis felett 10 mg/napi dózissal csökkentve 1–2 hetente, 40–20 mg/napi dózissal 5 mg/napi dózissal csökkentve

1–2 hetente, 20–10 mg/napi dózis alatt 2,5 mg/napi dózissal csökkentve 1–4 hét alatt. Természetesen egyénileg a gyulladás mértékének, változásának megfelelően a terápia módosulhat [15, 87].

Ajánlás 10

Az uveitises beteg nyomon követése kapcsán a látóélesség mellett, az elülső csarnok gyulladásának mértékét, az üvegtesti gyulladást (haze-t), chorioretinális léziókat, retinális vasculáris eltéréseket és a macula, valamint a papilla állapotát is figyelniünk kell. Progresszió esetén ezen paraméterek bármelyikének változása a terápia módosítását vonhatja maga után. (B)

Ajánlás 11

Kortikoszteroid terápiára rezisztens esetekben vagy nem jól tolerált szteroid terápia (szteroid mellékhatások) miatt immunszuppresszív vagy biológiai terápia bevezetése indokolt. (A)

Szteroidok szisztémás mellékhatásai: Cushingoid alkat, hypertónia (85%), hyperlipidémia (30%) diabetes mellitus (30%), osteoporosis, atherosclerosis, fertőzésekre való hajlam fokozódása, psychosis (5%) tartoznak a legfőbb általános mellékhatások közé. Ezért a vérnyomás, vércukor, vérlipidek monitorizálása szorosan javasolt. A csontsűrűség meghatározása 3 hónapon túli szteroid szedés esetén három havonta javasolt, szükség szerint kalcium és D-vitamin adásával [65, 66, 67, 91].

Immunszuppresszív kezelés

A szteroidok hosszú távú alkalmazásának súlyos és hamar jelentkező mellékhatásai miatt szteroidigényt csökkentő megoldásra van szükség.

Ismert tény, hogy a későn referált, immunszuppresszív kezelésbe későn bevont betegek betegség kimenetele rosszabb, mint a korai immunszuppresszív báziskezelés alkalmazása mellett.

Az immunszuppresszív szerek hatásosságát endogén uveitisben több tanulmány igazolta [6, 7, 12, 13, 16]. A kezelés célja a szteroid alkalmazás dózis- és időtartam csökkentése. Egyes szerek remisszió indukciós céllal, mások a remisszió fenntartásában szükségesek [6, 7, 12, 13, 16]. Az immunszuppresszív szerek közül az antimetabolit csoportba tartozó methotrexate, azathioprine és mycophenolate mofetil és a T-sejt inhibitor cyclosporine jönnek szóba az uveitisek kezelésében. A súlyos esetekben hatékonyságot mutató alkiláló szerek (cyclophosphamide és chlorambucil) súlyos mellékhatás spektruma ritkán jönnek szóba, helyettük inkább a biológiai terápiás készítmények javasoltak a hagyományos immunszuppresszív kezelés elégtelensége vagy mellékhatásai esetén.

Az immunszuppresszió hatásossága összességében elmarad a szteroid hatáserejétől, de a gyulladásos aktivitás báziskezeléseként csökkenti a fellángolások mértékét, és ezáltal a szteroid kezelést igénylő periódusok gyakoriságát, és azok időtartamát. Tekintettel arra, hogy a szteroid mellékhatások főként az alkalmazás időtartamával vannak összefüggésben, és kevésbé függenek az alkalmazott dózistól, az immunszuppresszív báziskezeléssel kivédhető, illetve időben kitolható a szteroid mellékhatások kialakulása, kisebb betegség aktivitás esetén önmagában is elegendő lehet a kezdetben szteroiddal indukált remisszió fenntartásához [7, 10].

Ajánlás 12

Az immunszuppresszív kezelés hatása nem azonnal teljesedik ki, ezért többnyire szteroid kezelés mellett kell bevezetni. Hatásosságát általában 4-8 hét után lehet felmérni. (B)

Az immunszuppresszióra használt gyógyszerek eltérő mellékhatásokkal rendelkeznek, ezért minden egyes betegnél egyénileg kell meghatározni a legalkalmasabb terápiát, mely kellően gátolja a gyulladást, de a legkevesebb káros hatást fejt ki adott beteg és betegség esetében [6, 8, 13, 91].

Az immunszuppresszív kezelés alkalmazása körültekintést és kompetenciát igényel.

Alkalmazása esetén belgyógyászati/immunológiai, illetve gyermekgyógyászati konzultáció szükséges. Szemész orvosnak fel kell tudni mérni, hogy mikor áll fenn az immunszuppresszív kezelés indikációja, és kompetenciájától függően alkalmazhatja, vagy a beteget tovább irányítja olyan központba, ahol a kezelést tudják alkalmazni. Az immunszuppresszív kezelésben részesülő betegek esetén gyakoribb, 6-8 hetente végzett kontroll vizsgálat, illetve a gyógyszer toxicitás monitorizálása céljából rendszeres laborvizsgálat (vérkép, máj- és vesefunkció, illetve egyéb speciális vizsgálatok) szükségesek.

Az immunszuppresszív kezelés során az egyes gyógyszerek alkalmazási előírata és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) előírásai szerint kell eljárni: indikációs kör, kezelést megelőző és kísérő vizsgálatok, kontraindikációk, mellékhatások, interakciók, dozírozás stb. jelen összefoglalóban szereplő rövid leírás nem helyettesíti a gyógyszerek részletes leírását.

Magyarországon – jelen javaslat megírásának idején – OGYÉI által endogén uveitis indikációjával történő alkalmazás engedélyezett a cyclosporin esetén. A gyógyszer személyes szakorvos által felírható súlyos, látást veszélyeztető endogén uveitisben (Eü. emelt 90%-os támogatással H4411 BNO kóddal).

Az egyéb immunszuppresszív szerek (lásd alább) egyedi OGYÉI off-label engedély mellett vagy belgyógyász/immunológus által alkalmazhatók.

Az immunszuppresszív kezelés általános indikációi [11, 12]:

- **Krónikus anterior uveitis:** Ha kétoldali, ha CMO társul, ha posterior synechiák állnak fenn, ha cataracta, illetve glaucoma áll fenn.
- **Intermedier, illetve posterior uveitisben,** amennyiben 6 hét szteroid kezelés mellett:
- a folyamat relabál a szteroid csökkentésekor, vagy napi 7,5 mg prednisolon equivalens kezelés mellett is aktív (dependencia),
- ha adekvát dózisu szteroid kezelés mellett is aktív, és masquerad-szindróma kizárható (rezisztencia).
- **Ha szteroid kontraindikáció áll fenn,** vagy a szteroid-mellékhatások súlyos veszélyt jelentenek (intolerancia).
- **Gyermekkor: Relatív korai immunszuppresszió bevezetésre** van szükség a felnőttkorhoz képest rosszabb szteroidtűrés (növekedés elmaradás, késő pubertás stb.), valamint jobb immunszuppresszió tűrés miatt.
- **Bizonyos kórképekben** (melyekben várhatóan agresszív vagy permanens aktivitás, rossz prognózis, látásvesztés veszélye gyakoribb): elsőként választandó kezelés lehet [12, 13, 24].

Az immunszuppresszív kezelés általános jellemzői:

Általában fenntartó kezelésként (tartós alkalmazás) kerül bevezetésre.

A hatás felépüléshez idő kell, ezért az áthidaló szteroid kezelést fokozatosan kell leépíteni.

A hatás elhúzódó lehet, az immunszuppresszív kezelés felfüggesztése után nem azonnal cseng le, ezt figyelembe kell venni a követés, a mellékhatások, terhesség, szoptatás esetén [9, 11].

Terhesség vállalása nem biztonságos, egyes hatóanyagok teratogén hatása miatt kifejezetten ellenjavallt (kivéve cyclosporin és azathioprine) ezért hatásos fogamzásgátlás indokolt az immunszuppresszív kezelés alatt és után legalább 3 hónapig (férfiak esetében a gyermeknemzésre vonatkozóan ugyanezek irányadók).

A beteget a kezelt betegség természetéről, a kezelés elmaradásának következményeiről, a kezelés lehetőségeiről, azok előnyéről, hátrányáról, a lehetséges mellékhatásokról, a kezelés melletti követés fontosságáról és menetéről, az együttműködés hiányának következményeiről tájékoztatni kell [13].

Az elindított kezelés mellékhatásai és hatástalanság esetén terápiaváltás, elégtelen hatás esetén második immunszuppresszív szer bevezetése monoterápiaként vagy kombinált kezelésként javasolt [13], illetve váltás biológiai terápiára.

Immunszuppresszív kezelésnél a szer bevezetését követően szorosan kell monitorozni a gyulladás aktivitását, pozitív esetben a megengedett határon belül kell emelni a dózist. Ha mellékhatás jelentkezik, vagy a legnagyobb megengedett dózis mellett sem érhető el az aktivitásmentesség, 3-4 hónapnál tovább nem érdemes adni a választott terápiát. Az aktivitásmentesség elérése esetén a minimális, de még hatásos dózist kell kititrálni, és ezt fenntartani. Hagyományos immunszuppressziónál aktivitás mentesség esetén általában két évig tanácsos fenntartó kezelést alkalmazni, majd csökkentve leállítani a terápiát. Amennyiben nincs relapszus, kimondható a remisszió [13, 16, 17, 100].

Az immunszuppresszió során csökken a kórokozókra adott immunválasz, ezért a kezelés alatt élő kórokozót tartalmazó védőoltást nem kaphat a beteg. Egyéb védőoltások tekintetében az immunválasz kialakulását ellenőrizni kell, javasolt az oltások elvégzésében védőoltási tanácsadóhoz fordulni.

Immunszuppresszív gyógyszerek az endogén uveitisek kezelésében:

(a leggyakrabban alkalmazott szereket részletezzük csak)

Calcineurin inhibitorok

Cyclosporin A

A T-lymphocyták aktivációját gátolja, IL-2 és egyéb citokinek szintézisét csökkenti.

Az egyetlen EMA és OGYÉI engedéllyel bíró, így a leggyakrabban alkalmazott terápia endogén uveitisben [15, 17, 19, 20].

Indikációja:

- Aktív, a látást veszélyeztető, nem-infekciós eredetű intermedier vagy posterior uveitis olyan betegekben, akikben a konvencionális kezelés nem volt eredményes vagy elfogadhatatlan mellékhatásokat okozott.
- A retinát érintő, ismétlődő gyulladásokat okozó Behcet uveitis kezelése [15, 17, 19, 20].

A hatásos dózist titrálni kell, kezdetben emelve legfeljebb egy hónapig, majd az aktivitásmentesség elérését követően lecsökkenteni arra a legkisebb dózusra, amely mellett fenntartható az aktivitásmentesség. A kezdeti dózisemelés helyettesíthető áthidaló szteroid kezeléssel is.

Remisszió indukcióra kezdetben az ajánlott *per os* napi adag 5 mg/kg, két részre elosztva mindaddig, amíg az uvea aktív gyulladás remisszióba nem kerül, és a látásélesség nem javul. Refrakter esetekben a dózis – korlátozott ideig – napi 7 mg/kg-os adagra is emelhető.

Három hónap után a kortikoszteroid dózisa fokozatosan a legalacsonyabb hatásos dózusra csökkenthető.

Fenntartó kezelésként a dózist lassan le kell csökkenteni a legkisebb hatásos adagra. A remissziós fázis alatt ez nem lehet több, mint napi 5 mg/kg [15, 17, 20].

A kezelés előtt és a követés során kvalitatív vérkép, vese- és májfunkció, elektrolitok és vizeletvizsgálat, valamint vérnyomásmérés indokolt.

A serum kreatinin szint vagy a GFR 30%-ot meghaladó változása esetén dóziscsökkentésre van szükség, ha ismételt méréssel nem csökkennek az értékek, akkor a kezelést fel kell függeszteni. Dóziscsökkentés szükséges, ha a szisztémás vérnyomás 140, a diasztolés vérnyomás 90 Hgmm fölé emelkedik. A vérnyomás-emelkedés a dózis csökkentésével általában rendeződik [18, 19].

Egyéb mellékhatások: anaemia, májenzim értékek emelkedése, emelkedett húgysavszint, káliumretenció, serum magnéziumszint-csökkenés, emelkedett szérum koleszterin és LDL lipoprotein szint, hirsutismus és gingiva hiperplázia.

A cyclosporin nem tűnik teratogénnek, néhány esetben, terhességben adott cyclosporin kezelésről is beszámoltak. Terhességben tehát, ha a kezelésből származó előny meghaladja a kockázat mértékét, szükség esetén gondos mérlegelés után adható [22]. Az anyatejben kiválasztódik, ezért szoptatás alatt nem javasolt.

Idős korban és a májfunkció csökkenése esetén alacsonyabb dózis javasolt [10, 20, 21].

Antimetabolitok

Methotrexate

Folát antagonist, mely a T és B sejtek aktivitásán keresztül módosítja az immunválaszt. Bár multicentrikus randomizált tanulmányok hiányában hivatalosan nem engedélyezett szer az uveitis kezelésében, számos klinikai tanulmány és tapasztalat támasztja alá a gyógyszer hatékonyságát endogén uveitisben, különösen gyermekkori uveitisek esetén, ahol, akár – a szisztémás szteroid kezelés fent ismertetett mellékhatásai miatt is – a szteroid kezelést megelőzve első vonalbeli terápia lehet.

Viszonylag kevés mellékhatása miatt felnőttkori uveitisben is az elsőként választandó szteroid spóroló szerek közé tartozik [8, 13, 15, 23].

Alkalmazható monoterápiában vagy kombinációban más immunszuppresszív szerekkel, pl. TNF alfa gátlók elleni immunválasz kialakulásának és hatásosság veszteségének meggátlásában adjuváns terápiaként.

Az alkalmazott kezdő dózis leggyakrabban 7,5-15 mg hetente egyszer, amit heti 20-25 mg-ig lehet emelni. A biohasznosulás egyénenként eltérő lehet. A heti dózist egyben, vagy 24-36 óra alatt elosztva kell beadni és folsavval kell kiegészíteni a kezelést, amit a methotrexate mentes napokon szedhet a beteg.

A methotrexate hatás kb. 4-6 hét alatt teljeseedik ki [13, 15, 24, 25].

A követés során a terápiát megelőzően kvalitatív vérkép, máj- és vesefunkció vizsgálata szükséges.

Csontvelő-szupresszió, hepatotoxicitás (hosszú távon májfibrosis), pneumonitis, pulmonáris fibrózis, gyomor-bélrendszeri toxicitás (hányinger, hányás).

Teratogén és abortív, férfiakban oligospermiát okozó hatása ismert. Ezért a kezelés alatt, és azt követően további 12 hétig még hatásos fogamzásgátlás indokolt. Szoptatás alatt alkalmazása kontraindikált [9, 10, 24].

Azathioprine

A purinszintézist, ezáltal a B és T sejtek érését befolyásolja.

Dózis naponta 2-3 mg/ttskg (két részre osztva).

A mellékhatások a dózistól és az alkalmazás időtartamától függenek. Leggyakrabban csontvelő depresszió, fehérvérsejt és thrombocytaszám csökkenés lehetséges. Ebben az esetben a kezelést fel kell függeszteni [30, 31, 100].

Leggyakoribb mellékhatások a hányinger, hányás, intersticiális pneumonitis, hepatocelluláris nekrosis, pancreatitis, stomatitis, alopecia, és szekunder infekciók.

Mycophenolate mofetil

Szintén purinszintézist gátló szer.

Uveitisben off label alkalmazással, a SITE tanulmány alapján az egyéb antimetabolitokhoz hasonló hatékonysággal bír uveitis kezelésben. Mellékhatások: másodlagos infekciók, vese- és májtoxicitás, impotencia, anorexia, hányinger, leukopenia, daganatos betegség kockázata [9, 13, 15, 32, 100].

Ajánlás 13

Szteroid rezisztencia, dependencia vagy szteroid intolerancia miatt (szteroid spóroló) az immunszuppresszív kezelés után harmadik, esetenként második vonalban biológiai terápiák közül a TNF-alfa gátló adalimumab törzskönyvezett és ajánlott felnőttkori nem fertőzőes eredetű intermedier, posterior és panuveitis kezelésében. (A)

A biológiai gyógyszerek (biológikum) élő szervezetek által termelt, biotechnológiai úton előállított fehérjemolekulák, melyek a szervezet működésébe a gyulladásos sejtermékek vagy aktivált sejtek immunológiai gátlása révén avatkoznak be. Biológikumnak nevezzük tehát a biotechnológiai módszerekkel baktérium-, élesztő- vagy állati/humán sejttenyészetekben termelt, egyedileg azonosítható makromolekulákat [14, 40, 45, 95].

Napjainkban biológiai terápiás szerek közül, a TNF- α gátlók közé tartozó, adalimumab rendelkezik törzskönyvi indikációval önállóan a nem fertőzőes eredetű, felnőttkori intermedier, posterior és panuveitis kezelésére, valamint a gyermekkori (2-18 éves korig) endogén, krónikus elülső uveitis kezelésére.

A nem-fertőzőes eredetű uveitis gyakran szisztémás autoimmun megbetegedéshez kapcsolódik (pl. szeronegatív spondylarthropathia, vasculitisek, sarcoidosis stb.). A hagyományos kortikoszteroid és immunszuppresszív terápia hatástalansága vagy súlyos mellékhatásai esetén akkor indítható még biológiai gyógyszer, ha az adott biológikum törzskönyvezett az uveitis háttérbetegségére. Így az uveitises beteg kivizsgálása, háttérbetegségének kiderítése, a társszakkákkal történő szoros együttműködés döntő fontosságú a kezelésben. A hazánkban engedélyezett biológiai gyógyszerek közül leginkább alkalmazott és tanulmányozott szerek a TNF- α gátlók csoportjába tartoznak [96, 97, 98, 99].

Állatkísérletek bizonyították, hogy a TNF- α molekula kiemelkedő szerepet játszik a szem gyulladásos betegségeiben. Uveitises betegeknél a szérum és a csarnokvíz TNF- α szintjének is szignifikáns emelkedését találták, bizonyítva ezen molekula kiemelkedő szerepét a szem gyulladásaiban [44, 45]. Az uveitis kezelésében legtöbb tapasztalat eddig a TNF- α gátló kezeléssel van. Hazánkban számos TNF- α inhibitor törzskönyvezett (adalimumab, golimumab, etanercept, infliximab, cetrolizumab-pegol) – indikációs körük eltérő és folyamatosan bővül, ám jelenleg az adalimumab az egyedüli biológiai szer, amely törzskönyvezett önállóan nem-infekciózus uveitisek kezelésére. Az *etanercept* uveitisben nem javasolt, több tanulmány bizonyította, hogy a TNF- α gátlók közül, az etanercept nem hatékony. Csökkent okuláris penetrációja miatt, illetve a nem szelektív TNF- α gátlása következtében nem mindig csökkenti az uveitises fellángolások számát [45]. Ezzel ellentétben tanulmányok sokasága az infliximab és különösen az adalimumab nagyfokú hatékonyságát írta le uveitisben. *Infliximab* egy kiméra monoklonális antitest, így főleg gyermekeknél allergiás reakciók jelentkezhetnek [53, 54, 57, 99]. Ezzel szemben:

Az adalimumab tisztán humán monoklonális anti-TNF- α ellenanyag (IgG1). Felezési ideje 14 nap.

Az újabb TNF- α gátlók: golimumab és certolizumab alkalmazásának szemészeti tanulmányai jelenleg folynak, hatékonyságukat SPA-hoz társult uveitisben számos vizsgálat igazolja (45).

Adalimumab adagolása felnőtteknek: kéthetente 40 mg subcutan injekció formájában nem fertőzőes eredetű, felnőttkori intermedier, posterior és panuveitis kezelésére.

További nem TNF- α gátló biológikumok, amelyek szemészeti indikációval nincsenek jelenleg törzskönyvezve hazánkban: Az anakinra és a *canakinumab* egy-egy speciális humanizált monoklonális antitest, amely IL-1 β -hez kötődik. A jövő nagy lehetőségeinek tartják a nem fertőzőes uveitisek kezelésében [45]. A másik reménység lehet a *tocilizumab* és *sarilumab*, amelyek IL-6 receptor elleni monoklonális antitestek. Rheumatoid arthritishez, juvenilis idiopathiás arthritishez, Behcet kórhoz társuló uveitisben, uveitises maculaödémában és vasculitisekben is eredményesnek találták [39, 42, 43, 44, 45]. Tanulmányok folynak a *secukinumab*-bal is, amely IL-17 elleni antitest. Továbbá a rituximab egy monoklonális CD-20-elleni antitest, amelyet non-Hodgkin lymphomában, krónikus lymphoid leukémiában régóta használnak [58, 59]. Szemészeti vonatkozásban nem-fertőzőes eredetű scleritisek,

uveitisek és az orbita autoimmun gyulladásainak hatékony kezelését mutatták ki. Irodalmi adatokkal rendelkezünk Behcet szindrómához társuló uveitisben interferon kezelés sikeres alkalmazásáról. Az interferon kezelés sclerosis multiplexben is alkalmazott, az ehhez társuló uveitisben is hatásosnak mutatkozott [45, 95].

A biológiai terápia klinikai hatásai és kockázatai

Az adalimumab hatékonyságának bizonyítékai

VISUAL multicentrikus klinikai tanulmányok bizonyították az adalimumab hatékonyságát és biztonságosságát uveitisben.

VISUAL I. tanulmányban *aktív*, ≥ 10 mg/nap prednizolonnal nem kontrollálható, nem fertőzőes eredetű uveitisben az adalimumab kezelés szignifikánsan mérsékelte az uveitises exacerbáció, vagy a legjobb korrigált látóélesség csökkenésének kockázatát. Az adalimumab kezelés a placebohoz képest szignifikánsan csökkentette az elülső csarnokban lévő gyulladásos sejtek számát, az üvegtesti homályokat, és a legjobb korrigált látóélesség fokozatának a legjobb elért állapothoz képest bekövetkező romlását, továbbá az új elváltozások kialakulását. Az adalimumab mérsékelte a macula ödéma kialakulásának kockázatát is.

VISUAL II. tanulmányban nagy dóziszú kortikoszteroid terápiára szoruló, de *inaktív*, nem fertőzőes eredetű uveitisben szenvedő betegeknél vizsgálták az adalimumab hatékonyságát. Tehát olyan *inaktív*, nem fertőzőes eredetű, intermedier, hátsó- vagy panuveitises betegeket vontak be a tanulmányba, akik képtelenek abbahagyni a kortikoszteroidok szedését anélkül, hogy ez a betegség heveny fellángolásához ne vezetne. Az adalimumab kezelés ebben a csoportban is szignifikánsan csökkentette az uveitises exacerbáció és a látásvesztés kockázatát. A placebohoz képest szignifikánsan csökkent a gyulladások mennyisége.

VISUAL III. tanulmányban, amely a VISUAL I. és II. vizsgálatok beválasztási kritériumait teljesítő, felnőttkorú, nem fertőzőes eredetű, intermedier, hátsó- vagy panuveitises betegek esetében értékelte az adalimumab hosszú távú biztonságosságát és hatásosságát. A nemkívánatos események adatai hasonlóak voltak az adalimumab és a placebo csoportban. A kezelés biztonságossága megfelelt az adalimumab engedélyezett terápiás javallataiban és ebben a betegpopulációban már ismert profilnak. Új gyógyszerbiztonsági jelzéseket nem azonosítottak. Megállapították, hogy az adalimumab jól körülhatárolt gyógyszer biztonságossági profillal bír a szakmai előírások betartása mellett [47, 48, 49, 50, 51, 52, 55, 56].

