

Beteg által behozott gyógyszerek kezelése

Verzió 1.0

BETEGBIZTONSÁGI ALPROJEKT ÁEEK munkacsoport

„Helyzetértékelés a beteg által behozott gyógyszerek kezelésére vonatkozó jogszabályi háttérrel kapcsolatban” című munkacsoport

Eredménytermék készítésének dátuma:

2017.11.30.



EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése”



MAGYARORSZÁG
KORMÁNYA

SZÉCHENYI 

Európai Unió
Európai Szociális
Alap



BEFEKTETÉS A JÖVŐBE

**Készítette az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt Betegbiztonsági
alprojekt ÁEEK munkacsoportja.**

A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.



Eredménytermék készítője:

**Dr. Ács Klára
Dr. Schulcz Máté
Fehérné Dr. Kovács Ildikó
Kovácsné Balogh Ildikó**

Előterjesztő:

Munkacsoport vezető neve: Dr. Lénárt Endre

Aláírás

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Lénárt Endre", written over a dotted line.

Jóváhagyó:

Alprojekt vezető neve: Dr. Belicza Éva

Szakmai vezető: Dr. Oroszi Beatrix

Aláírás

Two handwritten signatures in blue ink. The first signature appears to read "Dr. Belicza Éva" and the second