A biológiai terápia biztonságossági evidenciái

A biológiai terápia, a TNF- α gátlók mellett észlelt mellékhatások és kockázatok (lásd később) közül egyértelműen az infekciók, ezen belül a tuberculosis (tbc) áll az élen. A nagy metaanalízisekből egyértelműnek tűnik, hogy az elmúlt évtizedben egyik biológikum sem jelentett fokozott kockázatot malignitás szempontjából a hagyományos immunszuppresszív szerekhez képest. Különösen figyelemmel kell kísérni a következő krónikus fertőzések szóródásának lehetőségét: krónikus obstruktív légúti fertőző betegség (COPD), hepatitis B és C, varicella/herpes zoster [45, 47, 49].

Az elmúlt évtizedek tapasztalatai és gyógyszerbiztonságossági eredményei alapján az adalimumab kezelés jól körülhatárolt és beazonosított biztonságossági profillal bír a kezelés előtti szűrések és kezelés során történő ellenőrzések és az alkalmazási előírások alapos tanulmányozásával és betartásával.

Ajánlás 14

A biológiai terápia előtti és alatti kivizsgálások, valamint a kezelés lehetséges súlyos szövődményei miatt az adalimumabbal történő kezelés csak egyetemi klinikák kiemelt uveitis centrumaiban engedélyezett. (A)

Ajánlás 15

Adalimumab biológiai terápia indítása/bevezetése előtt az alábbiakban részletezett vizsgálatok elvégzése indokolt (A):

- Csak az a beteg bocsátható biológiai terápiára, aki általa igazolt teljes körű tájékoztatást kapott a várható hatásról és a kockázatokról. A kezelést javasoló szakorvosnak tanúsítania kell, hogy a beteg együttműködik a kezelés és az ellenőrzés szabályainak betartásában.
- A beteg a biológiai terápia előtti döntéskor nem szenvedhet akut vagy bizonyítottan fennálló krónikus infekcióban, jelentős, gennykeltő baktérium okozta fertőzést legalább 6 hónappal a biológiai terápia megkezdése előtt dokumentáltan meg kell gyógyítani.

- Autoantitestek jelenléte nem ellenjavallata a biológiai terápia megkezdésének, azonban antinukleáris antitest (ANA), anti-dsDNS és/vagy anti-cardiolipin pozitivitás esetén a beteget folyamatosan ellenőrizni kell szisztémás autoimmun betegség klinikai manifesztációinak irányában.
- Demyelinizációs betegségben szenvedő beteg esetében TNF- α gátló terápia nem indítható. Tisztázatlan hematológiai betegség esetén, ide értve a limfoproliferatív betegség gyanúját is, az anti-TNF- α terápiát nem szabad megkezdeni.
- Jelen álláspont szerint súlyos (a NYHA beosztás szerinti III–IV. stádiumban lévő) szívelégtelenséggel járó betegségekben biológiai terápia nem indítható. Az ennél enyhébb szívelégtelenség esetén az egy éven belül várható progressziót kell mérlegelni. Ezzel szemben olyan adatok láttak napvilágot, melyek szerint egyes biológikumok csökkenthetik a gyulladásos reumatológiai beteg cardiovascularis rizikóját.
- A biológiai terápia legfontosabb kockázata a tuberculosis jelentkezése, elsődlegesen TNF- α gátlók mellett. Biológiai terápia kapcsán az átlagosnál gyakrabban figyeltek meg tbc reaktivációt és extrapulmonális tbc-t is. A kezelés megkezdése előtt a fertőzés és megbetegedés veszélyét a tbc jelenlegi, országos epidemiológiai helyzete alapján kell mérlegelni. Biológiai terápia megkezdése előtt a betegnél az Egészségügyi Szakmai Kollégium Tüdőgyógyászat Tagozat egészségügyi szakmai irányelvei szerint tbc-szűrést kell végezni. Az aktív tbc lehetőségének kizárására, illetve látens tbc-fertőzés felderítésére mellkas röntgen elvégzése és valamelyik interferon-gamma (IFN- γ) termelésen alapuló tesztet kell elvégezni (Quantiferon TB Gold). Aktív tbc gyógyulása előtt biológiai terápia nem kezdhető el. Korábban nem kezelt, vagy nem megfelelően kezelt, látens tbc, illetve pozitív IFN- γ teszt esetén a biológiai terápiában részesülő személyeket pulmonológus által profilaktikus antituberkulotikus kezelésben kell részesíteni. A tbc profilaxist legalább egy hónappal a biológiai terápia megkezdése előtt kell elkezdeni. A biológiai terápiában részesült betegeknek – különösen a tbc egyéb fokozott kockázati tényezőjének megléte esetén – a kezelés befejezése után legalább két évig évente egy alkalommal tbc-ellenőrző vizsgálaton (mellkas röntgen, klinikai vizsgálat) kell részt venniük.
- Biológiai terápia mellett a hepatitis B fertőzés reaktivációját észlelték, ezért a biológiai terápia megkezdése előtt HBV szűrés szükséges. A HBV pozitivitás a biológiai terápia relatív kontraindikációját képez. Nincs hasonló bizonyíték a hepatitis C kockázatára, de biológiai terápia elkezdése előtt HCV-szűrés is szükséges.
- Terhesség és szoptatás alatt gondos mérlegelés után, nagy körültekintéssel adható.
- Tervezett védőoltások tekintetében biológiai terápia alatt élő kórokozóval való oltás tilos. Előlt kórokozóval való tervezett vakcináció során az oltás előtt és után az adott biológikumra jellemző felezési időt kell kihagyni. Védőoltások tekintetében az immunválasz kialakulását ellenőrizni kell, tanácsos az oltások elvégzésében védőoltási tanácsadóhoz fordulni.

Ajánlás 16

A biológiai terápiában részesülő beteg nyomon követése nélkülözhetetlen. Az alábbiakban ismertetett vizsgálatok a biológiai terápia alatt elvégzendőek. Belgyógyászati eltérések esetén sürgős belgyógyász szakorvosi kivizsgálás indokolt. (B)

- A nyomon követés során a rutin ellenőrzésen kívül (általános állapot, fizikális állapot, vitális paraméterek, rutin laboratóriumi vizsgálatok) különös gonddal kell kísérni a **hematológiai, infektológiai, kardiológiai, vagy autoimmun** jelenségeket.
- **Akut infekciók** esetén – TNF α gátlók felfüggesztése szükséges.
- Mellkas röntgenfelvétel készítése/**pulmonológiai konzílium** negatív anamnézis esetén is félévente szükséges [98, 99].

Ajánlás 17

A biológiai terápiában részesülő betegeket részletesen tájékoztatni kell. (B)

A biológiai terápiában részesülő uveitises betegek gondozásában a legfontosabb feladat a kezelőorvossal (illetve a centrummal) való folyamatos kapcsolattartás és együttműködés biztosítása. Ez a centrum, a beteget kezelő háziorvos és a szemészeti/uveitis szakrendelés közös feladata. Ajánlott speciálisan képzett és elkötelezett szakdolgozók (nővér, asszisztens) bevonása. A részletes tájékoztatást meg kell adni a betegnek, és ennek megtörténtét dokumentálni kell.

Az uveitis szövődményeinek kezelése, szemészeti műtétek uveitisben

Ajánlás 18

Intravitreális kezelések indokoltak lehetnek az uveitis szövődményeinek kezelésekor. Perzisztáló maculaödémában intravitreális szteroid implantátum, chorioideális érújdonképződés esetén anti-VEGF terápia indokolt [92, 93]. (B)

Az uveitisek szövődményeként kialakuló **perzisztáló maculaödéma** kezelésében, illetve súlyos általános mellékhatások esetén paraculbaris szteroid injekciók és az **intravitreális szteroid implantátumok** (biológiai lebomló dexamethason intravitreális implantátum) alkalmazhatóak, melynek leggyakoribb lokális mellékhatásai a szemnyomás emelkedés és szürkehályog-képződés [60, 61, 62]. Több tanulmány is bizonyította az intravitreális triamcinolon alkalmazásának hatékonyságát uveitisehez társuló maculaödéma kezelésében, de jelenleg a hazánkban elérhető triamcinolone készítmény intravitreális adása a gyógyszerleirát szerint ellenjavallt.

Az uveitis talaján kialakult **chorioideális neovascularizáció (CNV)** jól reagál intravitreális **anti-VEGF** terápiára, amely adása indokolt, de vannak olyan betegek, akiknél gyulladáscsökkentő: szteroid/immunszuppresszív kezelés beállítására vagy a korábbi dózisának emelésére is szükség lehet [92, 93].

Ajánlás 19

Uveitisben a tervezhető műtéteket lehetőség szerint három hónapos gyulladásmentes szak után végezzük, szükség esetén szteroid/immunszuppresszív/biológiai terápiás védelem mellett. (B)

A perioperatív időszakban a gyulladás miatt alkalmazott szisztémás kezelést nem kell elhagyni, sőt a kezelés által elért remisszió a szövődménymentes posztoperatív szak feltétele lehet.

Szürkehályog-ellenes műtét uveitisben

Az uveitises beteg szürkehályogműtétjénél döntő fontosságú a preoperatív előkészítés, a műtét megfelelő időpontjának kiválasztása, a precíz, atraumatikus műtéti technika és a posztoperatív gyulladások megelőzése, illetve kezelése. Az időpont: három hónap gyulladásmentes időszak után javasolt phacoemulsificációs technikával elvégezhető szürkehályogműtét szteroid/immunszuppresszív/biológiai terápia védelemben.

Egyéni mérlegelés és elbírálás során 1-2 héttel a műtét előtt szteroid cseppek elkezdése és orális szteroid (0,5-1 mg/ttskg dózisban) adható, majd a műtét után 4-6 hét alatt csökkenthető a szteroid a gyulladás mértékének megfelelően. Intraoperatív nehézségek: elülső és hátsó synechiák, seclusio pupillae, szűk (nem tárguló) pupilla, pupilla területében membrán-képződés, zonulolysis, secunder glaucoma, a posztoperatív időszakban: maculaödéma kialakulása, elhúzódó posztoperatív gyulladás, trabeculitis következtében szemnyomás emelkedés kialakulása.

Műtét során phacoemulsificációs technika javasolt clear corneális behatolásból. Szükség szerint viscoelastikus pupillatágítás vagy irishorgok használatával és a tokzsákba ültetett, leginkább hydrophob acrylat, összehajtható műlencse beültetésével. A sulcus ciliarisba ültetés kerülendő.

Posztoperatív kontrollvizsgálatokat a gyulladás tényezői befolyásolják.

Posztoperatív szövődmények: maculaödéma, szemnyomás emelkedés, gyulladás fellángolása, tokfibrosis, kései szövődmény lehet a zonulolysis a lencse elmozdulásával [68, 69, 70, 71, 72, 73, 101].

Zöldhályogellenes műtétek uveitisben

Súlyos látásromláshoz vezető szövődmény uveitisben. Az előfordulása 5-19% uveitises betegekben. Sebészi terápia indokolt azokban az esetekben, amikor:

- Maximális antiglaucomás cseppterápia mellett is fennáll az emelkedett intraoculáris szemnyomás, ami progresszív optikus neuropathiát okoz.
- Másodlagos, akut zárt zugú glaucoma kialakulásakor (pupilláris-blokk mechanizmus – iris bombans) [88, 89].

Laser iridotomia/Iridectomy: Pupilláris blokknál, másodlagos zárt zugú glaucománál indokolt. Uveitises betegeknél kivitelezése nehézkes és a laser iridotomiás nyílás hamarabb elzáródhat a gyulladásos sejtek következtében. Ugyanakkor bulbus megnyitás nélkül végezhető, akut helyzetben gyors megoldást jelenthet. Alkalmazását követően intenzív gyulladáscsökkentő kezelést kell alkalmazni.

Trabeculectomia:

Kezdeti hatékonyság az idő előrehaladtával csökken a gyulladás következtében fellépő hegesezés miatt.

Több tanulmány is bizonyította, hogy a trabeculectomia antimetabolit kezeléssel kiegészítve (pl. Mitomycin C) növelheti a kezelés eredményességét, ezért ezen kiegészítő kezelés lehetőség szerint a trabeculectomiánál javasolt [75, 76, 77, 78, 79, 88, 89, 90].

Shunt-műtétek

A shunt műtétek megoldást jelentenek a filtrációs műtétek kapcsán létrejövő fibrosis és hegesedés ellen [81, 82, 83, 84, 85, 86, 88, 90].

Cyclophotocoagulatio: Aphakiás és pseudophakiás szemeken végső megoldásként alkalmazható [74, 80], de a gyulladás provokáló hatása miatt uveitises szemeken lehetőleg kerülendő.

Pars plana vitrectomia uveitisben

Vitrectomia két céllal végezhető uveitisben:

1. Diagnosztikus vitrectomia.
2. Terápiás vitrectomia.

Diagnosztikus vitrectomia esetén mintavétel történik az üvegtestből core-vagy teljes vitrectomia során, de leggyakrabban mindkét cél érvényesül egyszerre.

A vitrectomia menete megegyezik a standard vitreoretinális sebészet lépéseivel. 23/25G-s három kapus vitrectomia is végezhető [92, 94].

Diagnosztikus vitrectomia indikációi:

- Betegség atípusos klinikai manifesztációja (diagnosztikus dilemma – szerológiai eredmény kérdéses).
- Empírikus terápiára adott válasz elmaradása, illetve progreszió észlelése.
- Malignitás – Masquerede szindróma gyanúja.

Terápiás vitrectomia indikációi:

- Nagymértékű üvegtesti homály (gyulladás, vérzés).
- Endophthalmitis.
- Lencse indukálta uveitis.
- Retinaleválás (rhegmátogén v. trakciós).
- Látóélességet biztosan rontó epiretinális membránképződés.
- Vitreomaculáris tractió-val társuló maculaödéma.
- Más terápiára nem reagáló maculaödéma [94].

A műtét tervezésekor mindig gondos egyéni mérlegelésre van szükség.

Az uveitisek hatékony kezeléséhez a különböző szakterületek (szemészet, belgyógyászat, immunológia, reumatológia, infektológia, gyermekgyógyászat) jól szervezett interdiszciplináris együttműködésére van szükség.

Rehabilitáció

Az uveitises betegek rehabilitációját illetően az általános látásrehabilitációs teendők az irányadók.

A látásrehabilitáció folyamata a minél nagyobb önállóság megszerzésére irányul a megmaradt funkcionális látás minél hatékonyabb kihasználásával. Önálló életvitelük kialakítása, helyreállítása döntő jelentőségű, amelynek részét kell, hogy képezze: a közlekedés, a tapintható írás-olvasás, a mindennapos tevékenységek tanulása, az optikai segédeszközök használatának megtanulása és az informatikai speciális szoftverek alkalmazása. Látástréningek segítségével a vizuális készségek fejlesztése és a „segítő” technikák tanulása, gyakorlása történik [1, 2, 3].

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ**1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban****1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása**

Az egészségügyi szakmai irányelv vonatkozó ajánlásait alkalmazni/érvényesíteni szükséges a hazai progresszív egészségügyi ellátó rendszer, a járó-/fekvőbeteg-szakellátás feladatait – egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító engedéllyel – végző állami és magánintézményben.

A progresszív ellátási sor legmagasabb szintjén szereplő egyetemi klinikák uveitis centrumaiban történhet a biológiai terápiák alkalmazása.

További felhasználó a társadalombiztosító, mely az egészségügyi szakmai irányelv mentén kialakítja a finanszírozási eljárásrendeket, illetve egyéb szakmapolitikai program, amely az uveitis témájával foglalkozik.

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

Speciális tárgyi feltételek:

- Diagnosztikus vizsgálóberendezések (Optikai koherencia tomográfia – OCT, ultrahang, fluoreszcein- és indocyaninzöld angiográfia).
- Laboratóriumi vizsgálatok elvégzésének lehetősége (pl. immunszerológiai laborvizsgálatok, mikrobiológiai laborvizsgálatok).

Az uveitis ambulanciának alapvetően csoportmunka keretei között kell feladatát ellátni, ugyanis az uveitises betegek kivizsgálása és kezelése egy interdiszciplináris feladat. A gyógyító-megelőző szakellátás járó- és fekvőbeteg társszakmáival, az egyéb, speciális vizsgálatokat elvégző ambulanciákkal áll kapcsolatban a betegek ellátása érdekében. A feladatok végrehajtása során az uveitis ambulancia dolgozói szorosan együttműködnek a társszakmákkal a hatékony gyógyító ellátás sikeres teljesítése érdekében. A szemész a háziorvos/belgyógyász/immunológus munkatárral a betegutak irányításában, szervezésében igen cselekvően részt vesz. Törekedni kell a szervezett, átlátható, a betegek igényét maximálisan kielégítő betegutak létrehozásában, ami az uveitises beteg minél előbbi kezelését és gyógyulását segíti elő.

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

A betegeket minden esetben fel kell arról világosítani, hogy az uveitis diagnosztikája és a kiváltó ok felderítése egy hosszabb diagnosztikus folyamat eredménye lehet, ami csak interdiszciplináris összefogással valósulhat meg. A betegutak irányítása döntő jelentőségű (szemész és háziorvos vezetésével), hiszen a gyulladás okának szisztémás kivizsgálása a betegség gyógyításának alapját képezi. Ezért az ellátó orvosnak a beteget állapotáról, az egyéb szükséges diagnosztikus vizsgálatokról, a gyógykezelés céljáról, módjáról tájékoztatni kell. A lehetséges szövődmények (szürkehályog, maculaödéma, glaucoma) és azok kezelésének ismertetése is fontos a beteg egészségi állapotának javulása érdekében, hangsúlyozva a rendszeres kontrollvizsgálatok jelentőségét.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek egyéb feltételek.

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

Nem készült.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nem készült.

2.3. Táblázatok

Nem készült.

2.4. Algoritmusok

Nem készült.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Javasolt lehetne folyamat indikátorok alkalmazása, így éves bontásban rögzítésre kerülhetne, hogy a biológiai terápiában részesült uveitises betegek közül hány százalékában történt mellkas-röntgenfelvétel készítése/pulmonológiai konzílium. Valamint biológiai terápiában részesült uveitises betegek esetében megtörtént-e az ajánlott immunszerológiai és mikrobiológiai laborvizsgálat (Quantiferon teszt, HBV-, HCV-szűrés).

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

A felülvizsgálat lehet tervezett vagy soron kívüli, annak mértékét a felmerülő változás jellege határozza meg.

Az egészségügyi szakmai irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évenként történik, de indokolt esetben ennél hamarabb. A felülvizsgálat folyamata, az érvényesség lejártá előtt fél évvel kezdődik el. Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Szemészet Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. Az aktuális egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásában részt vevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátó környezetben 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] Standardization of Uveitis Nomenclature (SUN) Working Group. Standardization of uveitis nomenclature for reporting clinical data: results of the First International Workshop. *Am J Ophthalmol* 2005; 140: 509-16.
- [2] Habot-Wilner Z, Sallam A, Roufas A et al. Periocular corticosteroid injection in the management of uveitis in children. *Acta Ophthalmol* 2010; 88: 299-304.
- [3] Ferrante P, Ramsey A, Bunce C et al. Clinical trial to compare efficacy and side-effects of injection of posterior sub-Tenon triamcinolone versus orbital floor methylprednisolone in the management of posterior uveitis. *Clin and Experimental Ophthalmol* 2004; 32: 563-568.
- [4] Leder HA, Jabs DA, Galor A. Periocular triamcinolone acetate injections for cystoid macular edema complicating noninfectious uveitis. *Am J Ophthalmol* 2011; 152: 441-448.
- [5] Okada AA, Wakabayashi T, Morimura Y et al. Trans-Tenon's retrobulbar triamcinolone infusion for the treatment of uveitis. *Br J Ophthalmol* 2003; 87: 968-971.
- [6] Hornbeak DM, Thorne JE. Immunosuppressive therapy for eye diseases: Effectiveness, safety, side effects and their prevention. *Taiwan J Ophthalmol* 2015; 5: 156-163.
- [7] Jabs DA, Rosenbaum JT, Foster CS et al. Guidelines for the use of immunosuppressive drugs in patients with ocular inflammatory disorders: recommendations of an expert panel. *Am J Ophthalmol* 2000; 130: 492-513.
- [8] Mérida S, Palacios E, Navea A et al. New Immunosuppressive Therapies in Uveitis. *Treatment Int J Mol Sci.* 2015; 16: 18778-18795.
- [9] Kempen JH, Gangaputra S, Daniel E et al. Long-term risk of malignancy among patients treated with immunosuppressive agents for ocular inflammation: a critical assessment of the evidence. *Am J Ophthalmol* 2008; 146: 802-812.
- [10] Kempen JH, Daniel E, Dunn JP, Foster CS et al. Overall and cancer related mortality among patients with ocular inflammation treated with immunosuppressive drugs: retrospective cohort study. *BMJ* 2009; 339: 2480.
- [11] Vitale AT, Shulman JP, Foster CS. *Diagnosis and Treatment of Uveitis*. 2nd ed. Jaypee Brothers Medical. 2013; 194-214.
- [12] Vitale AT, Shulman JP, Foster CS. *Diagnosis and Treatment of Uveitis*. 2nd ed. Jaypee Brothers Medical. 2013; 238-294.
- [13] Castiblanco C, Foster CS. Review of systemic immunosuppression for autoimmune uveitis. *Ophthalmol Ther* 2014; 3: 17-36.
- [14] Pasadhika S, Rosenbaum JT. Update on the use of systemic biologic agents in the treatment of noninfectious uveitis. *Biologics* 2014; 8: 67-81.
- [15] Scottish Uveitis National Managed Clinical Network Treatment Guidelines 2010.
- [16] Siddique SS, Shah R, Suelves A et al. Road to remission: a comprehensive review of therapy in uveitis. *Expert Opin Investig Drugs*. 2011; 20: 1497-1515.
- [17] Nussenblatt RB, Palestine AG, Chan CC et al. Randomized double masked study of cyclosporine compared to prednisolone in the treatment of endogenous uveitis. *Am J Ophthalmol* 1991; 112: 138-146.
- [18] Towler HM, Lightman SL, Forrester JV. Low dose cyclosporine therapy of ocular inflammation: preliminary report of a long-term follow-up study. *J Autoimmun* 1992; 5: 259-64.
- [19] Feutr G, Mihatsch MJ. Risk factors for cyclosporine-induced nephrotoxicity in patients with autoimmune diseases. *N Eng J Med*. 1992; 326: 1654-60.
- [20] Kaçmaz RO, Kempen JH, Newcomb C et al. Cyclosporine for ocular inflammatory diseases. *Ophthalmology* 2010; 117: 576-584.
- [21] De Smet MD, Nussenblatt RB. Clinical use of cyclosporine in ocular disease. *Int. ophthalmol. Clin.* 1993; 33: 31-45.
- [22] Bar Oz B, Hackman R, Einarson T, et al. Pregnancy outcome after cyclosporine therapy during pregnancy; a meta-analysis. *Transplantation*. 2001; 71: 1051-1055.
- [23] Wong VG, Hersh EM et al. Methotrexate in the therapy of cyclitis. *Trans. Am. Acad. Ophthalmol. Otolaryngol.* 1965; 69: 279-293.
- [24] Gangaputra S, Newcomb CW, Liesegang TL et al. Systemic Immunosuppressive Therapy for Eye Diseases Cohort Study Methotrexate for Ocular Inflammatory Diseases. *Ophthalmology* 2009; 116: 2188-98.
- [25] Kempen JH, Daniel E, Gangaputra S et al. Methods for identifying long-term adverse effects of treatment in patients with eye diseases: the Systemic Immunosuppressive Therapy for Eye Diseases (SITE) Cohort Study. *Ophthalmol Epidemiol*. 2008; 15: 47-55.

- [26] Bawle EV, Conard JV, Weiss L. Adult and two children with fetal methotrexate syndrome. *Teratology*. 1998; 57: 51–5.
- [27] Lewden B, Vial T, Elefant E et al. Low dose methotrexate in the first trimester of pregnancy: results of a French collaborative study. *J Rheumatol*. 2004; 31: 2360–2365.
- [28] Vitale AT, Shulman JP, Foster C.S. *Diagnosis and Treatment of Uveitis*. 2nd ed. Jaypee Brothers Medical 2013; 1214–1253.
- [29] Heiligenhaus A, Michels H, Schumacher C et al. Evidence-based, interdisciplinary guidelines for anti-inflammatory treatment of uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis. *Rheumatol Int*. 2012; 32: 1121–1133.
- [30] Newel FW, Krill AE Treatment of uveitis with azathyoprine (Imuran). *Trans Ophthalmol Soc. UK*. 1967; 87: 499–511.
- [31] Goldstein LH, Dolinsky G, Greenberg R et al. Pregnancy outcome of women exposed to azathioprine during pregnancy. *Birth Defects Res A Clin Mol Teratol*. 2007; 79: 696–701.
- [32] Daniel E, Thorne JE, Newcomb CW et al. Mycophenolate Mofetil for Ocular Inflammation *Am J Ophthalmol*. 2010; 149: 423–432.
- [33] Jampol LM, West C, Goldberg MF Therapy of scleritis with cytotoxic agents. *Am.J. Ophthalmol*. 1978; 86: 266–71.
- [34] Fauci AS, Haynees BF, Katz P et al. Wegener's granulomatosis: prospective clinical and therapeutic experience with 85 patients for 21 years. *Ann. Intern. Med*. 1983; 98: 75–85.
- [35] Pujari SS., Kempen JH., Newcomb CW et al. Cyclophosphamide for ocular inflammatory diseases. *Ophthalmology*, 2009; 117: 356–365.
- [36] Suelves AM, Arcinue CA, Gonzalez-Martin JM et al. Analysis of a novel protocol of pulsed intravenous cyclophosphamide for recalcitrant or severe ocular inflammatory disease. *Ophthalmology*. 2013; 120: 1201–1209.
- [37] Shotton D, Monic IVW Possible teratogenic effect of chlorambucil on a human fetus. *JAMA* 1963; 186: 74–75.
- [38] Jabs DA. Immunosuppression for the Uveitides. *Ophthalmology*. 2017; 20: 31557–31559.
- [39] Lopalco G, Fabiani C, Sota J et al. IL-6 blockade in the management of non-infectious uveitis. *Clin Rheumatol*. 2017; 36: 1459–1469.
- [40] You C, Sahawneh HF, Ma L et al. A review and update on orphan drugs for the treatment of noninfectious uveitis. *Clin Ophthalmol*. 2017; 31: 257–265.
- [41] Gueudry J, Thorne JE, Bansie R et al. Biologic Therapy for HLA-B27-associated Ocular Disorders. *Ocul Immunol Inflamm*. 2017; 25: 169–178.
- [42] Tappeiner C, Mesquida M, Adán A et al. Evidence for Tocilizumab as a Treatment Option in Refractory Uveitis Associated with Juvenile Idiopathic Arthritis. *J Rheumatol*. 2016; 43: 2183–2188.
- [43] Papo M, Bielefeld P, Vallet H et al. Tocilizumab in severe and refractory non-infectious uveitis. *Clin Exp Rheumatol*. 2014; 32: S75–9.
- [44] Mesquida M, Molins B, Llorenç V et al. Long-term effects of tocilizumab therapy for refractory uveitis-related macular edema. *Ophthalmology*. 2014; 121: 2380–2386.
- [45] Saadoun D, Bodaghi B, Bienvenu B. et al. Biotherapies in inflammatory ocular disorders: -interferons, immunoglobulins, monoclonal antibodies *Autoimmunity Reviews* 2013; 12: 774–783.
- [46] Miserocchi E, Modorati G, Pastore MR et al. Dexamethasone intravitreal implant: an effective adjunctive treatment for recalcitrant noninfectious uveitis *Ophthalmologica*. 2012; 228: 229–233.
- [47] Nguyen QD, Merrill PT, Jaffe GJ et al. Adalimumab for prevention of uveitic flare in patients with inactive non-infectious uveitis controlled by corticosteroids (VISUAL II): a multicentre, double-masked, randomised, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet*. 2016; 388: 1183–1192.
- [48] Muñoz-Gallego A, Barral E, Enríquez E et al. Adalimumab for the treatment of refractory noninfectious paediatric uveitis. *Int Ophthalmol*. 2017; 37: 719–725.
- [49] Fabiani C, Vitale A, Emmi G et al Efficacy and safety of adalimumab in Behçet's disease-related uveitis: a multicenter retrospective observational study. *Clin Rheumatol*. 2017; 36: 183–189.
- [50] Cordero-Coma M, Calleja-Antolín S, Garzo-García I Adalimumab for Treatment of Noninfectious Uveitis: Immunogenicity and Clinical Relevance of Measuring Serum Drug Levels and Antidrug Antibodies. *Ophthalmology*. 2016; 123: 2618–2625.
- [51] Jaffe GJ, Dick AD, Brézín AP Adalimumab in Patients with Active Noninfectious Uveitis. *N Engl J Med*. 2016; 375: 932–943.

- [52] Suhler EB, Lowder CY, Goldstein DA et al. Adalimumab therapy for refractory uveitis: results of a multicentre, open-label, prospective trial *Br J Ophthalmol.* 2013; 97: 481-486.
- [53] Zannin ME, Birolo C, Gerloni VM et al. Safety and efficacy of infliximab and adalimumab for refractory uveitis in juvenile idiopathic arthritis. *J Rheumatol* 2013; 40: 74-79.
- [54] Markomichelakis N, Delicha E, Masselos S et al. A single infliximab infusion vs corticosteroids for acute panuveitis attacks in Behcet's disease: a comparative 4-week study. *Rheumatology* 2011; 50: 593-597.
- [55] Simonini G, Taddio A, Cattalini M et al. Superior efficacy of adalimumab in treating childhood refractory chronic uveitis when used as first biologic modifier drug: Adalimumab as starting anti-TNF-alpha therapy in childhood chronic uveitis. *Pediatr Rheumatol Online J* 2013;11: 16.
- [56] Diaz-Lopis M, Salom D, Garcia-de-Vicuna C et al. Treatment of refractory uveitis with adalimumab: prospective multicenter study of 131 patients. *Ophthalmology* 2012; 119: 1575-1581.
- [57] Artornsombudh P, Gevorgyan O, Payal A et al. Infliximab treatment of patients with birdshot retinochoroidopathy. *Ophthalmology* 2013; 120: 588-592.
- [58] Miserocchi E, Pontikaki I, Modorati G et al. Rituximab for uveitis. *Ophthalmology* 2011; 118: 223-224.
- [59] Heiligenhaus A, Miserocchi E, Heinz C et al. Treatment of severe uveitis associated with juvenile idiopathic arthritis with anti-CD20 monoclonal antibody (rituximab) *Rheumatology* 2011; 50: 1390-1394.
- [60] Williams GA, Haller JA, Kuppermann BD, Dexamethasone posterior-segment drug delivery system in the treatment of macular edema resulting from uveitis or Irvine-Gass syndrome. *Am J Ophthalmol.* 2009; 147: 1048-1054.
- [61] Kuppermann BD, Blumenkranz MS, Haller JA. Randomized controlled study of an intravitreal dexamethasone drug delivery system in patients with persistent macular edema. *Arch Ophthalmol.* 2007; 125: 309-317.
- [62] Lowder C, Belfort R Jr, Lightman S. Dexamethasone intravitreal implant for noninfectious intermediate or posterior uveitis. *Arch Ophthalmol.* 2011; 129: 545-53.
- [63] Shin JY, Yu HG. Intravitreal Triamcinolone Injection for Uveitic Macular Edema: A Randomized Clinical Study. *Ocul Immunol Inflamm.* 2015; 23: 430-436.
- [64] Winterhalter R. Intravitreal implantate. *Ophthalmologie* 2011; 108: 222-229.
- [65] Covar RA, Leung DY, McCormick D et al. Risk factors associated with glucocorticoid-induced adverse effects in children with severe asthma. *J Allergy Clin Immunol.* 2000; 106: 651-659.
- [66] Sholter DE, Armstrong PW. Adverse effects of corticosteroids on the cardiovascular system. *Can J Cardiol.* 2000; 16: 505-511.
- [67] Patten SB, Neutel CI. Corticosteroid-induced adverse psychiatric effects: incidence, diagnosis and management. *Drug Saf.* 2000; 22: 111-122.
- [68] Meacock WR, Spalton DJ, Bender L et al. Steroid prophylaxis in eyes with uveitis undergoing phacoemulsification. *Br. J. Ophthalmol.* 2004; 88: 1122-1124.
- [69] Murray PI. Cataract Surgery in Patients with Uveitis. *Eye news* 2002; 9: 24-32.
- [70] Foster CS, Barrett F. Cataract Development and Cataract Surgery in Patients with Juvenile Rheumatoid Arthritis-associated Iridocyclitis. *Ophthalmology* 1993; 100: 809-817.
- [71] Foster CS. Management of coincident cataract and uveitis. *Curr Opin Ophthalmol* 2003; 14:1-6.
- [72] Meier FM. Cataract surgery in uveitis. *Ophthalmol Clin N Am* 2002; 15: 365-373.
- [73] Quinones K, Cervantes-Castaneda RA. Outcomes of cataract surgery in children with chronic uveitis. *J Cataract Refract Surg* 2009; 35: 725-731.
- [74] Murphy CC, Burnett CA, Spry PG et al.: A two centre study of the dose response relation for transscleral diode laser cyclophotocoagulation in refractory glaucoma. *Br J Ophthalmol* 2003; 87: 1252-1257.
- [75] Towler HMA, Bates AK, Broadway DC et al. Primary trabeculectomy with 5-fluorouracil for glaucoma secondary to uveitis. *Ocular Immunol and Inflamm* 1995; 3: 163-170.
- [76] Ceballos EM, Beck AD, Lynn MJ: Trabeculectomy with antiproliferative agents in uveitic glaucoma. *J Glaucoma* 2002; 11: 189-196.
- [77] Prata JA, Neves RA, Minckler DS et al.: Trabeculectomy with Mitomycin C in glaucoma associated with uveitis. *Ophthalmic Surg* 1994; 25: 616-620.
- [78] Wright MM, McGehee RF, Pederson JE: Intraoperative mitomycin-C for glaucoma associated with ocular inflammation. *Ophthalmic Surg Lasers* 1997; 28: 370-376.

- [79] Valimaki J, Airaksinen PJ, Tulonen A: Molteno implantation for secondary glaucoma in juvenile rheumatoid arthritis. *Arch Ophthalmol* 1997; 115: 1253–1256.
- [80] Schlote T, Derse M, Zierhut M. Transscleral diode laser cyclophotocoagulation for the treatment of refractory glaucoma secondary to inflammatory eye diseases. *Br J Ophthalmol* 2000; 84: 999–1003.
- [81] Freedman J, Rubin B. Molteno implants as a treatment for refractory glaucoma in black patients. *Arch Ophthalmol* 1992; 110: 1417–1420.
- [82] Airaksinen PJ, Aisala P, Tuulonen A Molteno implant surgery in uncontrolled glaucoma. *Acta Ophthalmol* 1990; 68: 690–694.
- [83] Krishna R, Godfrey DG, Budenz DL et al. Intermediate-term outcomes of 350mm Baerveldt glaucoma implants. *Ophthalmology* 2001; 108: 621–626.
- [84] Mills RP, Reynolds A, Emond MJ et al. Long-term survival of Molteno glaucoma drainage devices. *Ophthalmology* 1998; 105: 299–305.
- [85] Gil-Carrasco F, Salinas-van Orman E, Recillas-Gispert C et al. Ahmed valve implant for uncontrolled uveitic glaucoma. *Ocul Immunol Inflamm* 1998; 6: 27–37.
- [86] Da Mata A, Burk S, Netland P et al. Management of uveitic glaucoma with the use of Ahmed valve. *Ophthalmology* 1999; 106: 2168–2172.
- [87] Foster CS, Kothari S, Anesi SD et al. The Ocular Immunology and Uveitis Foundation preferred practice patterns of uveitis management. *Surv Ophthalmol*. 2016; 61: 1–17.
- [88] Muñoz-Negrete FJ, Moreno-Montañés J, Hernández-Martínez P et al. Current Approach in the Diagnosis and Management of Uveitic Glaucoma. *Biomed Res Int*. 2015; 2015: 742792.
- [89] Ramdas WD, Pals J, Rothova A et al. Efficacy of glaucoma drainage devices in uveitic glaucoma and a meta-analysis of the literature. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2019; 257: 143–151.
- [90] Magliyah MS, Badawi AH, Alshamrani AA et al. The Effect of Perioperative Uveitis Control on the Success of Glaucoma Surgery in Uveitic Glaucoma. *Clin Ophthalmol*. 2021; 15: 1465–1475.
- [91] Angeles-Han TS, Ringold S, Beukelman T et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Screening, Monitoring, and Treatment of Juvenile Idiopathic Arthritis-Associated Uveitis. *Arthritis Care Res*. 2019; 71: 703–716.
- [92] Kim JS, Knickelbein JE, Nussenblatt RB et al. Clinical Trials in Noninfectious Uveitis. *Int Ophthalmol Clin*. 2015; 55: 79–110.
- [93] Shah KK, Majumder PD, Biswas J Intravitreal therapeutic agents in noninfectious uveitic macular edema. *Indian J Ophthalmol*. 2018; 66: 1060–1073.
- [94] Bansal R, Dogra M, Chawla R et al. Pars plana vitrectomy in uveitis in the era of microincision vitreous surgery. *Indian J Ophthalmol*. 2020; 68: 1844–1851.
- [95] Leclercq M, Desbois AC, Domont F et al. Biotherapies in Uveitis. *J Clin Med*. 2020; 9: 3599.
- [96] Valenzuela RA, Flores I, Urrutia B et al. New Pharmacological Strategies for the Treatment of Non-Infectious Uveitis. A Minireview. *Front Pharmacol*. 2020; 11: 655.
- [97] Jammal TE, Loria O, Jamilloux Y et al. Uveitis as an Open Window to Systemic Inflammatory Diseases. *J Clin Med*. 2021; 10: 281.
- [98] You C, Sahawneh HF, Ma L et al. A review and update on orphan drugs for the treatment of noninfectious uveitis. *Clin Ophthalmol*. 2017; 11: 257–265.
- [99] Balevic SJ, Rabinovich CE Profile of adalimumab and its potential in the treatment of uveitis. *Drug Des Devel Ther*. 2016; 10: 2997–3003.
- [100] Jabs DA Immunosuppression for the Uveitides. *Ophthalmology*. 2018; 125: 193–202.
- [101] Sen HN, Abreu FM, Louis TA et al. Cataract Surgery Outcomes in Uveitis: The Multicenter Uveitis Steroid Treatment Trial. *Ophthalmology*. 2016; 123: 183–190.
- [102] <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
- [103] Keaney M, Lorimer AR. Auditing the implementation of SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) clinical guidelines. *Int J Health Care Qual Assur Inc Leadersh Health Serv*. 1999; 12: 314–317.
- [104] Foster CS, Kothari S, Anesi SD et al. The Ocular Immunology and Uveitis Foundation preferred practice patterns of uveitis management. *Surv of Ophthalmol* 2016; 61: 1–17.
- [105] American Academy of Ophthalmology Uveitis Guidelines: Immunomodulatory Therapy <https://www.aao.org/eyenet/article/uveitis-guidelines-immunomodulatory-therapy>

- [106] American Academy of Ophthalmology Vision Rehabilitation for Adults Preferred Practice Pattern
[https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420\(17\)32957-3/pdf](https://www.aaojournal.org/article/S0161-6420(17)32957-3/pdf)
- [107] American Academy of Ophthalmology Low Vision and Vision Rehabilitation
<https://www.aao.org/low-vision-and-vision-rehab>
- [108] Silverstone B, Lang M, Rosenthal BP et al. The Lighthouse Handbook on Vision Impairment and Vision Rehabilitation New York: Oxford University Press, 2000.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai irányelv magyar és nemzetközi, bizonyítékokon alapuló irányelvek ajánlásainak adaptációjával, és – ahol ez nem volt lehetséges – új bizonyítékok szisztematikus felkutatásával és értékelésével készült. Az egészségügyi szakmai irányelv készítésekor a bizonyítékokon alapuló irányelvfejlesztés szisztematikus módszertanát alkalmaztuk. A feladatok dokumentálása elektronikus úton történt.

Az egészségügyi szakmai irányelv az Egészségügyi Szakmai Kollégium Szemészet Tagozat ajánlásait tartalmazza.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Szisztematikus irodalomkeresést végeztünk a fellelhető nemzetközi irányelv adatbázisokban. A keresés az elmúlt 15 évben (2007–2020) született irányelvekre irányult.

Az irodalomkeresést a NCBI PubMed adatbázisban [102] végzett, az uveitis és biológiai terápiával kapcsolatos rendszerezett irodalmi áttekintésekre (systematic review), metaanalízisekre vagy randomizált vizsgálatokra vonatkozó keresés egészítette ki.

A fellelt szakirodalomból csak azokat az anyagokat választottuk ki, melyek klinikailag lényegesek, és magas rangú bizonyíték támasztja alá az ajánlást, amelyeket az IX. fejezetben, irodalom címszó alatt tüntettünk fel.

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

A kiválasztott irányelveket a bennük foglalt evidencia alapján soroltuk különböző erősségű kategóriákba. Az egyes ajánlásokat alátámasztó bizonyítékokat rangsoroltuk, és ezek erősségét a Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) módszerei segítségével helyeztük el. Amikor nem találtunk az ajánlást alátámasztó bizonyítékot, az irányelvfejlesztő csoport konszenzusos véleményeit tüntettük fel. A megkülönböztető jel nélküli, egyszerű szöveges ajánlások konszenzuson alapulnak.

A kiválasztott irányelveket és szakirodalmat a bennük foglalt evidencia alapján soroltuk különböző erősségű kategóriákba kritikus elemzésnek vetettük alá. Az egyes ajánlásokat alátámasztó bizonyítékokat rangsoroltuk, és az ajánlások erősségét a Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) módszerei segítségével, az korábban tárgyalt (IV/3. fejezet) skálának megfelelően határoztuk meg. Jelen egészségügyi szakmai irányelv a korábban érvényben lévő, azonos című szakmai protokoll adaptációjával készült, a benne lévő ajánlások átvételével, aktualizálásával.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az egészségügyi szakmai irányelvben szereplő ajánlások minősítése a terápiás beavatkozásokra vonatkozóan az evidencia minőségére alapozva történt, a IV/4. fejezet skálájának megfelelően.

Az irányelvek besorolási rendszere a bizonyítékok besorolásánál azonos volt (SIGN), az ajánlások besorolásánál részben különbözött, egységesítésük megtörtént.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően kiküldésre került a véleményező tagozatok részére. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával.

Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezőkkel kialakított konszenzusnak.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő nem vett részt a fejlesztésben.

XI. MELLÉKLETEK

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készült.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésére használt adatlapok

Nem készült.

1.3. Táblázatok

Nem készült.

1.4. Algoritmusok

Nem készült.

1.5. Egyéb dokumentumok

Nem készült.

**Az Emberi Erőforrások Minisztériuma egészségügyi szakmai irányelve
a laterális arcközépcsonttörések diagnosztikájának és ellátásának irányelveiről**

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002184
Érvényesség időtartama:	2025. május 31.

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK**Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):****1. Arc-, Állcsont- és Szájsebészet Tagozat**

Prof. Dr. Dr. Piffkó József – arc-, állcsont- és szájsebész, dentoalveolaris sebész, fog- és szájbetegségek szakorvosa, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Boa Kristóf – arc-, állcsont- és szájsebész szakorvos, társszerző

Dr. Dr. Bogdán Sándor – arc-, állcsont- és szájsebész, dentoalveolaris sebész, fog- és szájbetegségek szakorvosa, orális implantológia szakorvosa, konzerváló fogászat és fogpótlástan szakorvosa, társszerző

Dr. Fülöp Gábor – arc-, állcsont- és szájsebész, fog- és szájbetegségek szakorvosa, társszerző

Dr. Klenk Gusztáv – arc-, állcsont- és szájsebész, fog- és szájbetegségek szakorvosa, orális implantológia szakorvosa, konzerváló fogászat és fogpótlástan szakorvosa, társszerző

Dr. Dr. Juhász Antal Tamás – rezidens orvos, társszerző

Dr. Dr. Koffol Tamás – rezidens orvos, társszerző

Dr. Németh Zsolt – arc-, állcsont- és szájsebész, fog- és szájbetegségek szakorvosa, orális implantológia szakorvosa, klinikai onkológus, társszerző

Dr. Dr. Oberna Ferenc – arc-, állcsont- és szájsebész, dentoalveolaris sebész, fog- és szájbetegségek szakorvosa, fül-orr-gégész szakorvos, klinikai onkológus, orális implantológia szakorvosa, társszerző

Dr. Paczona Róbert – arc-, állcsont- és szájsebész, fül-orr-gégész szakorvos, társszerző

Dr. Dr. Sass Tamás – arc-, állcsont- és szájsebész, dentoalveolaris sebész, fog- és szájbetegségek szakorvosa, társszerző

Dr. Szakály Balázs – arc-, állcsont- és szájsebész szakorvos, társszerző

Dr. Szalma József – dentoalveolaris sebész, fog- és szájbetegségek szakorvosa, orális implantológia szakorvosa, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):**1. Szemészet Tagozat**

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

2. Traumatológia és Kézsebészet Tagozat

Dr. Bodzay Tamás – sebész, traumatológus, ortopédia szakorvos, elnök, véleményező

3. Radiológia Tagozat

Prof. Dr. Gődény Mária – radiológus, 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 résztvevői**Betegszervezet tanácskozási joggal:**

Nem került bevonásra.

Egyéb szervezet tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Szakmai társaság tanácskozási joggal:

Nem került bevonásra.

Független szakértő:

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:	Lateralis arcközép törései.
Ellátási folyamat szakasza(i):	Lateralis arcközéptörések diagnosztikája és kezelése.
Érintett ellátottak köre:	Lateralis arcközép törését elszenvedő betegek.
Érintett ellátók köre:	Arc-, állcsont- és szájsebész szakorvos, szájsebész szakorvos, arc-, állcsont- és szájsebészeti-szakképzésben résztvevő orvos, traumatológus szakorvos, ortopédia-traumatológia szakorvos, ortopédia-traumatológia szakképzésben résztvevő orvos, radiológus, radiológia-szakképzésben résztvevő orvos, szemész szakorvos, szemészszakképzésben résztvevő orvos.
Szakterület:	1700 arc-, állcsont- és szájsebészet 1002 traumatológia 4602 sürgősségi betegellátó egységben szervezett szakellátás 0700 általános szemészet 5100 röntgendiagnosztika 5108 CT-diagnosztika
Ellátási forma:	J1 járóbeteg-szakellátás, szakrendelés F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás
Progresszivitási szint:	II–III. szint.
Egyéb specifikáció:	Nincs.

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Lateralis arcközéptörés: A lateralis arcközép törései alatt a járomcsont, valamint a járomív, illetve a járomcsonthoz anatómiailag kapcsolódó csontok töréseit értjük.

Zygomaticomaxillaris komplexum: járomcsont, járomív és felső állcsont által létrehozott anatómiai egység.

Exophthalmus: a bulbus orbitából történő kidülledése.

Enophthalmus: a bulbus posterior irányba történő elmozdulását, szemgolyó mélyebben állását, besüppedését jelenti.

Paresthesia: Kóros érzékelés, megfelelő ingerek vagy külső inger megjelenése nélkül jelentkező abnormális érzet. Például zsibbadás, hangyamászásszerű bizsergés, égő vagy szúró érzet, csiklandozás, viszketés, libabőrérzet, amelyek következtében csökkenhet vagy megszűnhet a tapintás-, a hő-, a vibráció- és a fájdalomérzékelés.

Osteosynthesis: a törtségek sebészi módszerekkel történő merev egyesítése lemezek vagy drótok segítségével.

2. Rövidítések

3D: három dimenzió

AMPLE: A – allergiák, M: gyógyszerek („medication”), P: ismert betegségek („past illnesses”), L: utolsó étkezés („last meal”), E: baleset körülményei („events/environment related to the injury”)

CT: computer tomográfias vizsgálat

GPP:	good practice point
MRI:	mágneses rezonanciás képalkotás
OM:	occipito-mentalis
PDS:	polydioxanone
RAPD:	relatív afferens pupilladifferencia
SBO:	sürgősségi betegellátó osztály
ZMC:	zygomaticomaxillaris komplexum

3. Bizonyítékok szintje

A jelen irányelv által felhasznált evidenciák *A bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek fejlesztéséhez* című szakmai irányelve által meghatározott fogalmak szerint került besorolásra. [1]

1. táblázat – Evidenciaszintek, a bizonyítékok erőssége

Bizonyíték szintje	Meghatározás
1⁺⁺	Az eredmények olyan magas minőségű meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba (bias) lehetősége.
1⁺	Az eredmények jól kivitelezett meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba (bias) lehetősége.
1⁻	Az eredmények meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba lehetősége.
2⁺⁺	Az eredmények jó minőségű kohorsz vagy esetkontroll-vizsgálatok szisztematikus irodalmi áttekintéséből, vagy olyan jó minőségű kohorsz vagy esetkontroll-vizsgálatokból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba és a zavaró hatások esélye, továbbá a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége nagy.
2⁺	Az eredmények jól kivitelezett kohorsz vagy esetkontroll-vizsgálatokból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége közepes.
2⁻	Az eredmények olyan kohorsz és esetkontroll-vizsgálatokból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti kapcsolat nagy valószínűséggel nem okozati jellegű.
3	Az eredmények nem kísérleti tanulmányból származnak, pl. esettanulmányok, esetsorozatok.
4	Az eredmények szakmai véleményen, (szakmai kollégium, kutatócsoport vagy a szakterület-vezető egyénisége(i)nek szakértői véleményén) alapulnak.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolása ugyancsak *A bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek fejlesztéséhez* című szakmai irányelv által meghatározottak szerint történt. [1]

2. táblázat – A tudományos bizonyítékok rangsorolása

Ajánlás fokozat	Ajánlások
A	Az ajánlások legalább egy 1 ⁺⁺ fokozatú bizonyítéknak számító meta-analízisen vagy rendszerezett irodalmi áttekintésen alapulnak, és a saját populációra jól adaptálhatók; vagy legalább 1 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak.
B	Az ajánlások legalább 2 ⁺⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 1 ⁺⁺ és 1 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán* alapulnak.

C	Az ajánlások legalább 2 ⁺ szintű bizonyítéknak számítók, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; vagy 2 ⁺⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán* alapulnak.
D	Az ajánlások 3-4 szintű bizonyítékon; vagy 2 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán* alapulnak.
GPP	(„good practice point”): konszenzuson alapuló klinikai gyakorlat abban az esetben, ahol nem határozható meg tudományosan evidencia.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

Definíció, osztályozás

A lateralis arcközép törései alatt a járomcsontot, valamint a járomívet, illetve a járomcsonthoz anatómiailag kapcsolódó csontok töréseit értjük. A nemzetközi szakirodalom ezen törésekre gyakran a zygomaticomaxillaris komplexum (ún. „ZMC”) töréseiként is hivatkozik. Jelen egészségügyi szakmai irányelv ezen törések diagnosztikáját és ellátását tárgyalja. Nem tárgyalja az egészségügyi szakmai irányelv az alábbi törések ellátását: izolált orbitaalap-törések, izolált orbitafal-törések, centrolateralis arcközép törései, centrális arcközép törései, valamint panfacialis törések. Ezen törések ellátása nemzetközi viszonylatban önálló szakmai irányelveknek megfelelően történik. Fontos megjegyezni azonban, hogy a járomcsont töréseivel társul az orbita érintettsége, így ezen törések ellátása esetén különös tekintettel kell lenni az orbitában futó idegképletek és a szemmozgató izmok funkciójára, valamint az orbitaalap, az orbita lateralis fala, valamint az orbitakeret épségére, rekonstrukciójára.

A zygomaticomaxillaris komplexum töréseinek számos osztályozása ismert a nemzetközi szakirodalomban. Zingg és mtsai. több, mint ezer lateralis arcközéptörés vizsgálat alapján, a zygomaticomaxillaris komplexum anatómiai pillérjeinek – járomív, zygomaticofrontalis pillér, infraorbitalis margo, zygomaticoalveolaris/zygomaticomaxillaris pillér – érintettségét figyelembe véve az alábbi klasszifikációt javasolták [2]:

3. táblázat – Zygomaticomaxillaris komplexum töréseinek Zingg-féle osztályozása [2]

Típus	Altípus	Definíció
A		egy pillért érintő, inkomplett törések
	1.	járomív törése
	2.	lateralis orbitafal törése
	3.	infraorbitalis margo törése
B		mind a négy pillért érintő – másnéven tetrapod – törés, mely során a zygoma teste ép marad
C		mind a négy pillért érintő törés, melyhez a zygoma testének darabos törése társul

Ezen osztályozás egyszerű, valamint a nemzetközi szakirodalom széles körben alkalmazza, így javasolt ezen klasszifikáció használata a mindennapi gyakorlatban. Fontos megjegyezni azonban, hogy a fenti osztályozás a klinikai döntéshozatal során nem helyettesíti a fizikális kép, valamint a képalkotó vizsgálatok eredményeinek egyénre szabott értékelését.

Etiológia

A zygomaticomaxillaris komplexum töréseinek etiológiája különböző demográfiai viszonyok mellett nagy változatosságot mutat, egyes régiókban közúti baleset [3], máshol testi sértés, esés, vagy sportbaleset [4-7] az elsődleges sérülési mechanizmus. Magyar statisztikák nem állnak rendelkezésre. Amerikai statisztikák szerint gyermekkorban elsősorban közúti baleset, valamivel ritkábban testi sértés, illetve esés a kiváltó tényező. [8] Az arcot, fejet és nyakat ért sérülések világszerte gyakoriak és azok incidenciája növekvő tendenciát mutat. [9] Az epidemiológiát tekintve egyre növekvő számban tapasztalható az interperszonális erőszakos cselekményekhez társuló faciális trauma a fejlett, urbanizált nyugati társadalmakban, mint például az Egyesült Államokban és az Egyesült Királyságban, valamint egyéb országokban; például Skandináviában és Ausztráliában. Az erőszakos cselekmények több országban az első számú

etiológiai faktor, megelőzve a közlekedési balesetek okozta sérüléseket. [10] Gyermekes esetében a leggyakoribb mechanizmus az utcai közlekedés balesetek (55,1%), erőszak (14,5%) és esések (8,6%). [11]

Epidemiológia

Irodalmi adatok alapján a zygomaticomaxillaris komplexum törései az összes maxillofacialis törés mintegy 25%-át teszik ki [12], egyes adatok szerint a régió leggyakoribb [3, 13-20], más adatok szerint az orrcsont töréseit követően a második leggyakoribb [14, 21] törésének tekinthetők. Ezen törések gyakrabban jelentkeznek férfiaknál, korukat tekintve a sérültek jellemzően a húszas, harmincas éveikben járnak. [4, 12, 22-29] A törések kb. 15%-a érinti a 16 évnél fiatalabb korosztályt, azonban fontos megjegyezni, hogy a 13–15 évesek között az incidencia már a felnőtt populációéhoz hasonló. [30-34]

Témaválasztás indokolása

A fenti irodalmi adatok alapján kijelenthető, hogy a laterális arcközéptörések gyakoriak a maxillofacialis traumatológiai ellátás során, így mindennapos kihívást jelentenek az érintett szakmákban dolgozó szakorvosok, valamint szakképzésben résztvevő orvosok számára. A tárgykörben hazai egészségügyi szakmai irányelv korábban nem született, így annak megalkotása nagy jelentőséggel bír.

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv célcsoportja a maxillofacialis régiót érintő traumák ellátásában, valamint diagnosztikájában résztvevő orvosi szakterületeken dolgozó, a hatókörben fentebb részletezett szakterületek – arc-, állcsont- és szájsebészet, szájsebészet, traumatológia, ortopédia-traumatológia, radiológia – szakorvosai és ezen területeken szakképzésben résztvevő orvosok, illetve az akut felvételi rendet kialakítók, szakfelügyelők, orvosjogi szakértők, SBO-n dolgozók, finanszírozók, minőségbiztosítással foglalkozók és szakmai fejlesztések döntéshozói.

Az egészségügyi szakmai irányelv felhasználásának céljai az alábbiak:

- a laterális arcközéptörések felismerésének és diagnosztikájának segítése,
- a laterális arcközéptörést szenvedett betegek megfelelő betegirányításának elősegítése,
- az ellátás során szükséges, megfelelő klinikai döntések elősegítése,
- a társszakmák közötti egységes kommunikáció facilitálása.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzményei:

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

Kapcsolat külföldi szakmai irányelvekkel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerző(k)/Tudományos szervezet:	Dr. med. Dr. med. dent. Frank Gerhards Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Andreas Neff
Cím:	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Megjelenés adatai	Kurzfassung der S2k-Leitlinie 007/016 – Laterale Mittelgesichtsfrakturen aktueller Stand: 02/2014
Elérhetőség:	https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/007-016.html

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelvekkel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. Diagnózis

A lateralis arcközéptörések diagnózisának főbb elemei az alábbiak:

Anamnézis

Amennyiben a beteg társsérülései, valamint tudatállapota megengedi, ajánlott a részletes anamnéziszfelmérés elvégzése. Ezt megkönnyítheti olyan, mozaikszavak használata, mint a traumás szekunder vizsgálat során gyakran alkalmazott AMPLE: A – allergiák, M: gyógyszerek („medication”), P: ismert betegségek („past illnesses”), L: utolsó étkezés („last meal”), E: baleset körülményei („events/environment related to the injury”). [35] Utóbbi során érdemes tisztázni a sérülés mechanizmusát, miszerint nagy energiájú vagy kis energiájú sérülésről van-e szó.

Betegvizsgálat

A beteg fizikális vizsgálatát ajánlott az alábbiakra kiterjeszteni:

- teljes arckoponya fizikális vizsgálata (irodalmi adatok szerint a zygomaticomaxillaris komplexum töréseire az esetek kb. 25%-ában társul egyéb törés [4], mely magába foglalja az alábbiakat:
 - csontok palpációja,
 - csontok kóros mozgathatóságának, krepitációjának vizsgálata,
 - dentoalveolaris struktúrák, fogak érintkezésének (okklúzió) klinikai vizsgálata
- tekintettel a bulbus sérülései által okozott nagyfokú morbiditásra [36], valamint a potenciálisan fellépő funkcionális zavarokra (pl. kettőslátás) [36, 37], alapos szemészeti vizsgálat elvégzése ajánlott, mely magában foglalja az alábbiakat:
 - látásélesség felmérése,
 - pupillareakció vizsgálata,
 - akkomodáció vizsgálata,
 - retrobulbaris haematoma vagy orbita compartment syndroma gyanúja esetén relatív afferens pupilladifferencia (RAPD) vizsgálata,
 - bulbus feszességének vizsgálata tapintással,
 - vezetett szemmozgásvizsgálat minden tekintési irányban,
 - conjunctiva, sclera és cornea épségének felmérése,
 - bulbus pozíciójának vizsgálata a tér három irányában,
 - periorbitalis oedema, bevezés mértékének vizsgálata,
 - nervus facialis, trigeminus, oculomotorius, abducens, trochlearis beidegzés épségének vizsgálata,
 - társuló lágyszöveti sérülések vizsgálata.

Tünetek:

Az alábbi tünetek jellemzőek lateralis arcközéptörésre:

- arcaszimmetria,
- periorbitalis duzzanat (oedema, haematoma, emphysema),
- orbitakereten, crista zygomaticoalveolarison tapintható csontlépcső, krepitáció,
- lateralis canthus elmozdulása,
- subconjunctivalis bevezés, hyposphagma,
- hyper-, hypo-, eno-, exophthalmus,
- csökkent bulbus mobilitás, főleg felfelé tekintéskor,
- kettőslátás,
- nervus infraorbitalis ellátási területének megfelelően (orrszárny, arc bőr, felső ajak) észlelt szenzoros eltérés (hypoesthesia, anesthesia, paresthesia),
- fájdalom,
- állkapocs mozgáskorlátozottsága,
- orrvérzés,
- felső vesztibulumban észlelt haematoma.

Ajánlás1

A fizikális vizsgálatnak ajánlott magába foglalnia a fentiek alapján a szemészeti vizsgálatot, amelynek ki kell terjednie a nervus opticus, nervus trigeminus, facialis, oculomotorius, abducens, trochlearis és a szimpatikus beidegzés megítélésére. (A)

Ajánlás2

Szemészeti eltérés, nagy energiájú sérülés, vagy periorbitalis áthatoló sérülés esetén szemészeti szakorvosi konzílium kötelező. (GPP)

Képkötő vizsgálatok

A lateralis arcközéptörések esetén nagy felbontású arckoponya-CT-vizsgálat elvégzése (szeletvastagság < 1,25 mm) ajánlott [38, 39], melynek szenzitivitása és specifitása felülmúlja a konvencionális és panoráma röntgenfelvételekét. A zygomaticomaxillaris komplexum négy pillérének vizsgálatához az axialis, coronalis és sagittalis síkokban történő ábrázolás egyaránt szükséges. Érdemes ezeket kiegészíteni a CT-felvétel 3D-rekonstrukciójával, melynek segítségével a zygomaticomaxillaris komplexum anatómiai pozíciója könnyebben megítélhető.

Ajánlás3

Lateralis arcközéptörés gyanúja esetén javasolt arckoponya-CT-vizsgálat elvégzése. (B)

Ajánlás4

Az elkészült CT-felvétel 3D-rekonstrukciójának értékelése javasolt a zygomaticomaxillaris komplexum térbeli elhelyezkedésének értékelése céljából. (GPP)

Konvencionális röntgenfelvételek közül a zygomaticomaxillaris komplexum és a járomív vizsgálatára az úgynevezett occipito-mentalis (OM), valamint a submentovertex felvételek alkalmasak. [38]

Ajánlás5

Konvencionális röntgenfelvételek készítése preoperatív diagnosztika céljából kizárólag akkor javasolt, ha CT-vizsgálat elvégzése nem kivitelezhető. (GPP)

Ajánlás6

Panoráma röntgenfelvétel elkészítése indokolt, amennyiben a dentoalveolaris struktúrák érintettek. (GPP)

A mágneses rezonanciavizsgálat (MRI) jobb lágyszöveti felbontása alkalmassá teszi azt az orbita képleteinek vizsgálatára. [39] Fontos megjegyezni azonban, hogy orbita compartment syndroma klinikai gyanúja esetén a képkötő vizsgálatok elvégzése nem késleltetheti az akut ellátást. MRI vizsgálat alkalmas lehet az intraocularis vérzések, valamint a nervus opticus avulsiojának vagy contusiojának vizsgálatára. [39]

Ajánlás7

MRI vizsgálat elvégzése javasolt nem akut esetben, amennyiben a szakorvos véleménye szerint az orbita lágyrészeinek pontosabb megítélése szükséges. (B)

2. Kezelés alapelvei**A terápia célja****Elsődleges ellátás célja**

Az elsődleges ellátás célja a trauma következményeként kialakult arc aszimmetriának esztétikai helyreállítása, a csontok anatómiai formájának helyreállítása, a szabad szemmozgások, illetve az alsó állcsont aktív és passzív mobilitásának biztosítása, a környezetben található sérült érző idegek felszabadítása, rekonstrukciója. Ezek alapján az első ellátás során a lehetőségekhez képest biztosítani kell az orbita volumenének helyreállítását, illetve a bulbus helyzetének a korrekcióját is.

Másodlagos korrekciók

Az ellátás célja a nem megfelelő helyzetben gyógyult törések – posttraumás deformitások, funkció kiesések – korrekciója azzal a céllal, hogy megszüntessük a kettőslátást, az arc aszimmetriáját és helyreállítsuk az alsó állcsont korlátozásmentes aktív és passzív mobilitását, valamint korrigáljuk a bulbus helyzeti rendellenességét.

Kezelés időzítése

A zygomaticomaxillaris komplexum töréseihez nagyfokú oedema társulhat. A törések sebészi ellátását ennek csökkenését követően, ideális esetben a baleset után 2 héten belül javasolt elvégezni. A maxillofacialis régió csontjainak jó törésgyógyulási hajlamának következtében, a negyedik hetet követően már akár osteotomiák elvégzése válhat szükségessé. Gyermekek esetében a csontgyógyulás gyorsabb lefolyása várható, így az ellátást javasolt egy hét után elvégezni. [40]

Ajánlás8

A lateralis arcközéptörések ellátást az oedema csökkenését követően ajánlott elvégezni. (B)

Ajánlás9

A lateralis arcközéptörések sebészi ellátását a balesetet követően 2 héten belül ajánlott elvégezni. (B)

Ajánlás10

Gyermekkori lateralis arcközéptörések esetén az ellátást ajánlott 7 napon belül elvégezni. (B)

Indikációk

A zygomaticomaxillaris komplexum töréseinek kezelése lehet:

- konzervatív kezelés,
- sebészi kezelés.

A sebészi kezelés indikációja lehet esztétikai deformitás, valamint funkciókiesés.

A törés által okozott esztétikai deformitás az oedema csökkenését követően ítéltethető meg. A lehetséges esztétikai eltérések az alábbiak:

- járomcsont megváltozott térbeli projekciója, valamint ennek következményeképpen kialakult, látható arcdeformitás,
- bulbus malpozíciójának következményeként jelentkező enophthalmus vagy hypoglobus

Az értékelésnek egyénre szabottan kell történnie. Az enophthalmus esetében, irodalmi adatok szerint, 2-3 mm-es eltérés már észrevehető, 5 mm-es vagy ennél nagyobb eltérés esetén pedig kifejezett aszimmetria alakul ki.

A lehetséges funkciókiesések az alábbiak lehetnek:

- a járomív impressziójának következményeként kialakuló szájnyitási korlátozottság,
- a n. V/2. ellátási területére lokalizálódó neurológiai eltérés (hypoesthesia vagy paraesthesia),
- perzisztáló kettőslátás.

A klinikai képet értékelve, a beteggel egyeztetve kell meghozni a döntést a sebészi repozíció szükségességéről. Fontos a beteget tájékoztatni, hogy a kialakult hypoesthesia vagy paraesthesia javulása nem garantálható, illetve egyes esetekben a tünetek romlása következhet be. [40-43]

Ajánlás11

A lateralis arcközéptörések sebészi repozíciója ajánlott klinikailag nagyfokú deformitás esetén. (B)

Ajánlás12

Két-három millimétert meghaladó enophthalmus esetén javasolt a zygomaticomaxillaris komplexum sebészi repozíciója. (D)

Ajánlás13

Lateralis arcközéptörés következményeként kialakult szájnyitási korlátozottság, illetve perzisztáló kettőslátás esetén javasolt a zygomaticomaxillaris komplexum sebészi repozíciója. (B)

Ajánlás14

A n. trigeminus 2. ágának ellátási területén kialakult neurológiai eltérés (hypoesthesia vagy paraesthesia) esetén javasolt a beteg tájékoztatása arról, hogy a sebészi repozíció nem garantálja a tünetek javulását. (B)

Ajánlás15

A sebészi repozíció szükségességét a beteggel egyeztetve, a teljes klinikai kép figyelembevételével ajánlott megítélni. (GPP)

Kontraindikációk

A lateralis arcközéptörések ellátásának kontraindikációja lehet a beteg általános állapota, melyet a beteg ellátásában résztvevő aneszteziológus szakorvos bevonásával javasolt értékelni. Tekintettel arra, hogy a sebészi ellátás során alkalmazott behatolások részben esztétikailag érzékeny területeken történnek, a repozíció elvégzésének várható esztétikai és funkcionális előnyeit nagy körültekintéssel kell értékelni.

Ajánlás16

A lateralis arcközéptörések sebészi repozíciója abszolút ellenjavallott, amennyiben a beteg általános állapota nem teszi lehetővé a sebészi ellátást. (GPP)

Ajánlás17

A lateralis arcközéptörések sebészi repozíciója relatív ellenjavallott, amennyiben a sebészi repozíció elvégzése várhatóan nem jár jelentős esztétikai vagy funkcionális javulással. Azon esetekben, mikor a zygomaticomaxillaris komplexum törés oldalának megfelelően van egyedüli látó szem és a nem törött oldalon a beteg szeme vak. (GPP)

Konzervatív kezelés

Amennyiben a lateralis arcközéptörés:

- jelentős elmozdulással nem jár,
- jelentős esztétikai deformitást nem okoz,
- funkcionális eltérés nem észlelhető,
- a sebészi kezelés kockázatai a várható esztétikai vagy funkcionális javulást felülmúlják,
- a beteg a sebészi ellátást nem vállalja, vagy az más ok miatt nem lehetséges,

a törés konzervatív kezelése ajánlott.

A konzervatív kezelés során a traumás behatás következményeképpen kialakult duzzanat, haemosinus és fájdalom csökkentésére ajánlott törekedni. Tekintettel arra, hogy a zygomaticomaxillaris komplexum törései a sinus maxillaris falát mindenképpen érintik, az antibiotikum terápia ajánlott. Az elérhető evidenciák alacsony szintűek, az adatok alapján a középarc törései esetén a fertőzőes szövődmények kialakulása ritka. [44-48] Pessino és mtsai. adatai alapján a konzervatíván kezelt orbitozygomaticus törések esetén, antibiotikum terápia hiányában sem alakul ki fertőzőes szövődmény. [49] Meg kell jegyezni azonban, hogy egyértelmű evidencia hiányában a sebészileg kezelt zygomaticomaxillaris törések esetében, a mindennapi gyakorlatban elterjedt az antibiotikum terápia alkalmazása.

Ajánlás18

Konzervatív kezelés esetén javasolt a rendszeres fizikális vizsgálat és utánkövetés. (GPP)

Ajánlás19

Konzervatív kezelés esetén javasolt a terület száraz hűtése, dekongesztáns hatású orrcsepp használata, valamint orrfúvási tilalom fenntartása, legalább 2 hétig. (GPP)

Ajánlás20

Konzervatív kezelés esetén mérlegelendő antibiotikum terápia. (GPP)

Sebészi kezelés

A lateralis arcközéptörések sebészi kezelése az alábbi elemeket tartalmazhatja [6, 50, 51]:

- zygomaticomaxillaris komplexum zárt/fedett repozíciója,
- lemezes osteosynthesis,
- orbitaalap explorációja és rekonstrukciója.

A zygomaticomaxillaris komplexum vagy a járomív zárt/fedett repozíciója során a minimális invazivitásra törekszünk. [52, 53]

A járomív jelentős elmozdulásával járó, vagy szájnyitási korlátozottságot okozó törése esetén (lásd Zingg A1, B), a járomív repozíciója céljából az alábbi feltárások alkalmazhatóak:

- temporalis feltárás (sec. Gillies): kb. 2 cm-es bőrmetszés a hajas fejbőrön, a temporalis tájékon, kb. 4 cm-rel a járomívtól cranialisan, majd a m. temporalis fasciának bemetszése,
- intraoralis feltárás (sec. Keen): teljes vastagságú vestibularis incisio a maxilla mucogingivalis junctiója felett.

Mindkét feltárás esetén széles raspatórium (Rowes-emelő) felvezetése ajánlott a járomív repozíciójához.

A zygomaticomaxillaris komplexum jelentős elmozdulással járó törése esetén (ld. Zingg B) annak repozíciója transcutan/percutan módon lehetséges. Ennek során a járomcsont legprominensebb pontja alatt csonthorog helyezhető be, melynek segítségével a dislocált komplexum reponálható. Alternatívaként a nemzetközi szakirodalom ajánlja az ún. Carrol-Girard csavar használatát. [6, 54-58]

Ajánlás21

A járomív és/vagy a zygomaticomaxillaris komplexum zárt/fedett repozícióját narkózisban kell megkísérelni. (GPP)

Ajánlás22

A járomív zárt/fedett repozícióját temporalis vagy intraoralis feltárásból kell megkísérelni. (B)

Ajánlás23

A járomív zárt/fedett repozícióját széles raspatórium segítségével kell megkísérelni. (B)

Ajánlás24

A zygomaticomaxillaris komplexum zárt/fedett repozícióját transcutan/percutan módon kell megkísérelni. (B)

Ajánlás25

A zygomaticomaxillaris komplexum zárt/fedett repozícióját csonthorog segítségével kell megkísérelni. (B)

Ajánlás26

Fedett repozíciót követően a stabilitást óvatos fizikális vizsgálattal javasolt ellenőrizni. (GPP)

Ajánlás27

Amennyiben a járomív jelentős elmozdulással járó, vagy szájnyitási korlátozottságot okozó törésének repozícióját végeztük, javasolt a mandibula passzív mozgatásával a funkcionális eredmény ellenőrzése. (GPP)

Ajánlás28

A zygomaticomaxillaris komplexum nagy elmozdulással járó törésének zárt/fedett repozícióját követően mérlegelendő az orbitaalap funkcionális épségének ellenőrzése tractiós teszt elvégzésével. (GPP)

Amennyiben a zárt/fedett repozíciót követően az alábbiak valamelyik fennáll:

- a zygomaticomaxillaris komplexum fizikálisan nem mutatkozik stabilnak,
- a járomív fizikálisan nem mutatkozik stabilnak,
- a száj passzív zárása/nyitása zavart szenved,
- a szem passzív mozgatása a tractiós teszt alapján korlátozott,

nyílt repozíció és lemezes osteosynthesis elvégzése válik szükségessé. [6]

Ajánlás29

Zárt/fedett repozíciót követően észlelt instabilitás, passzív szájnyitási zavar, illetve passzív szemmozgászavar esetén nyílt repozíció és lemezes osteosynthesis elvégzése szükséges. (B)

A zygomaticomaxillaris komplexum töréseinek nyílt repozíciója többféle, intra- és extraoralis feltárásból történhet. Az adott törés esetében alkalmazott feltárásokat a lemezes osteosynthesissel rögzíteni kívánt anatómiai pillérek határozzák meg, az alábbiak szerint:

- intraoralis feltárás a felső állcsont vestibulumában vezetett metszésből a zygomaticomaxillaris pillér feltáráására, [52]
- lateralis szemöldökben vezetett vagy felső szemhéjplasztikai metszés („upper blepharoplasty”) a zygomaticofrontalis pillér feltáráására, [52, 59]
- subciliaris, subtarsalis, infraorbitalis vagy transconjunctivalis metszés az infraorbitalis margo feltáráására, [60-63]
- coronalis feltárás a járomív feltáráására. [52, 53]

Az intraoralisan végzett vestibularis feltárás egyszerűen kivitelezhető, jó rálátást nyújt a zygomaticomaxillaris pillérre, esztétikailag kiváló eredményeket mutat, a szövődmények száma pedig alacsony. [6, 50, 64] Az intraoralis feltárás során az infraorbitalis margo megfelelő pozíciója szintén ellenőrizhető. [51]

A margo infraorbitalis feltárása esetén alkalmazott különböző feltárások egyaránt megfelelnek a margo repozíciójához, valamint a lemezes osteosynthesis elvégzéséhez. Az esztétikai eredmény szempontjából a transconjunctivalis behatolás jobb eredményeket mutat, míg a subciliaris, subtarsalis és infraorbitalis metszések gyorsabban elvégezhetőnek mutatkoznak. [61]

A járomív feltárásának szükségessége esetén a coronalis feltárás nyújtja a leginkább kiterjedt behatolást, azonban figyelembe kell venni az extenzív feltárás által okozott látható, hosszú heget, a hosszú műteti időt, valamint a feltárás által okozott érzéskiesés lehetőségét. [53]

A pillérek feltárását követően, a törések rögzítésére, a maxillofacialis traumatológia korszerű elveinek megfelelően titán vagy titánötvözetből készült mikro- és minilemez rendszerek használata, lemezes osteosynthesis ajánlott. [65-67]

A zygomaticomaxillaris komplexum térbeli anatómiája bonyolult, ezért a lemezes osteosynthesis elvégzését megelőzően a legfontosabb annak eldöntése, mely anatómiai pillérek rögzítését tervezzük. A nemzetközi szakirodalom nem foglal egységesen állást a rögzítendő pillérek számát illetően. [2, 6, 43, 68-77] Egyes szerzők elégségesnek tartják egy pillér szemirigid rögzítését, míg más tanulmányok három pillér rögzítése esetén szignifikánsan alacsonyabb szövődményrátrátáról számolnak be. [74] Széles körben elfogadott Ellis szekvenciális megközelítése [51], mely az alábbi ajánlásokat javasolja:

1. a törés anatómiai pozíciójának részletes preoperatív elemzése CT-felvétel segítségével,
2. zárt/fedett repozíció,
3. stabilitás ellenőrzése fizikális vizsgálattal
 - stabil komplexum esetén 12. pontra ugrás
 - instabilitás esetén nyitott sebészi kezelés a továbbiak szerint,
4. intraoralis feltárás a maxilla vestibulumában, az infraorbitalis margo intraoralis irányból történő feltárásával,
5. repozíció a zygomaticomaxillaris pillérnek megfelelően,
6. stabilitás és repozíció ismételt ellenőrzése fizikális vizsgálattal
 - stabil komplexum esetén 10. pontra ugrás,
 - nem kielégítő stabilitás esetén további feltárás,
7. extraoralis feltárás a zygomaticofrontalis pillérnek megfelelően,
8. repozíció a zygomaticofrontalis pillérnek megfelelően,
9. lemezes osteosynthesis a zygomaticofrontalis pillérnek megfelelően,
10. lemezes osteosynthesis a zygomaticomaxillaris pillérnek megfelelően,
11. orbitaalap és orbitakeret rekonstrukció szükségessége esetén az orbitakeret-alap feltárása és rekonstrukciója,
12. zárás.

Ajánlás30

A zygomaticomaxillaris komplexum repozícióját követően észlelt fizikális instabilitás esetén, az invazivitás mérséklése céljából javasolt a nyílt repozíció szekvenciális elvégzése és értékelése. (B)

Ajánlás31

A zygomaticomaxillaris komplexum lemezes osteosynthesis esetén a rögzített pillérek számát egyénre szabottan, az intraoperatíven észlelt fizikális stabilitás alapján kell meghatározni. (B)

Az osteosynthesis során használt lemezek méretét egyénre szabottan, a lokális lágyrészviszonyok, valamint a rögzíteni kívánt csontos anatómiai pillér csontkínálata alapján érdemes meghatározni. A szakirodalom alapján intraoralisan, a zygomaticomaxillaris pillér esetén az 1,5–2,0 mm-es [6, 58, 68, 78, 79], a zygomaticofrontalis pillér esetén a 1,5–2,0 mm-es [78, 79], az infraorbitalis margo esetében pedig az 1,0–1,5 mm-es [11, 68, 80] lemezek használata javasolt.

Ajánlás32

A lemezes osteosynthesis során használt lemezek méretét a lokális lágyrészviszonyok és a csontkínálat alapján kell meghatározni. (B)

Az orbitaalap explorációjától ajánlott eltekinteni, amennyiben enophtalmusra, herniatióra utaló klinikai vagy radiológiai jel nem észlelhető. [6, 81]

Exploráció javasolt, amennyiben az alábbiak valamelyike fennáll [82-84]:

- enophtalmus,
- szemmozgászavar,
- kettőslátás,
- nagymértékű elmozdulás vagy herniatio jelei a CT-felvételen.

Ajánlás33

Zygomaticomaxillaris komplexum törése esetén, enophtalmus, herniatio klinikai vagy radiológiai jeleinek hiányában az orbitaalap explorációja elhagyható. (B)

Ajánlás34

Zygomaticomaxillaris komplexum repozícióját követően javasolt tractios teszt elvégzése. (GPP)

Tekintettel arra, hogy a zygomaticomaxillaris komplexum nyílt repozíciója esetén az intraoralis feltárás erősen ajánlott, ezen műtétek tiszta-kontaminált műtétnek tekinthetőek. Az töréskezelés során alkalmazott antibiotikumos terápiát illetően a rendelkezésre álló evidenciák szintje alacsony, irodalmi konszenzus nincs. [44-48] A pre- és perioperatív időszakban elterjedt az antibiotikumos terápia használata. Sok centrumban a profilaxist a posztoperatív időszakra is kiterjesztik, ezt azonban evidenciák nem támogatják.

Az orbitaalap töréseit Fujino és Makino [85] lineáris és tisztán blow-out törésként osztályozza. Lineáris törés esetén a törést okozó erő megszűnésével fennáll az esély az orbitatartalom törésvonalba történő becsípődésének. Hiánytörés körülbelül tízszeres nagyságú erő esetén alakul ki. A kitört szegment a sinus maxillarisba boltosul és csontos megszakadást eredményez. Nagyobb defektusok az orbitatartalom repozícióját és orbitalap rekonstrukciót igénylik. Az orbitaalap rekonstrukcióját a zygomaticomaxillaris pontos repozícióját és az orbitakeret rögzítését követően kell elvégezni. [68, 86]

Az orbitaalap rekonstrukciójára használható autograft (calvaria, csípőcsont vagy orrszeptum porc), allograft (lyofilizált dura vagy porc) vagy alloplastikus anyagok (titánháló, porózus polyetilén implantátum, vagy felszívódó PDS – polydioxanone fólia). [80, 87, 88, 89, 90, 91, 92] Az orbitavolumen pontos helyreállítása szükséges a posztoperatív enophtalmus elkerülése céljából. [88, 93, 82, 94] Komplex törések esetén az orbitaalap jelentős része hiányozhat. A csonthiányt pontosan kell meghatározni és a rekonstrukcióra használt graftnak vagy implantátumnak az intact hátsó peremen kell megtámaszkodnia.

Ajánlás35

Tekintettel a lateralis arcközéptörések tiszta-kontaminált besorolására, valamint a sinus maxillaris érintettségére, mérlegelendő a pre- és perioperatív antibiotikum terápia alkalmazása. (GPP)

Ajánlás36

Antibiotikum profilaxis alkalmazása esetén, elsődleges választandó szerként javasolt amoxicillin-klavulánsav kombináció, másodlagos választandó szerként a clindamycin alkalmazása. (GPP)

Ajánlás37

Nagy energiájú törések agresszívebb feltárást igényelnek, az orbitakeret és alap kontrolálása és rekonstrukciója mellett. (B)

Ajánlás38

Orbitaalap rekonstrukcióját a zygomaticomaxillaris pontos repozícióját és az orbitakeret rögzítését követően kell elvégezni. (B)

Ajánlás39

Orbitaalap feltárása előtt, illetve rekonstrukciót követően tractiós teszt elvégzése kötelező. (B)

3. Rizikófaktorok

A lateralis arcközéptörés mellett, azzal egy időben, előfordulnak olyan állapotok, amelyek a kezelést, annak kimenetelét, illetve az esetlegesen kialakuló szövődményeket befolyásolhatják. Ezek egy része a testet ért egyéb sérüléssel, mások az egyén általános egészségi állapotával hozhatók összefüggésbe.

Trauma okozta rizikófaktorok:

- Társsérülések és többszörös sérülések, politrauma.
- Lágyrészdefektus.
- Darabos vagy hiánytörések.
- Oedema, vérzés, haematoma.
- A csontfragmentumok, illetve az azt fedő lágyrészek vérellátási zavara.
- Az idegstruktúrák trauma okozta átmetszése.
- Sebszennyeződés, idegentest, infekció.
- Időablak az ellátásig.

A sérüléssel egy időben kialakuló rizikófaktorok egy része pontos anamnézissel, gondos betegvizsgálattal, labor- és képalkotó diagnosztikával felismerhetők, a kezelés pontos megtervezésével az általuk hordozott rizikó csökkenthető.

Traumától független rizikófaktorok:

- A traumát megelőző metabolikus-, iatrogén-, gyógyszer-, vagy sugárzás okozta csont- és lágyrészelváltozások.
- Szisztémás megbetegedések, mint diabetes, osteoporosis vagy immunsuppressio.
- Keloid hajlam.
- Véralvadási zavarok.

A beteg általános egészségi helyzetéről a távoli anamnézisből, korábbi egészségügyi dokumentációból, illetve a pre-, postoperatív megfigyelés adataiból tudunk következtetni.

Komplikációk

- Rövid időn belül, kezelés nélkül végleges vakságot okozó orbita compartment syndroma.
- Haematomák, vérzések, különös tekintettel a retrobulbaris haematomára.
- Bulbus diszlokáció, enopthalmus, protrusio, ptosis.
- Szemmozgási zavar, kettőslátás.
- Látóideg sérülése.
- Látásélesség csökkenése vagy vakság.
- Pupilla motorika zavara, mydriasis, akkomodációs zavar.
- A nervus facialis ramus temporalisának sérülése.
- Malpozícióban történő csontgyógyulás, arc aszimmetria, orbita dystopia.
- Krónikus fájdalomérzés, érzékszavarok, érzéskiesés.
- Szájnyitási korlátozottság vagy szájzár a járomív impressziós törlése miatt.
- Infekció.
- Akut vagy krónikus osteomyelitis.
- Esztétikai és/vagy funkcionálisan zavaró lágyrészelváltozások, húzóhegek.
- A szájüreg és az arcüreg perzisztáló összenyílása.
- Az orrmelléküregek funkciózavarai.
- Nervus infraorbitalis paresthesia.
- Fissura orbitalis superior szindróma. [40]
- Lemez expozíció (intra- vagy extraoralis).
- Ectropium, entropium.

4. Szövődmények kezelése**Neuroszenzoros deficit**

A n. infraorbitalis területén kialakult neuroszenzoros deficit gyakori szövődmény. [4, 55, 95-100] A deficit a trauma következménye, a törés definitív ellátása azonban a javulást nem garantálja. Perzisztáló deficit esetén triciklikus antidepresszánsok és antiepileptikumok adhatók, melynek megítélése céljából a beteget neurológiai szakrendelésre javasolt irányítani. Sebészi lehetőségként felmerülhet az ideg explorációja (microdecompressio), azonban ezek hatékonyságát evidenciák nem támasztják alá.

Ajánlás40

Perzisztáló neuroszenzoros deficit esetén javasolt a beteget neurológiai szakrendelésre irányítani az esetleges gyógyszeres terápiás lehetőségek megítélése céljából. (GPP)

Ectropium és entropium

Amennyiben az orbitaalap explorációja válik szükségessé, az ismert behatolási módok mellett ectropium és entropium alakulhat ki. Az ectropium megelőzésére felmerülhet az alsó szemhéj cranialis irányú rögzítése a közvetlen posztoperatív időszakban, ún. Frost-öltés segítségével. [101] Amennyiben az ectropium vagy entropium perzisztál, sebészi korrekció válhat szükségessé. [102]

Ajánlás41

Az orbitaalap feltárás esetén mérlegelendő az alsó szemhéj posztoperatív fixálása Frost-öltés segítségével. (D)

Ajánlás42

Perzisztáló ectropium vagy entropium esetén kötelező a beteg szemészeti szakvizsgálata a sebészi korrekció előtt. (B)

Kettőslátás

A kettőslátás a lateralis arcközéptörések gyakori szövődménye, mechanizmusa lehet:

- oedema vagy haematoma kialakulása,
- herniatio.

Amennyiben a kettőslátást herniatio okozza, a definitív ellátás során a tractiós teszt korlátozott szemmozgásokat mutathat. Amennyiben a kiváltó ok oedema vagy bevérzés, a kettőslátás a definitív ellátást követően is perzisztálhat, azonban leggyakrabban 5-7 napot követően a panaszok szűnnek. [103]

Amennyiben a kettőslátás az oedema/hematoma felszívódását követően is perzisztál, a jelenség hátterében állhat:

- elégtelen orbita rekonstrukció,
- a szemmozgató izmok fibrosisa. [104]

Ajánlás43

Amennyiben a perzisztáló kettőslátás hátterében felmerül az orbita elégtelen rekonstrukciója, kontroll CT/MR-vizsgálat elvégzése kötelező. (GPP)

Ajánlás44

Amennyiben a kontroll CT-vizsgálat az orbita elégtelen rekonstrukcióját igazolja, indokolt a beteggel egyeztetve szekunder korrekciós műtét megszervezése. (GPP)

Ajánlás45

Szekunder rekonstrukció esetén indokolt 3D-s tervezés, valamint betegspecifikus megoldás („patient specific guide”, illetve „patient specific implant”) használata, illetve a beteg ilyen ellátásra felkészült centrumba való irányítása. (GPP)

Traumás opticus neuropathia

A n. opticus traumás neuropathiája az arcközéptörések ritka, azonban nagy jelentőséggel bíró szövődménye. A kórkép a n. opticusra érő direkt, vagy indirekt behatás következményeképpen alakul ki. Klinikai tünetei a kismértékű látáscsökkenéstől a látásvesztésig terjedhetnek. [103, 105-112] A kórkép kezelése lehet [113-119]:

- obszerváció,
- szteroid terápia,
- sebészi dekompresszió.

Egyes adatok szerint a betegek 57%-a spontán javulást mutat. [120]

A sebészi dekompresszió csak javulást nem mutató, vagy radiológiaiag egyértelmű impingement jeleket mutató esetekben indokolt. [121-123]

Ajánlás46

Traumás opticus neuropathia gyanúja esetén kötelező a beteg mielőbbi szemészeti szakvizsgálata. (B)

Későn manifesztálódó enophtalmus

A későn manifesztálódó poszttraumás enophtalmus ritka kórkép. Háttérében az orbita volumenének növekedése, az intraorbitalis zsírtömeg csökkenése (posttraumás zsíratrófia), valamint a bulbus szalagrendszerének sérülése állhat. Az enophtalmus következménye lehet kettőslátás, keratitis, valamint látható esztétikai deformitás. Irodalmi adatok szerint a két bulbus közötti 3 mm-nél nagyobb aszimmetria minősül releváns eltérésnek. [124, 125] A kauzatív poszttraumás deformitás 3D-s tervezést követően, sebészileg korrigálható. [126, 127] A korrekciós műtét során osteotomiák elvégzése válhat szükségessé. Komplex térbeli korrekció esetén mérlegelendő a beteg-specifikus implantátumok használata.

Ajánlás47

Amennyiben a poszttraumás enophtalmus mértéke meghaladja a 3 mm-t, javasolt szekunder korrekciós műtét elvégzése. (B)

5. Gyermekek ellátása

Gyermekek esetében figyelembe kell venni a maxillofacialis csontok nagyfokú elaszticitását, flexibilitását, valamint az arckoponya növekedési tendenciáját. A lateralis arcközéptörések gyermekkorban általában kisebb elmozdulással járnak. Fontos megjegyezni, hogy a csontok nagyfokú elaszticitásából fakadóan az orbitaalap érintettsége esetén a felnőttekhez képest nagyobb eséllyel alakul ki az alsó szemmozgató izom csapóajtószerű becsípődése, melyhez gyermekek esetében gyakran nem társul a felnőtteknél pathognomikus pápaszem haematoma (ún. „white-eyed blow-out fracture”). A gyermekkori lateralis arcközéptörések esetében is javasolt CT-vizsgálat elvégzése a törés alapos gyanúja esetében, tekintettel arra, hogy a konvencionális röntgenvizsgálatok nem szolgáltatnak megfelelő információt a zygomaticomaxillaris komplexum pozíciójáról. [128, 129]

Ajánlás48

Gyermekkori lateralis arcközéptörések esetén javasolt CT-vizsgálat elvégzése. (GPP)

A lateralis arcközéptörések gyermekkori ellátásáról nem állnak rendelkezése magas szintű evidenciákon alapuló tanulmányok.

A szakmai megegyezés szerint, valamint a tapasztalatok alapján a konzervatív, illetve sebészi ellátás indikációit és kontraindikációit a felnőtteknél alkalmazottaknak megfelelően kell felállítani. Tekintettel a jelentős elmozdulással nem járó esetek nagy arányára, gyakori a konzervatív kezelés.

Ajánlás49

Gyermekkori lateralis arcközéptörések esetén a kezelés indikációit a felnőtteknél alkalmazottak szerint kell felállítani. (GPP)

Külön figyelmet érdemel azonban az orbitaalap érintettsége. Amennyiben a szemmozgások egyértelmű restrikciója áll fenn, a képalkotó vizsgálatok herniatio jeleit mutatják, valamint, ha 1 cm-nél nagyobb átmérőjű defektus látható, a sebészi kezelést 24–48 h-n belül el kell végezni. [129] Ezen esetekben, időben elvégzett ellátás hiányában a herniálódott szemmozgató izmok végleges sérülése, maradandó kettőslátás várható.

Ajánlás50

Gyermekkori, orbitaalap érintettséggel járó, képalkotó vizsgálattal igazoltan herniatio jeleit mutató lateralis arcközéptörés esetén a sebészi kezelést 48 órán belül el kell végezni. (GPP)

Ajánlás51

Javasolt a beteg instruálása az alábbi szupportív terápiás lehetőségekről: fájdalomcsillapítás, hűtés, szükség esetén orrmelléküregek terápia, rugalmas arcmaszok használata, fizikális kímélet, nedvesítő szemcsepp használata, szájöblögető használata. (GPP)

Ajánlás52

Extraorális hegek esetében javasolt a beteg instruálása az alábbiak szükségességéről: napozás kerülése, napvédő krémek használata, szilikonbázisú krémek használata. (GPP)

A műtét utáni ápolás és a felépülés függ a sérülés mértékétől és választott kezelés típusától. A beteg szoros követése javasolt a korai posztoperatív szakban a potenciális szövődmények miatt. Emissziót követő héten, majd pár hét múlva javasolt kontroll, mindaddig, amíg az összes potenciális szövődményt ki lehet zárni. [130]

6. Másodlagos műtétek

A nem megfelelő helyzetben gyógyult törések miatt kialakult deformitások kezelése gyakran komplex és többféle megközelítést igényelnek. Az egyszerűbb kozmetikai deformitások kezelhetők a járomcsont augmentációjával. A funkcionális deficit kezelése magában foglalja a zygoma oszteotomiákkal történő mobilizálását, rigid rögzítését, az orbitarevizíót, hegek oldását és az orbitafal rekonstrukcióját.

A kialakult deformitás pontos felderítése, műtét tervezés és modellezés céljából hasznos a nagy felbontású CT-felvételek (szeletvastagság < 1,25 mm) alapján kinyomtatott 3D-s modell készítése. [131]

Ajánlás53

A primer sebészeti ellátásnál a leghatékosabb eredményre kell törekedni, mert a másodlagos korrekciók sokkal nagyobb műtéti rizikóval járnak. A másodlagos műtét során a restitutio ad integrum eredmény elérésének esélye jelentősen csökkent. (B)

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

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

A lateralis arcközéptörést szenvedett beteget ellátó sürgősségi betegellátó osztályán vagy traumatológiai fogadókörében biztosítani kell:

- arc-, állcsont- és szájszűrés vagy szájszűrés szakorvosi konzílium lehetőségét,
- CT-diagnosztikában jártas radiológus szakorvos elérhetőségét.

A lateralis arcközéptörések definitív ellátása csak fekvőosztályos keretek között végezhető, arc-, állcsont- és szájszűrés szakorvos vagy a maxillofacialis traumatológiai ellátásban megfelelő jártassággal rendelkező szájszűrés szakorvos által.

A lateralis arcközéptörést szenvedett beteg definitív ellátását végző intézményben (legalább konzultatív jelleggel) elérhetőnek kell lennie:

- CT-diagnosztikában jártas radiológus szakorvosnak,
- szemész szakorvosnak.

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

Az első észlelést végző sürgősségi betegellátó osztály vagy traumatológiai fogadókör tárgyi feltételei:

- konvencionális röntgenkészülék és CT-készülék elérhetősége,
- lágyrészsérülések primer ellátásához szükséges infrastruktúra és műszerezettség.

Társuló dentoalveolaris vagy dentális trauma esetén a beteget ezen sérülések ellátásának szakmai irányelveinek megfelelően, időablakon belül, a sérülések definitív ellátására alkalmas dentoalveolaris sebészeti, vagy arc-, állcsont- és szájszűrészi ellátókörre kell irányítani.

Lateralis arcközéptörés definitív ellátását végző ellátókör tárgyi feltételei:

- arc-, állcsont- és szájszűrészi beavatkozás narkózisban történő elvégzésére alkalmas műtő,
- a maxillofacialis régió csontjainak repozíciójára alkalmas eszközök elérhetősége,
- bőrön keresztüli behatolások elvégzésére alkalmas műszerek elérhetősége,
- maxillofacialis törésrögzítésre alkalmas, titánból vagy titánötvözetből készült mini- és mikrolemez rendszer elérhetősége,
- maxillofacialis törésrögzítésre alkalmas sebészeti motor elérhetősége,
- posztoperatív kontroll röntgenfelvétel vagy CT-felvétel elkészítéséhez a megfelelő készülékek elérhetősége.

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

Az első észlelés során a beteget részletesen tájékoztatni kell a törés lehetséges funkcionális és esztétikai következményeiről, valamint a sebészeti ellátás lehetséges előnyeiről és kockázatairól. Tájékoztatni kell a (sebészeti/konzervatív) kezelés elmaradásának következményeiről. Ennek során javasolt felmérni a beteg esztétikai és

funkcionális igényeit. A döntéshozatal során a beteget a terápiás döntésbe a lehető legmagasabb fokon be kell vonni. Különös figyelmet kell fordítani a beteg tájékoztatása során arra, hogy a lateralis arcközéptörések eredményeképpen fellépő egyes funkcionális zavarok (pl. n. V/2. területére kiterjedő hypaesthesia, paresthesia) javulása nem garantálható.

1.4. Egyéb feltételek

Nincsenek.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készültek.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nincsenek.

2.3. Táblázatok

1. táblázat – *Evidenciaszintek, a bizonyítékok erőssége*

2. táblázat – *A tudományos bizonyítékok rangsorolása*

3. táblázat – *Zygomaticomaxillaris komplexum töréseinek Zingg-féle osztályozása [2]*

2.4. Algoritmuskok

Nem készültek.

2.5. Egyéb dokumentumok

Nincsenek.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Az Ajánlás3 vonatkozásában:

A vizsgált időszakban a lateralis arcközéptörés gyanújakor hány esetben történt meg az arckoponya-CT-vizsgálat elvégzése.

Az Ajánlás6 vonatkozásában:

A vizsgált időszakban a dentoalveolaris struktúrák érintettségekor hány esetben történt panoráma röntgenfelvétel elkészítése.

Az Ajánlás9 vonatkozásában:

A vizsgált időszakban hány esetben valósult meg a lateralis arcközéptörések sebészi ellátása diagnózis felállítását követően 2 héten belül.

Az Ajánlás10 vonatkozásában:

A vizsgált időszakban hány esetben valósult meg a gyermekek lateralis arcközéptörés ellátása 7 napon belül.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az ismertetett egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata három év elteltével esedékes. A felülvizsgálat felelőse az Egészségügyi Szakmai Kollégium Arc-, Állcsont- és Szájsebészet Tagozat, melynek mindenkori elnökének feladata a tartalomfejlesztésért felelős személy, valamint a felülvizsgálatért felelős munkacsoport tagjainak kijelölése. Az egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálatát annak érvényességének lejártá előtt meg kell kezdeni.

Az egészségügyi szakmai irányelv soron kívüli felülvizsgálata indokolt, amennyiben a témakör által érintett terület tudományos bizonyítékaiban jelentős változás következik be.

IX. IRODALOM

- [1] ESZCSM. Szakmai irányelv a bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek fejlesztéséhez. Egészségügyi Közlöny. 2004.
- [2] Zingg M, Laedrach K, Chen J, Chowdhury K, Vuillemin T, Sutter F, et al. Classification and treatment of zygomatic fractures: a review of 1,025 cases. J Oral Maxillofac Surg. 1992;50(8):778-90.
- [3] Matsunaga RS, Simpson W, Toffel PH. Simplified protocol for treatment of malar fractures. Based on a 1,220-case, eight-year experience. Arch Otolaryngol. 1977;103(9):535-8.

- [4] Ellis E, 3rd, el-Attar A, Moos KF. An analysis of 2,067 cases of zygomatico-orbital fracture. *J Oral Maxillofac Surg.* 1985;43(6):417-28.
- [5] Kostakis G, Stathopoulos P, Dais P, Gkinis G, Igoumenakis D, Mezitis M, et al. An epidemiologic analysis of 1,142 maxillofacial fractures and concomitant injuries. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol.* 2012;114(5 Suppl):S69-73.
- [6] Ellis E, 3rd, Kittidumkerng W. Analysis of treatment for isolated zygomaticomaxillary complex fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 1996;54(4):386-400; discussion -1.
- [7] Marinho RO, Freire-Maia B. Management of fractures of the zygomaticomaxillary complex. *Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 2013;25(4):617-36.
- [8] Imahara SD, Hopper RA, Wang J, Rivara FP, Klein MB. Patterns and outcomes of pediatric facial fractures in the United States: a survey of the National Trauma Data Bank. *J Am Coll Surg.* 2008;207(5):710-6.
- [9] Ward Booth P, Eppley BL, Schmelzeisen R. *Maxillofacial trauma & esthetic facial reconstruction.* Ed. 2. ed. St. Louis, Mo.: Elsevier/Saunders; 2012. xii, 623 p. p.
- [10] van den Bergh B, Karagozoglu KH, Heymans MW, Forouzanfar T. Aetiology and incidence of maxillofacial trauma in Amsterdam: a retrospective analysis of 579 patients. *J Craniomaxillofac Surg.* 2012;40(6):e165-9.
- [11] Swift JQ. Isolated zygoma fractures. *Atlas Oral Maxillofac Surg Clin North Am.* 1993;1(2):71-83.
- [12] Strong EB, Gary C. Management of Zygomaticomaxillary Complex Fractures. *Facial Plast Surg Clin North Am.* 2017;25(4):547-62.
- [13] Dawson R, Fordyce G. Complex fractures of the middle third of the face and their early treatment. *British Journal of Surgery.* 1953;41.
- [14] Middleton DS. Management of injuries of the nose and upper jaw. *Proc R Soc Med.* 1953;46(7):476-9.
- [15] Schuchardt K, Schwenzer N, Rottke B, Lentrodt J. [Causes, frequency, and localization of craniofacial fractures] *Fortschr Kiefer Gesichtschir.* 1966;11:1-6.
- [16] Morgan BD, Madan DK, Bergerot JP. Fractures of the middle third of the face--a review of 300 cases. *Br J Plast Surg.* 1972;25(2):147-51.
- [17] MacLennan WD. Fractures of the malar (zygomatic) bone. *J R Coll Surg Edinb.* 1977;22(3):187-96.
- [18] Turvey TA. Midfacial fractures: a retrospective analysis of 593 cases. *J Oral Surg.* 1977;35(11):887-91.
- [19] Afzelius LE, Rosén C. Facial fractures. A review of 368 cases. *Int J Oral Surg.* 1980;9(1):25-32.
- [20] Pospisil OA, Miotti A. Oblique zygomatic maxillary Kirschner wire in the treatment of malar fractures. *Injury.* 1986;17(2):135-7.
- [21] Lundin K, Ridell A, Sandberg N, Öhman A. One Thousand Maxillo-Facial And Related Fractures At The Ent-Clinic In Gothenburg A Two-Year Prospective Study. *Acta Oto-Laryngologica.* 1973;75(2-6):359-61.
- [22] Haidar Z. Fractures of the zygomatic complex in the south-east region of Scotland. *Br J Oral Surg.* 1978;15(3):265-7.
- [23] Melmed EP. Fractures of the zygomatic-malar complex. *S Afr Med J.* 1972;46(19):569-72.
- [24] Altonen M, Kohonen A, Dickhoff K. Treatment of zygomatic fractures: internal wiring-antral-packing-reposition without fixation. *J Maxillofac Surg.* 1976;4(2):107-15.
- [25] Muller EJ, Schoeman HS. Zygomatico-maxillary fractures: a statistical analysis of 1,233 cases. *J Dent Assoc S Afr.* 1977;32(10):585-8.
- [26] Larsen OD, Thomsen M. Zygomatic fractures. II. A follow-up study of 137 patients. *Scand J Plast Reconstr Surg.* 1978;12(1):59-63.
- [27] Adekeye EO. Fractures of the zygomatic complex in Nigerian patients. *J Oral Surg.* 1980;38(8):596-9.
- [28] Foo GC. Fractures of the zygomatic-malar complex: a retrospective analysis of 76 cases. *Singapore Dent J.* 1984;9(1):29-33.
- [29] Kristensen S, Tveterås K. Zygomatic fractures: classification and complications. *Clin Otolaryngol Allied Sci.* 1986;11(3):123-9.
- [30] DeFazio MV, Fan KL, Avashia YJ, Danton GH, Thaller SR. Fractures of the pediatric zygoma: a review of the clinical trends, management strategies, and outcomes associated with zygomatic fractures in children. *J Craniofac Surg.* 2013;24(6):1891-7.
- [31] McGraw BL, Cole RR. Pediatric maxillofacial trauma. Age-related variations in injury. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 1990;116(1):41-5.
- [32] Chapman VM, Fenton LZ, Gao D, Strain JD. Facial fractures in children: unique patterns of injury observed by computed tomography. *J Comput Assist Tomogr.* 2009;33(1):70-2.

- [33] Ferreira PC, Amarante JM, Silva PN, Rodrigues JM, Choupina MP, Silva AC, et al. Retrospective study of 1251 maxillofacial fractures in children and adolescents. *Plast Reconstr Surg*. 2005;115(6):1500-8.
- [34] Iida S, Matsuya T. Paediatric maxillofacial fractures: their aetiological characters and fracture patterns. *J Craniomaxillofac Surg*. 2002;30(4):237-41.
- [35] Zemaitis MR, Planas JH, Waseem M. Trauma Secondary Survey. StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2021.
- [36] Jamal BT, Pfahler SM, Lane KA, Bilyk JR, Pribitkin EA, Diecidue RJ, et al. Ophthalmic injuries in patients with zygomaticomaxillary complex fractures requiring surgical repair. *J Oral Maxillofac Surg*. 2009;67(5):986-9.
- [37] Timashpolsky A, Dagum AB, Sayeed SM, Romeiser JL, Rosenfeld EA, Conkling N. A prospective analysis of physical examination findings in the diagnosis of facial fractures: Determining predictive value. *Plast Surg (Oakv)*. 2016;24(2):73-9.
- [38] Tanrikulu R, Erol B. Comparison of computed tomography with conventional radiography for midfacial fractures. *Dentomaxillofac Radiol*. 2001;30(3):141-6.
- [39] Laine FJ, Conway WF, Laskin DM. Radiology of maxillofacial trauma. *Curr Probl Diagn Radiol*. 1993;22(4):145-88.
- [40] Birgfeld CB, Munding GS, Gruss JS. Evidence-Based Medicine: Evaluation and Treatment of Zygoma Fractures. *Plast Reconstr Surg*. 2017;139(1):168e-80e.
- [41] Kloss FR, Stigler RG, Brandstätter A, Tuli T, Rasse M, Laimer K, et al. Complications related to midfacial fractures: operative versus non-surgical treatment. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2011;40(1):33-7.
- [42] Hazani R, Yaremchuk MJ. Correction of posttraumatic enophthalmos. *Arch Plast Surg*. 2012;39(1):11-7.
- [43] Fujioka M, Yamanoto T, Miyazato O, Nishimura G. Stability of one-plate fixation for zygomatic bone fracture. *Plast Reconstr Surg*. 2002;109(2):817-8.
- [44] Morris LM, Kellman RM. Are prophylactic antibiotics useful in the management of facial fractures? *Laryngoscope*. 2014;124(6):1282-4.
- [45] Kneipil GJ, Loukota RA. Outcomes of prophylactic antibiotics following surgery for zygomatic bone fractures. *J Craniomaxillofac Surg*. 2010;38(2):131-3.
- [46] Habib AM, Wong AD, Schreiner GC, Satti KF, Riblet NB, Johnson HA, et al. Postoperative prophylactic antibiotics for facial fractures: A systematic review and meta-analysis. *Laryngoscope*. 2019;129(1):82-95.
- [47] Blatt S, Al-Nawas B. A systematic review of latest evidence for antibiotic prophylaxis and therapy in oral and maxillofacial surgery. *Infection*. 2019;47(4):519-55.
- [48] Huang W, Lynham A, Wulschleger M. Orbitozygomatic Fracture Repairs: Are Antibiotics Necessary? *Craniomaxillofac Trauma Reconstr*. 2015;8(4):271-6.
- [49] Pessino K, Cook T, Layliev J, Bradley JP, Bastidas N. Excluding Antibiotics in the Management of Nonoperative Orbital and Zygomatic Fractures. *Ann Plast Surg*. 2021;86(4):424-7.
- [50] Ellstrom CL, Evans GRD. Evidence-based medicine: zygoma fractures. *Plast Reconstr Surg*. 2013;132(6):1649-57.
- [51] Ellis E, 3rd, Perez D. An algorithm for the treatment of isolated zygomatico-orbital fractures. *J Oral Maxillofac Surg*. 2014;72(10):1975-83.
- [52] Zhang QB, Dong YJ, Li ZB, Zhao JH. Minimal incisions for treating zygomatic complex fractures. *J Craniofac Surg*. 2011;22(4):1460-2.
- [53] Zhang QB, Dong YJ, Li ZB, Zhao JH. Coronal incision for treating zygomatic complex fractures. *J Craniomaxillofac Surg*. 2006;34(3):182-5.
- [54] Kovács AF, Ghahremani M. Minimization of zygomatic complex fracture treatment. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2001;30(5):380-3.
- [55] Zingg M, Chowdhury K, Lärach K, Vuillemin T, Sutter F, Raveh J. Treatment of 813 zygoma-lateral orbital complex fractures. New aspects. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 1991;117(6):611-20; discussion 21-2.
- [56] O'Sullivan ST, Panchal J, O'Donoghue JM, Beausang ES, O'Shaughnessy M, O'Connor TP. Is there still a role for traditional methods in the management of fractures of the zygomatic complex? *Injury*. 1998;29(6):413-5.
- [57] Evans GRD, Daniels M, Hewell L. An evidence-based approach to zygomatic fractures. *Plast Reconstr Surg*. 2011;127(2):891-7.
- [58] Starch-Jensen T, Linnebjerg LB, Jensen JD. Treatment of Zygomatic Complex Fractures with Surgical or Nonsurgical Intervention: A Retrospective Study. *Open Dent J*. 2018;12:377-87.
- [59] Ji SY, Kim SS, Kim MH, Yang WS. Surgical Methods of Zygomaticomaxillary Complex Fracture. *Arch Craniofac Surg*. 2016;17(4):206-10.

- [60] Hölzle F, Swaid S, Schiwly T, Wölfelschneider P, Nolte D, Wolff KD. [Management of zygomatic fractures via a transconjunctival approach with lateral canthotomy while preserving the lateral ligament]. *Mund Kiefer Gesichtschir.* 2004;8(5):296-301.
- [61] Subramanian B, Krishnamurthy S, Suresh Kumar P, Saravanan B, Padhmanabhan M. Comparison of various approaches for exposure of infraorbital rim fractures of zygoma. *J Maxillofac Oral Surg.* 2009;8(2):99-102.
- [62] Suga H, Sugawara Y, Uda H, Kobayashi N. The transconjunctival approach for orbital bony surgery: in which cases should it be used? *J Craniofac Surg.* 2004;15(3):454-7.
- [63] Baqain ZH, Malkawi Z, Hadidi A, Rajab LD. Subtarsal approach for orbital floor repair: a long-term follow-up of 12 cases in a Jordanian teaching hospital. *J Oral Maxillofac Surg.* 2008;66(1):45-50.
- [64] Courtney DJ. Upper buccal sulcus approach to management of fractures of the zygomatic complex: a retrospective study of 50 cases. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1999;37(6):464-6.
- [65] Zachariades N, Mezitis M, Anagnostopoulos D. Changing trends in the treatment of zygomaticomaxillary complex fractures: a 12-year evaluation of methods used. *J Oral Maxillofac Surg.* 1998;56(10):1152-6; discussion 6-7.
- [66] Rohner D, Tay A, Meng CS, Huttmacher DW, Hammer B. The sphenozygomatic suture as a key site for osteosynthesis of the orbitozygomatic complex in panfacial fractures: a biomechanical study in human cadavers based on clinical practice. *Plast Reconstr Surg.* 2002;110(6):1463-71; discussion 72-5.
- [67] Schortinghuis J, Bos RR, Vissink A. Complications of internal fixation of maxillofacial fractures with microplates. *J Oral Maxillofac Surg.* 1999;57(2):130-4; discussion 5.
- [68] Hollier LH, Thornton J, Pazmino P, Stal S. The management of orbitozygomatic fractures. *Plast Reconstr Surg.* 2003;111(7):2386-92, quiz 93.
- [69] Czerwinski M, Martin M, Lee C. Quantitative topographical evaluation of the orbitozygomatic complex. *Plast Reconstr Surg.* 2005;115(7):1858-62.
- [70] Yonehara Y, Hirabayashi S, Tachi M, Ishii H. Treatment of zygomatic fractures without inferior orbital rim fixation. *J Craniofac Surg.* 2005;16(3):481-5.
- [71] Hwang K. One-point fixation of tripod fractures of zygoma through a lateral brow incision. *J Craniofac Surg.* 2010;21(4):1042-4.
- [72] Kim ST, Go DH, Jung JH, Cha HE, Woo JH, Kang IG. Comparison of 1-point fixation with 2-point fixation in treating tripod fractures of the zygoma. *J Oral Maxillofac Surg.* 2011;69(11):2848-52.
- [73] Kim JH, Lee JH, Hong SM, Park CH. The effectiveness of 1-point fixation for zygomaticomaxillary complex fractures. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2012;138(9):828-32.
- [74] Rana M, Warraich R, Tahir S, Iqbal A, von See C, Eckardt AM, et al. Surgical treatment of zygomatic bone fracture using two points fixation versus three point fixation—a randomised prospective clinical trial. *Trials.* 2012;13:36.
- [75] Soejima K, Sakurai H, Nozaki M, Kitazawa Y, Takeuchi M, Yamaki T, et al. Semi-closed reduction of tripod fractures of zygoma under intraoperative assessment using ultrasonography. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2009;62(4):499-505.
- [76] Chakranarayan A, Thapliyal GK, Sinha R, Suresh MP. Efficacy of two point rigid internal fixation in the management of zygomatic complex fracture. *J Maxillofac Oral Surg.* 2009;8(3):265-9.
- [77] Mohammadinezhad C. Evaluation of a single miniplate use in treatment of zygomatic bone fracture. *J Craniofac Surg.* 2009;20(5):1398-402.
- [78] Ehrenfeld M, Manson PN, Prein J. Principles of Internal Fixation of the Craniomaxillofacial Skeleton. *Trauma and Orthognathic Surgery.*: Thieme; 2012.
- [79] Prein J, Assael LA, Klotch DW, Manson PN, Rahn BA, Schilli W. Manual of Internal Fixation in the Cranio-Facial Skeleton. 1 ed. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 1998.
- [80] Adamo AK, Pollick SA, Lauer SA, Sterman HR. Zygomatico-orbital fractures: historical perspective and current surgical management. *J Craniomaxillofac Trauma.* 1995;1(2):26-31.
- [81] Ellis E, 3rd, Reddy L. Status of the internal orbit after reduction of zygomaticomaxillary complex fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 2004;62(3):275-83.
- [82] Grant MP, Iliff NT, Manson PN. Strategies for the treatment of enophthalmos. *Clin Plast Surg.* 1997;24(3):539-50.
- [83] Shumrick KA, Campbell AC. Management of the orbital rim and floor in zygoma and midface fractures: criteria for selective exploration. *Facial Plast Surg.* 1998;14(1):77-81.
- [84] Hartstein ME, Roper-Hall G. Update on orbital floor fractures: indications and timing for repair. *Facial Plast Surg.* 2000;16(2):95-106.

- [85] Fujino T, Makino K. Entrapment mechanism and ocular injury in orbital blowout fracture. *Plast Reconstr Surg.* 1980;65(5):571-6.
- [86] Fonseca RJ, Walker RV. *Oral and maxillofacial trauma.* Philadelphia: Saunders; 1991.
- [87] Chen JM, Zingg M, Laedrach K, Raveh J. Early surgical intervention for orbital floor fractures: a clinical evaluation of lyophilized dura and cartilage reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg.* 1992;50(9):935-41.
- [88] Ellis E, 3rd, Tan Y. Assessment of internal orbital reconstructions for pure blowout fractures: cranial bone grafts versus titanium mesh. *J Oral Maxillofac Surg.* 2003;61(4):442-53.
- [89] Mackenzie DJ, Arora B, Hansen J. Orbital floor repair with titanium mesh screen. *J Craniomaxillofac Trauma.* 1999;5(3):9-16; discussion 7-8.
- [90] Ellis E, 3rd, Messo E. Use of nonresorbable alloplastic implants for internal orbital reconstruction. *J Oral Maxillofac Surg.* 2004;62(7):873-81.
- [91] Choi JC, Sims CD, Casanova R, Shore JW, Yaremchuk MJ. Porous polyethylene implant for orbital wall reconstruction. *J Craniomaxillofac Trauma.* 1995;1(3):42-9.
- [92] Baumann A, Burggasser G, Gauss N, Ewers R. Orbital floor reconstruction with an alloplastic resorbable polydioxanone sheet. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 2002;31(4):367-73.
- [93] Longaker MT, Kawamoto HK. Enophthalmos revisited. *Clin Plast Surg.* 1997;24(3):531-7.
- [94] Pearl RM. Prevention of enophthalmos: a hypothesis. *Ann Plast Surg.* 1990;25(2):132-3.
- [95] Vriens JP, Moos KF. Morbidity of the infraorbital nerve following orbitozygomatic complex fractures. *J Craniomaxillofac Surg.* 1995;23(6):363-8.
- [96] De Man K, Bax WA. The influence of the mode of treatment of zygomatic bone fractures on the healing process of the infraorbital nerve. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1988;26(5):419-25.
- [97] Jungell P, Lindqvist C. Paraesthesia of the infraorbital nerve following fracture of the zygomatic complex. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1987;16(3):363-7.
- [98] Taicher S, Ardekian L, Samet N, Shoshani Y, Kaffe I. Recovery of the infraorbital nerve after zygomatic complex fractures: a preliminary study of different treatment methods. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1993;22(6):339-41.
- [99] Lund K. Fractures of the zygoma: a follow-up study on 62 patients. *J Oral Surg.* 1971;29(8):557-60.
- [100] Wiesenbaugh JM, Jr. Diagnostic evaluation of zygomatic complex fractures. *J Oral Surg.* 1970;28(3):204-8.
- [101] Murphy MT, Bradrick JP. Technique for fixation of the Frost suture. *J Oral Maxillofac Surg.* 1995;53(11):1360-1.
- [102] Eliasoph I. Current techniques of entropion and ectropion correction. *Otolaryngol Clin North Am.* 2005;38(5):903-19.
- [103] Amrith S, Saw SM, Lim TC, Lee TK. Ophthalmic involvement in cranio-facial trauma. *J Craniomaxillofac Surg.* 2000;28(3):140-7.
- [104] Iliff N, Manson PN, Katz J, Rever L, Yaremchuk M. Mechanisms of extraocular muscle injury in orbital fractures. *Plast Reconstr Surg.* 1999;103(3):787-99.
- [105] al-Qurainy IA, Stassen LF, Dutton GN, Moos KF, el-Attar A. The characteristics of midfacial fractures and the association with ocular injury: a prospective study. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 1991;29(5):291-301.
- [106] Ashar A, Kovacs A, Khan S, Hakim J. Blindness associated with midfacial fractures. *J Oral Maxillofac Surg.* 1998;56(10):1146-50; discussion 51.
- [107] Gossman MD, Roberts DM, Barr CC. Ophthalmic aspects of orbital injury. A comprehensive diagnostic and management approach. *Clin Plast Surg.* 1992;19(1):71-85.
- [108] Gwyn PP, Carraway JH, Horton CE, Adamson JE, Mladick RA. Facial fractures--associated injuries and complications. *Plast Reconstr Surg.* 1971;47(3):225-30.
- [109] Haug RH, Prather J, Indresano AT. An epidemiologic survey of facial fractures and concomitant injuries. *J Oral Maxillofac Surg.* 1990;48(9):926-32.
- [110] Holt GR, Holt JE. Incidence of eye injuries in facial fractures: an analysis of 727 cases. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1983;91(3):276-9.
- [111] Lim LH, Lam LK, Moore MH, Trott JA, David DJ. Associated injuries in facial fractures: review of 839 patients. *Br J Plast Surg.* 1993;46(8):635-8.
- [112] Luce EA, Tubb TD, Moore AM. Review of 1,000 major facial fractures and associated injuries. *Plast Reconstr Surg.* 1979;63(1):26-30.
- [113] Spoor TC, Hartel WC, Lensink DB, Wilkinson MJ. Treatment of traumatic optic neuropathy with corticosteroids. *Am J Ophthalmol.* 1990;110(6):665-9.
- [114] Spoor TC, Hartel WC, Lensink DB, Wilkinson MJ. Treatment of traumatic optic neuropathy with corticosteroids--correction. *Am J Ophthalmol.* 111. United States 1991. p. 526.

- [115] Steinsapir KD. Treatment of traumatic optic neuropathy with high-dose corticosteroid. *J Neuroophthalmol.* 2006;26(1):65-7.
- [116] Yang WG, Chen CT, Tsay PK, de Villa GH, Tsai YJ, Chen YR. Outcome for traumatic optic neuropathy--surgical versus nonsurgical treatment. *Ann Plast Surg.* 2004;52(1):36-42.
- [117] Chen C, Selva D, Floreani S, Wormald PJ. Endoscopic optic nerve decompression for traumatic optic neuropathy: an alternative. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2006;135(1):155-7.
- [118] Chen CT, Huang F, Tsay PK, Tsai YJ, Lin CH, Chen YC, et al. Endoscopically assisted transconjunctival decompression of traumatic optic neuropathy. *J Craniofac Surg.* 2007;18(1):19-26; discussion 7-8.
- [119] Entezari M, Rajavi Z, Sedighi N, Daftarian N, Sanagoo M. High-dose intravenous methylprednisolone in recent traumatic optic neuropathy; a randomized double-masked placebo-controlled clinical trial. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol.* 2007;245(9):1267-71.
- [120] Levin LA, Beck RW, Joseph MP, Seiff S, Kraker R. The treatment of traumatic optic neuropathy: the International Optic Nerve Trauma Study. *Ophthalmology.* 1999;106(7):1268-77.
- [121] Li KK, Teknos TN, Lai A, Lauretano A, Terrell J, Joseph MP. Extracranial optic nerve decompression: a 10-year review of 92 patients. *J Craniofac Surg.* 1999;10(5):454-9.
- [122] Li KK, Teknos TN, Lai A, Lauretano AM, Joseph MP. Traumatic optic neuropathy: result in 45 consecutive surgically treated patients. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999;120(1):5-11.
- [123] Thakar A, Mahapatra AK, Tandon DA. Delayed optic nerve decompression for indirect optic nerve injury. *Laryngoscope.* 2003;113(1):112-9.
- [124] Migliori ME, Gladstone GJ. Determination of the normal range of exophthalmometric values for black and white adults. *Am J Ophthalmol.* 1984;98(4):438-42.
- [125] Koo L, Hatton MP, Rubin PA. When is enophthalmos "significant"? *Ophthalmic Plast Reconstr Surg.* 2006;22(4):274-7.
- [126] Gellrich NC, Schramm A, Hammer B, Rojas S, Cufi D, Lagrèze W, et al. Computer-assisted secondary reconstruction of unilateral posttraumatic orbital deformity. *Plast Reconstr Surg.* 2002;110(6):1417-29.
- [127] Chan CH, Spalton DJ, McGurk M. Quantitative volume replacement in the correction of post-traumatic enophthalmos. *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2000;38(5):437-40.
- [128] Andrew TW, Morbia R, Lorenz HP. Pediatric Facial Trauma. *Clin Plast Surg.* 2019;46(2):239-47.
- [129] Rogan DT, Ahmed A. Pediatric Facial Fractures. *StatPearls: StatPearls Publishing;* 2021.
- [130] Bergeron JM, Raggio BS. Zygomatic Arch Fracture. *StatPearls. Treasure Island (FL)2022.*
- [131] Orzell S, Yanik S, Tatum SA. Secondary Repair of the Zygoma. *Facial Plast Surg.* 2017;33(6):571-80.

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

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

Az egészségügyi szakmai irányelv kidolgozását az Egészségügyi Szakmai Kollégium Arc-, Állcsont- és Szájsebészet Tagozata kezdeményezte a témaválasztási javaslat dokumentum kitöltésével és továbbításával. Ezt követően megtörtént a társszerzők, véleményezők kijelölése, az irányelvfejlesztő csoport megalakulása. Az egészségügyi szakmai irányelv fejlesztése a vizsgálati és terápiás rendek kidolgozásának és szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól szóló 18/2013. (III. 5.) EMMI rendeletben foglaltak szerint történt. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. A fejlesztési folyamat során rendszeres kommunikáció történt, illetve heti rendszerességgel, strukturált formában az addig elkészült munkáról, valamint a folyamatról a fejlesztésen dolgozók visszajelzést adtak. Az egészségügyi szakmai irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

Az egészségügyi szakmai irányelv fő pontjainak meghatározása (klinikai probléma meghatározása, diagnosztikus és terápiás eljárások meghatározása, egyes beavatkozások összehasonlítása) után ezek elemeit kulcsszavakként használtuk az irodalomkeresés során a PubMed adatbázisban.

Elsődlegesen már meglévő bizonyítékokon alapuló nemzetközi irányelveket kerestünk. A talált irányelveket és magas evidenciájú cikkek felhasználás előtt alaposan áttanulmányoztuk, kritikusan értékeltük és ajánlásait összevetettük a hazai gyakorlattal. Amennyiben nem találtunk adaptálásra alkalmas irányelvet, a bizonyítékok felkutatását a megfogalmazott klinikai kérdések alapján meghatározott keresőszavak segítségével végeztük.

A keresés kulcsszavai: 'zygomaticomaxillar fracture', 'zygoma fracture', 'zygomatic fracture', 'midface fracture', 'zygomatic arch fracture', 'pediatric zygomatic fracture', 'pediatric facial fracture', valamint 'treatment', 'diagnosis', 'complications', 'systematic review', 'meta-analysis', 'randomised controlled trial', 'evidence', 'consensus'. A találatokat az adott kérdésfeltevés témájának megfelelően szűkítettük. Az irodalom feldolgozása 2021. április 27. és 2021. augusztus 1. között történt.

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

A nemzetközi irányelveket szükség esetén körültekintően adaptáltuk a hazai környezetre. Amennyiben az adott kérdéskörre nem rendelkezünk jó irányelvajánlásokkal, törekedtünk a primer (pl. kohorsz, esetkontroll-tanulmányok) vagy szekunder szakirodalom (pl. a primer tudományos eredményeket összefoglaló szisztematikus irodalmi áttekintések, meta-analízisek) feldolgozására. Ha az irányelv ajánlásai nem más irányelv ajánlások adaptálásán, hanem tudományos tanulmányokból származó bizonyítékokon alapultak, először megállapítottuk az adott kérdésre vonatkozó bizonyítékok besorolási fokozatát.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az ajánlások megfogalmazása során a rendelkezésre álló, a kritikusán értékelt külső irányelvekből, valamint a szakirodalomból származó, rangsorolt bizonyítékokat először összefoglaltuk, szintetizáltuk. Ha sem nemzetközi irányelvek, sem tudományos bizonyítékok nem álltak rendelkezésre egy adott kérdés megválaszolására szolgáló ajánlás kialakításához, akkor az irányelvfejlesztő csoport szakértői véleményeken alapuló konszenzusán alapult az ajánlás.

Az ajánlások besorolása az azokat alátámasztó bizonyítékok rangsorolásán alapul. A hazai adottságokat, a nemzetközi irányelvek adaptálhatóságát a fejlesztőcsoport az ajánlások megfogalmazásánál figyelembe vette.

5. Véleményezés módszere

Az egészségügyi szakmai irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően a dokumentum megküldésre került a véleményező tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok az egészségügyi szakmai irányelv szövegébe beillesztésre kerültek vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelv fejlesztői egyetértettek a javasolt változtatások tartalmával. Az erről szóló döntést a fejlesztők egyhangúlag hozták meg.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Nem került bevonásra.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Nem készültek.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Az egészségügyi szakmai irányelv nem tartalmaz kérdőíveket, adatlapokat.

1.3. Táblázatok

1. táblázat – Evidenciaszintek, a bizonyítékok erőssége

Bizonyíték szintje	Meghatározás
1 ⁺⁺	Az eredmények olyan magas minőségű meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba (bias) lehetősége.
1 ⁺	Az eredmények jól kivitelezett meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba (bias) lehetősége.
1 ⁻	Az eredmények meta-analízisből, szisztematikus irodalmi áttekintésből, vagy több randomizált vizsgálatból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba lehetősége.

Bizonyíték szintje	Meghatározás
2⁺⁺	Az eredmények jó minőségű kohorsz vagy esetkontroll-vizsgálatok szisztematikus irodalmi áttekintéséből, vagy olyan jó minőségű kohorsz vagy esetkontroll-vizsgálatokból származnak, melyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba és a zavaró hatások esélye, továbbá a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége nagy.
2⁺	Az eredmények jól kivitelezett kohorsz vagy esetkontroll-vizsgálatokból származnak, melyekben alacsony a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti ok-okozati kapcsolat valószínűsége közepes.
2⁻	Az eredmények olyan kohorsz és esetkontroll-vizsgálatokból származnak, melyekben nagy a szisztematikus hiba és zavaró hatások esélye, és a bizonyítékok és következtetések közötti kapcsolat nagy valószínűséggel nem okozati jellegű.
3	Az eredmények nem kísérleti tanulmányból származnak, pl. esettanulmányok, esetsorozatok.
4	Az eredmények szakmai véleményen, (szakmai kollégium, kutatócsoport vagy a szakterület-vezető egyénisége(i)nek szakértői véleményén) alapulnak.

2. táblázat – A tudományos bizonyítékok rangsorolása

Ajánlás fokozat	Ajánlások
A	Az ajánlások legalább egy 1 ⁺⁺ fokozatú bizonyítéknak számító meta-analízisen vagy rendszerezett irodalmi áttekintésen alapulnak, és a saját populációra jól adaptálhatók; <i>vagy</i> legalább 1 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak.
B	Az ajánlások legalább 2 ⁺⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; <i>vagy</i> 1 ⁺⁺ és 1 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán* alapulnak.
C	Az ajánlások legalább 2 ⁺ szintű bizonyítéknak számító, a saját populációra jól adaptálható, és egyértelműen hasonló hatást mutató vizsgálatokon alapulnak; <i>vagy</i> 2 ⁺⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán* alapulnak.
D	Az ajánlások 3-4 szintű bizonyítékon; <i>vagy</i> 2 ⁺ szintű bizonyítékok extrapolálásán* alapulnak.
GPP	(„good practice point”): konszenzuson alapuló klinikai gyakorlat abban az esetben, ahol nem határozható meg tudományosan evidencia.

3. táblázat – Zygomaticomaxillaris komplexum töréseinek Zingg-féle osztályozása [2]

Típus	Altípus	Definíció
A		egy pillért érintő, inkomplett törések
	1.	járomív törése
	2.	lateralis orbitafal törése
	3.	infraorbitalis margo törése
B		mind a négy pillért érintő – másnéven tetrapod – törés, mely során a zygoma teste ép marad
C		mind a négy pillért érintő törés, melyhez a zygoma testének darabos törése társul

1.4. Algoritmusok

Nem készültek.

1.5. Egyéb dokumentumok

Az egészségügyi szakmai irányelv nem tartalmaz egyéb dokumentumokat.

**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:

REXTRA Kereskedelmi Korlátolt Felelősségű Társaság (REXTRA Kft.)

A cég címe: 1033 Budapest, Szentendrei út 87.

Tel.: 06 (20) 661-9750

e-mail: technical@rextra.hu

Az eszközcsoport megnevezése	A feljogosító határozat	
	száma	érvényességi ideje
01. Defibrillátor	OGYÉI/25707-2/2022/01.eszk	2027. május
12. Műtéti és őrző monitor, EKG Megjegyzés: A feljogosítás csak az EKG készülékekre vonatkozik.	OGYÉI/25708-2/2022/12.eszk	2027. május

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet pályázati felhívása közforgalmú gyógyszertár létesítésére

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1135 Budapest, Szabolcs utca 33.) (a továbbiakban: OGYÉI) a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (a továbbiakban: Gyftv.) 49. §-a, illetve 49/A. §-a, továbbá a gyógyszertárak létesítésének és működésének részletes szabályairól szóló 422/2016. (XII. 14.) Korm. rendelet (a továbbiakban: Rendelet) 3. §-a alapján

pályázatot ír ki

közforgalmú gyógyszertár létesítésére Somogyzsb községben.

A pályázatot személyi joggal rendelkező vagy személyi jogra jogosult **gyógyszerész** nyújthatja be, ha vállalja a fent hivatkozott törvény személyi jogra és tulajdoni hányadra vonatkozó előírások folyamatos betartását, valamint a személyi és tárgyi feltételeknek való folyamatos megfelelést.

Pályázati feltételek:

- az új közforgalmú gyógyszertár létesítésének helye: Somogyzsb,
- a gyógyszertár megnyitásának legkésőbbi időpontja: a létesítési engedély véglegessé válását követő 180. nap,
- a szolgálati rendre vonatkozó minimális elvárás:
- nyitvatartási idő (esetleges fiókgyógyszertárral együtt) hétköznapi: 8–16 óráig (heti 40 óra).

A pályázathoz csatolandó dokumentumok:

- a létesítendő gyógyszertár műszaki tervdokumentációja,
- teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt nyilatkozat arról, hogy a kérelmező megfelel a Gyftv. 56. §-ában foglalt feltételeknek, valamint arról, hogy a gyógyszertár létesítési engedélyének kézhezvételét követő öt napon belül a személyi jog iránti kérelmet az OGYÉI-hez benyújtja,
- gazdasági társaság esetén a cég nevét, cégjegyzékszámát, a képviselő elérhetőségét, a közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányának másolatát – ha a cég a képviselőjének a közjegyzői aláírás-hitelesítéssel ellátott címpéldányát vagy az ügyvéd vagy kamarai jogtanácsos által ellenjegyzett aláírásmentáját a cégbírósághoz benyújtotta és ezt a tényeket a cégjegyzék tartalmazza, az OGYÉI az iratot és a cég kivonatát a cégnyilvántartásból elektronikus úton, közvetlen lekérdezéssel szerzi meg –, egységes szerkezetbe foglalt, hatályos társasági szerződésének másolatát, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy a személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban munkavégzésre irányuló jogviszonyban foglalkoztatott gyógyszerészek és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot, még létre nem jött gazdasági társaság esetén társasági szerződésének (alapszabályának, alapító okiratának) tervezetét, a képviselő elérhetőségét és teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt kötelezettségvállalást arra vonatkozóan, hogy a létesítési engedély megszerzése esetén a gazdasági társaság – pályázat során benyújtott tervezetnek megfelelő – bejegyzését a létesítési engedély kiadásától számított 15 napon belül kezdeményezik, amelyben a személyi jogos gyógyszerész vagy személyi jogra jogosult gyógyszerész és a gyógyszertárban alkalmazott valamennyi gyógyszerész és a gyógyszertárat működtető gazdasági társaságban tulajdonhányaddal rendelkező gyógyszerészek együttes tulajdonhányada meghaladja az 50%-ot,
- a gyógyszertárnak helyet adó épületre vonatkozó hatályos tulajdoni lapot, illetve ha a gyógyszertárat a kérelmező nem saját tulajdonában lévő ingatlanban kívánja működtetni, a tulajdonos nevét, lakcímét vagy székhelyét, az ingatlan (ingatlanrész) használatának jogcímét,
- a gyógyszertár működtetőjének teljes bizonyító erejű magánokiratba foglalt nyilatkozatát arról, hogy a törvényben meghatározott feltételek fennállása esetén ő, illetve az ingatlan tulajdonosa hozzájárul a hatósági vezető kirendeléséhez.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent, a – Rendelet 3. § (5) bek. szerinti – többlétszolgáltatás vállalása a gyógyszertár megnyitását követő legalább öt éven keresztül.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. június 30.

A pályázatok benyújtásának módja: postai úton, tértivevényes küldeményként – könyvelt postai egyedi azonosító jelzése alapján a nyomkövetési szolgáltatásból lekérdezhető módon –, a pályázatnak az **Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (1372 Budapest, Postafiók 450)** címére történő megküldésével. A borítékon kérjük feltüntetni: „**TGYF – Pályázat Somogyzsb**”

A pályázat elbírálása:

A pályázatokat az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet a pályázati felhívásban megjelölt és a benyújtási határidő leteltéig beküldött dokumentumok alapján, hatvan napon belül bírálja el, és annak eredményét az egészségügyért felelős miniszter által vezetett minisztérium hivatalos lapjában és saját honlapján közzéteszi.

**Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet közleménye
a Regöly községben közforgalmú gyógyszertár létesítésére kiírt pályázat eredményéről**

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet – a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény 49. §-a, illetve 49/A. §-a, továbbá a gyógyszertárak létesítésének és működésének részletes szabályairól szóló 422/2016. (XII. 14.) Korm. rendeletben foglaltak alapján – a Regöly településen közforgalmú gyógyszertár létesítésére kiírt pályázatot elbírálta és megállapította, hogy a pályázat eredménytelenül zárult.

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar közleménye manuális medicina tanfolyam meghirdetéséről

A Holisztikus Medicina Alapítvány a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar által akkreditált pontszerző tanfolyamot indít **„Manuális medicina elméleti és gyakorlati képzése”** címmel.

A továbbképzés célja: A gerinc és a végtagok manuális medicina eszközeivel történő vizsgálata és kezelése, ennek a gyógyászatban való alkalmazása céljából. A tanfolyam kiegészül a képző eljárások alapfokú elméletével és gyakorlatával.

A továbbképzés időtartama: 2 év alatt 8 kurzus, összesen 340 óra. A kurzusok negyedévenként 5 naposak.

A továbbképzés célcsoportja: Mozgásszervi betegségekkel foglalkozó orvosok (ortopéd-, reumatológus-, neurológus szakorvosok, családorvosok és rezidensek), valamint főiskolát végzett gyógytornászok.

A továbbképzés helye: Budapest.

A továbbképzés ideje: 2022. szeptember 20–24.

Bővebb felvilágosítás, jelentkezés: <https://www.manualismedicina.hu/html/tanfolyamok.php> honlapon vagy Szilágyi Ivánnál a +36 (20) 977-4863 telefonszámon.

Órarend, megtekinthető: az OFTEX SE-TK/2022.II/00119 alatt.

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 INTÉZMÉÉNYEKÉBÉ BETÖLTHETŐ EGYÉB ÁLLÁSOKRA

A **Markusovszky Egyetemi Oktatókórház** (9700 Szombathely, Markusovszky utca 5.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján pályázatot hirdet az **Aktív Pszichiátria Osztály osztályvezető főorvosi** beosztás ellátására.

A jogviszony időtartama: határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidő.

A vezetői megbízás időtartama: a vezetői megbízás határozatlan időre szól.

A munkavégzés helye: Szombathely, 11-es Huszár út 138.

A beosztáshoz tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok: osztályvezetői feladatok ellátása teljes munkaidőben.

Illetmény és juttatások: az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény, annak végrehajtási rendeletei és az OKFŐ utasításai az irányadóak.

Egyéb juttatás: lakás vagy lakhatási támogatás.

Pályázati feltételek:

- orvosi egyetemi végzettség, pszichiáter szakorvosi szakvizsga,
- szakvizsga megszerzését követően legalább 5 év szakmai és vezetői gyakorlat.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent: PhD minősítés vagy folyamatban lévő tudományos fokozat.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- szakmai végzettséget igazoló okiratok másolatai (orvosi diploma, szakvizsga-bizonyítvány),
- az osztály vezetésére szóló szakmai program leírása,
- Magyar Orvosi Kamarai tagság igazolása,
- eddigi orvosi jogviszonyok igazolása,
- szakmai önéletrajz,
- működési nyilvántartás igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány,
- nyilatkozat arra vonatkozóan, hogy pályázatát az illetékes bírálók véleményezzék és megismerjék.

A beosztás betölthetőségének időpontja: a munkakör a pályázatok elbírálását követően azonnal betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. május 31.

A pályázatok benyújtásának módja:

- postai úton, a pályázatnak a Markusovszky Egyetemi Oktatókórház címére történő megküldésével (9700 Szombathely, Markusovszky utca 5.),
- elektronikus úton Dr. Nagy Lajos főigazgató részére a foigazgato@markusovszky.hu e-mail-címen keresztül,
- személyesen: Dr. Nagy Lajos főigazgató úrnál, Szombathely, Markusovszky utca 5. alatt.

PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNYVEZETŐI ÉS ORVOSVEZETŐI ÁLLÁSOKRA

Az **Országos Mentőszolgálat** (1055 Budapest, Markó utca 22.) pályázatot hirdet *regionális igazgató* munkakör betöltésére.

Az egészségügyi szolgálati jogviszony időtartama: határozatlan idejű.

Foglalkoztatás jellege: teljes munkaidő.

A vezetői megbízás időtartama: a vezetői megbízás 5 év határozott időre szól.

A munkavégzés helye:

- Észak-alföldi Regionális Mentőszervezet (4025 Debrecen, Külső Vásár tér 14.)
- Dél-alföldi Regionális Mentőszervezet (6722 Szeged, Kossuth Lajos sugárút 29.)
- Dél-dunántúli Regionális Mentőszervezet (7623 Pécs, Tüzér utca 11.)
- Közép-dunántúli Regionális Mentőszervezet (8200 Veszprém, Almádi utca 34.)
- Közép-magyarországi Regionális Mentőszervezet (1055 Budapest, Markó utca 22.)
- Nyugat-dunántúli Regionális Mentőszervezet (9701 Szombathely, Sugár út 1.)

A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok: feladata a hatáskörébe tartozó források célszerű és hatékony felhasználása, valamint a mentésirányítás megszervezése. Felelős a térség mentőellátásáért, a rendelkezésére álló kapacitás hatékony működtetéséért. Régiós szinten felügyeli a szolgálatra és a működésre vonatkozó szabályzatok és vezetői utasítások betartását. Irányítja a régió mentőállomás vezetőinek munkáját, részt vesz a mentőszervezet dolgozóinak szakmai továbbképzése, valamint a mentésszakmai ellenőrzések megszervezésében. Kapcsolatot tart az OMSZ Főigazgatóságával, igazgatóságaival és a többi régió vezetőjével, a régiós társintézményekkel és társszervekkel. Közreműködik a régiós, illetve az országos mentési és katasztrófavédelmi gyakorlatok tervezésében és lebonyolításában.

Illetmény és juttatások: az illetmény megállapítására és a juttatásokra az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény és a végrehajtására vonatkozó 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet vonatkozik.

Pályázati feltételek:

- Magyarországon szerzett, vagy honosított általános orvosi diploma,
- klinikai tárgyú orvosi szakvizsga,
- 5 év az Országos Mentőszolgálatnál eltöltött kivonulói gyakorlat,
- 5 év, egészségügyi területen szerzett vezetői gyakorlat,
- érvényes Magyar Orvosi Kamarai tagság,
- érvényes működési nyilvántartási igazolvány,
- büntetlen előélet, nem áll foglalkozástól eltiltás hatálya alatt, nincs folyamatban ellene büntetőeljárás,
- érvényes „B”-kategóriás vezetői engedély,
- 42/2021. (IX. 28.) EMMI rendeletben foglaltak szerinti Nemzetbiztonsági ellenőrzés lefolytatáshoz való hozzájárulás,
- nyilatkozatot arról, hogy a vagyonyilatkozat-tételi kötelezettségének eleget tesz
- egészségügyi alkalmasság.

A pályázat elbírálásánál előnyt jelent:

- oxyológia, sürgősségi orvostan, vagy oxyológiai és sürgősségi orvostan szakvizsga,
- egyéb szakvizsga (anesteziológiai és intenzív terápia, traumatológia, katasztrófa-orvostan),
- egészségügyi menedzseri, vagy ezzel egyenértékű felsőfokú képesítés, illetve ennek hiányában kötelezettségvállalói nyilatkozat a 3 éven belül önköltségen történő megszerzéséről,
- kórházi gyakorlat,
- releváns tudományos fokozat, szakterületen történt tudományos publikációs, és/vagy oktatói tevékenység,
- idegen nyelv ismerete,
- érvényes hivatásos vezetői engedély és PÁV-I vizsga.

A munkakör betöltéséhez szükséges kompetenciák:

- innovatív szemlélet,
- önálló döntéshozatali képesség,
- analízis és szintetizáló gondolkodás,
- fejlett és magas szintű interperszonális készség,
- fejlett kommunikációs készség.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- szakmai önéletrajz,
- motivációs levél,
- orvosi diploma, illetve egyéb végzettséget igazoló bizonyítványok, melyet a bizottsági meghallgatáskor eredetiben szükséges bemutatni,
- a megpályázott munkakörrel kapcsolatos jövőorientált szakmai terv (3–5 oldal),
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagot az elbírálásban résztvevők megismerhetik,
- nyilatkozat arról, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak – a pályázati eljárással összefüggésben szükséges kezeléséhez hozzájárul,
- érvényes működési nyilvántartási igazolvány, melyet a meghallgatás során szükséges bemutatni,
- érvényes Magyar Orvosi Kamarai (MOK) tagsági igazolvány melyet a meghallgatás során szükséges bemutatni,
- 90 napnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány.

A munkakör betölthetőségének időpontja: az állás a benyújtott pályázat sikeres és eredményes elbírálását követően azonnal betölthető.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. június 15.

Munkakör betölthető: 2022. július 1. napjától.

A pályázatok benyújtásának módja:

- postai úton, a pályázatnak az Országos Mentőszolgálat címére történő megküldésével (1055 Budapest, Markó utca 22.). Kérjük a borítékon feltüntetni a pályázati adatbázisban szereplő azonosító számot: **2784-1/2022.**, valamint a munkakör megnevezését: **„Regionális igazgató”**,
- elektronikus úton Kulás Mónika Humánstratégiai és HR Igazgató részére a HR@mentok.hu e-mail-címen keresztül.

Pályázatról bővebb felvilágosítás kapható: Kulás Mónika, OMSZ Humánstratégiai és HR Igazgató, telefonszám: 06 (1) 350-3737/26210.

A **Jászberényi Szent Erzsébet Kórház** (5100 Jászberény, Szelei út 2.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján pályázatot hirdet **Jászberényi Szent Erzsébet Kórház Krónikus Osztály osztályvezető főorvos**, határozatlan idejű vezetői megbízással, munkakör betöltésére.

A jogviszony időtartama: határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszony.

A munkavégzés helye: Jászberény, Szelei út 2.

A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok: az osztályvezető feladatát képezi a krónikus osztály szakmai tevékenységének tervezése, szervezése, irányítása és ellenőrzése; az osztály gazdálkodásának és minőségirányítási rendszerének felügyelete.

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

Pályázati feltételek:

- egyetem, belgyógyász-szakvizsga,
- belgyógyász szakorvosi 5 év feletti szakmai tapasztalat,
- büntetlen előélet,
- munkaköri egészségügyi alkalmasság.

A pályázat részeként benyújtandó iratok, igazolások:

- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- szakmai program a betegellátással, illetve a vezetni kívánt osztállyal kapcsolatban,
- orvosi alapnyilvántartási igazolás, érvényes működési engedély, érvényes MOK-igazolás,
- egyetemi diploma és szakvizsga-bizonyítvány(-ok) másolata,
- tudományos publikációk és egyéb prezentációk jegyzéke,
- három hónapnál nem régebbi erkölcsi bizonyítvány vagy az igénylés elindítását igazoló dokumentum másolata,
- nyilatkozat, illetve hozzájárulás ahhoz, hogy az elbírálásban résztvevők a pályázatot megismerhessék,
- hozzájárulás a személyes adatok kezeléséhez.

A munkakör betölthetőségének időpontja: a munkakör legkorábban 2022. június 13. napjától tölthető be.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. május 30.

A pályázatok benyújtásának módja:

- elektronikus úton Dr. Csiki Zoltán főigazgató részére a titkarsag@jaszberenykorhaz.hu e-mail-címen keresztül,
- személyesen: Dr. Csiki Zoltán főigazgató úrnál, Jászberény, Szelei út 2. alatt,
- postai úton 5100 Jászberény, Szelei út 2. a borítékra kérjük ráírni a munkakör megnevezését: Krónikus osztály osztályvezető főorvos.

A pályázat elbírálásának határideje: 2022. június 9.

A pályázati kiírás további közzétételének helye, ideje: Jászberényi Szent Erzsébet Kórház honlapja.

A **Tatabányai Szent Borbála Kórház** (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján **Urológiai Osztályára és a hozzá tartozó Szakrendelőjébe osztályvezető munkakörbe**.

Bérezés: Eszjtv. szerint.

Pályázati feltétel:

- orvosi diploma,
- urológiai szakvizsga,
- büntetlen előélet.

Feladata: a képzésének megfelelő szakorvosi tevékenység végzése az osztály és a hozzá tartozó járóbeteg-szakellátás területén. Az osztály szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok ellátása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartása, a változások nyomon követése. A jogszabályi előírásnak, valamint a területi ellátási kötelezettségnek megfelelő működtetés.

A jelentkezéshez csatolandók:

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- előadások, publikációk listája,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,

- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi),
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához, valamint vagyonynyilatkozat-tételhez.

Előnyt jelent:

- laparoszkópos gyakorlat,
- vezetői gyakorlat,
- legalább 10 éves szakorvosi gyakorlat,
- második, illetve harmadik szakvizsga.

Jelentkezési határidő: 2022. július 31.

A pályázat elbírálása: a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal.

A pályázati felhívás megtekinthető: a Közzolgálati Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is.

Egyéb információ: a pályázati anyagot az intézmény Humánpolitikai Osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a toncsa.ildiko@atabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) Telefon: 06 (34) 515-469.

A Tatabányai Szent Borbála Kórház (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet egészségügyi szolgálati jogviszonyban **Krónikus Belgyógyászati és Ápolási Osztályára** *osztályvezető főorvosi beosztásra, szakorvosi munkakör* ellátása mellett.

Jogviszony időtartama: a vezetői megbízás határozatlan időre szól.

Bérezés: Eszjtv. szerint

Pályázati feltétel:

- szakirányú szakvizsga,
- orvosi diploma.

Előnyt jelent:

- vezetői gyakorlat,
- legalább 10 éves szakorvosi gyakorlat,
- második, illetve harmadik szakvizsga.

Feladata: a Krónikus Belgyógyászati és Ápolási Osztályon szakorvosi feladatok ellátása. Az osztály szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása, az osztályt érintő szakmai protokollok betartása, a változások nyomon követése. A jogszabályi előírásoknak, valamint a területi ellátási kötelezettségének megfelelő működtetés.

A jelentkezéshez csatolandók:

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz,
- vezetői koncepció,
- előadások, publikációk listája,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,
- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi),
- hozzájárulás a pályázati anyag elbírálásában résztvevők betekintési jogához.

Jelentkezési határidő: 2022. július 31.

A pályázat elbírálása: a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal betölthető.

A pályázati felhívás megtekinthető: a Közzolgálati Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is.

A pályázati anyag benyújtása: a pályázati anyagot az intézmény Humánpolitikai Osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a toncsa.ildiko@atabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) Telefon: 06 (34) 515-469. A borítékra kérjük írják rá: „Pályázat osztályvezető főorvosi álláshelyre”.

A **Kanizsai Dorottya Kórház** főigazgatója (8800 **Nagykanizsa**, Szekeres József utca 2–8.) az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján álláshirdetést tesz közzé az intézmény **Urológiai Osztályán** betöltendő, *osztályvezető főorvos* beosztás ellátására.

A munkakörbe tartozó lényeges feladatok: az osztály szakmai vezetése, vezetésével összefüggő szervezési feladatok végrehajtása és zavartalan működésének biztosítása. Jó interdiszciplinális kapcsolatok kialakítása. 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 kinevezés határozatlan idejű egészségügyi szolgálati jogviszonyban urológus 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, továbbá megállapodás alapján kiemelt bérezés.

Pályázati feltételek:

- általános orvosi egyetem, szakirányhoz kapcsolódó szakvizsga,
- urológia 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: legalább 5–10 év szakmai tapasztalat.

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: 2022. június 15.

A pályázati kiírással kapcsolatosan további információt Dr. Brünner Szilveszter főigazgató főorvos nyújt 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: „Urológiai Osztály osztályvezető főorvos”. A pályázatokat bizalmasan kezeljük, a pályázókat az eredményről e-mailben tájékoztatjuk.

A pályázat elbírálásának határideje: 2022. június 30.

A munkáltatóval kapcsolatban további információt: a www.nkkorhaz.hu honlapon található.

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

Jász-Nagykun-Szolnok megye

Komárom-Esztergom megye

A **Tatabányai Szent Borbála Kórház** (2800 **Tatabánya**, Dózsa György út 77.) főigazgatója pályázatot hirdet az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény (a továbbiakban: Eszjtv.) alapján **Urológiai Osztályára és a hozzá tartozó Szakrendelőjébe, szakorvosi munkakörbe.**

Bérezés: Eszjtv. szerint.

Pályázati feltétel:

- 1–3 év szakorvosi gyakorlat,
- urológiai szakvizsga,
- büntetlen előélet.

Feladata: a képezésének megfelelő szakorvosi tevékenység végzése az osztály és a hozzá tartozó járóbeteg-szakellátás területén.

A jelentkezéshez csatolandók:

- végzettséget igazoló okmányok másolata,
- részletes szakmai önéletrajz,
- működési nyilvántartás érvényesítéséről szóló határozat,
- kamarai tagság igazolása,
- 3 hónapnál nem régebbi hatósági bizonyítvány (erkölcsi).

Jelentkezési határidő: 2022. június 30.

A pályázat elbírálása: a benyújtási határidőt követő 30 napon belül.

Az állás betölthető: a pályázat elbírálását követően azonnal.

A pályázati felhívás megtekinthető: a Közszolgálati Személyzetfejlesztési Főigazgatóság honlapján is.

Egyéb információ: a pályázati anyagot az intézmény Humánpolitikai Osztályára (a fentiekben megjelölt másolatokkal, önéletrajzzal együtt), vagy elektronikusan a toncsa.ildiko@tatabanyakorhaz.hu e-mail-címre kérjük benyújtani. (2800 Tatabánya, Dózsa György út 77.) Telefon: 06 (34) 515-469.

Nógrád megye

Pest megye

Somogy megye

Szabolcs-Szatmár-Bereg megye

Tolna megye

Vas megye

Veszprém megye

Zala megye

**PÁLYÁZATI HIRDETMÉNYEK EGÉSZSÉGÜGYI SZAKKÉPESÍTÉSHEZ KÖTÖTT VEZETŐI
ÉS EGYÉB ÁLLÁSOKRA**

Budafok-Tétény Budapest XXII. Kerület Önkormányzatának képviselő-testülete az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvényben (Ejsztv.), továbbá annak végrehajtására kiadott 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendeletben foglalt jogkörében eljárva, a 69/2022. (IV. 21.) önk. határozat alapján felhívást tesz közzé a **Dél-Budai Egészségügyi Szolgálat Közhasznú Nonprofit Kft.** mint egészségügyi szolgáltató *magasabb vezetői, ügyvezetői munkakörének* ellátására, 5 évre szóló határozott idejű egészségügyi szolgálati jogviszonnyal.

Az egészségügyi szolgálati jogviszony időtartama: 5 év határozott idejű, az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény szerinti egészségügyi szolgálati jogviszony, magasabb vezetői megbízással.

A foglalkoztatás jellege: teljes munkaidő.

A magasabb vezetői megbízás időtartama: 2022. augusztus 1. napjától – 2027. július 31 napjáig.

Az intézmény neve, a munkavégzés helye: Dél-Budai Egészségügyi Szolgálat Közhasznú Nonprofit Kft. (székhely: 1221 Budapest, Káldor Adolf utca 5–9.)

A munkakörbe tartozó, illetve a vezetői megbízással járó lényeges feladatok:

- az intézmény, mint egészségügyi szolgáltató szakági jogszabályok szerinti irányítása, egyúttal a Dél-Budai Egészségügyi Szolgálat Közhasznú Nonprofit Kft. ügyvezetése.
- a betegellátás szakmai szabályainak, és etikai követelményeinek, valamint a vonatkozó jogszabályi előírások teljes körű betartása és betartatása, a betegellátás feltételeinek és humánerőforrás-igényének biztosítása, munkáltatói jogok gyakorlása.
- az intézménynek a hatályos jogszabályokban, a szervezeti, működési szabályzataiban, az intézményt fenntartó határozataiban, a szakmai követelményekben megfogalmazottaknak megfelelő folyamatos és gazdaságos működtetése.
- az intézmény szakmai és működési terveinek elkészítése, egyeztetése, megvalósítása.
- a hosszú távú stabil gazdálkodás feltételeinek, az intézményi működés hatékonyságának folyamatos biztosítása.
- a köztulajdonban álló gazdasági társaságok működéséről szóló 2009. évi CXXII. törvény előírásai szerinti belső kontrollrendszer kialakítása és működtetése.

Pályázati feltételek:

- büntetlen előélet, cselekvőképesség,
- végzettség: orvostudományi egyetemi végzettség; továbbá közgazdasági szakokleveles orvos szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés vagy egészségügyi menedzser szakképesítés vagy egészségügyi (szak) menedzseri képesítés vagy egészségügyi menedzsment szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés vagy jogi szakokleveles orvos szakirányú továbbképzési szakon szerzett képesítés,
- szakmai tapasztalat: legalább 5 éves, járó- vagy fekvőbeteg intézményi vezetői tapasztalat.

Elvárt kompetenciák:

- etikus magatartás, megbízhatóság kiemelkedő felelősségtudat, integritás, szabálytudat, fegyelmezettség,
- rendszergondolkodás, döntésképeség, önállóság,
- mások megértése (empátia), rugalmas konfliktuskezelés, határozottság, magabiztosság, ügyfél-orientáltság (partnerközpontúság),
- mások motiválása, munkatársak fejlesztése,
- stratégiai (analitikus, koncepcionális) gondolkodás,
- változásokra való nyitottság, kezdeményezőképeség.

A munkakör betöltésére vonatkozó kinevezési döntésnél előnyt jelent: ágazati szakirányításban szerzett munkatapasztalat.

A pályázatnak tartalmaznia kell:

- a pályázó részletes szakmai életrajzát,
- iskolai végzettséget, szakképesítést tanúsító okiratának/okiratainak másolatát,
- az egészségügyi szolgáltató vezetésére vonatkozó, szakmai helyzetelemzésre épülő fejlesztési elképzeléseket tartalmazó programot az alábbiakra kitékintéssel:
- megoldási javaslatok az ágazat, illetve a szolgáltató humánerőforrás-helyzetében rejlő kihívásokra,
- fejlesztési tervek a műszer- és eszközellátottság korszerűsítésére, a korszerű diagnosztika bővítésére és terápia támogatására,
- a betegirányítási rendszer fejlesztésére vonatkozó, a várakozási és előjegyzési idők csökkentését célzó elgondolások,

- a labor igénybe vételének elemzésével a fenntarthatóságra vonatkozó javaslatok,
- egészségmegőrzési funkciók fejlesztése, kiemelten a másodlagos prevenció szakellátási eszköztárára kitérve,
- az egészségügyi szolgáltató hosszú távú, kiegyensúlyozott gazdálkodására, fenntartható finanszírozására vonatkozó elképzelések, további forrásbevonási javaslatokkal,
- a legalább 5 éves vezetői gyakorlat igazolását,
- 3 hónapnál nem régebbi, büntetlen előéletet igazoló eredeti okirat (erkölcsi bizonyítvány),
- a pályázó nyilatkozatát arról, hogy a pályázati anyagában foglalt személyes adatainak a pályázati eljárással összefüggő kezeléséhez hozzájárul,
- a pályázó nyilatkozatát arról, hogy nem áll kamarai kizárás etikai vagy fegyelmi büntetés hatálya alatt,
- a pályázó nyilatkozatát arról, hogy valamennyi, az Ejsztv.-ben az egészségügyi szolgálati jogviszony létesítésére vonatkozó feltételnek megfelel és vele szemben nem állnak fenn a Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény 3:115. §-ban foglalt összeférhetlenségi okok,
- a pályázó nyilatkozatát a vagyony nyilatkozat-tételi kötelezettség vállalásáról.

A pályázat elbírálás módja, rendje: Budafok–Tétény Budapest XXII. Kerület Önkormányzata képviselő-testülete által az egészségügyi szolgálati jogviszonyról szóló 2020. évi C. törvény végrehajtásáról szóló 528/2020. (XI. 28.) Korm. rendelet előírásának betartásával létrehozott előkészítő bizottság a jogszabályi és a fenntartói követelményeknek egyaránt megfelelő jelentkezőket meghallgatja. A bizottság a jelöltek meghallgatását követően, 2022. június 9. napjáig a jelöltek között rangsort állít fel, és javaslatot tesz a képviselő-testületnek.

Az állás betölthető: 2022. augusztus 1. kezdőnappal.

A pályázat benyújtásának határideje: 2022. május 23.

A pályázat elbírálásának határideje: Budafok–Tétény Budapest XXII. Kerület Önkormányzata képviselő-testületének munkaterv szerinti 2022. júniusi ülése, azzal, hogy **fenntartott jog a pályázati eljárás eredménytelennek nyilvánítása.**

Illetmény:

- az Eszjtv. 8. § (3) bek. alapján az Eszjtv. 1. melléklete szerinti összeg 100%-a,
- az ügyvezető illetményén túli vezetői juttatásának mértékéről a köztulajdonban álló gazdasági társaságok takarékosabb működéséről szóló 2009. évi CXII. törvényben foglaltak szerint – az ott meghatározott eljárásrendben, feltételekkel és formában – a munkáltató dönt; továbbá munkaszerződésében nem határoz meg visszatérítendő vagy vissza nem térítendő támogatást.

A pályázatokat a Budafok–Tétény Budapest XXII. Kerület Polgármesteri Hivatala Humánpolitikai Csoportjához „Dél-Budai Egészségügyi Szolgálat Közhasznú Nonprofit Kft. ügyvezető” jeligével lehet benyújtani az alábbi postai vagy e-mail-címre:

- postai cím: 1221 Budapest, Városház tér 11.
- e-mail: palyazat@bp22.hu,

A pályázat szakmai tartalmával kapcsolatban további felvilágosítás kérhető dr. Patócs Andrea humánszolgáltatási irodavezetőtől a 06 (1) 229-2611/115-ös telefonszámon.

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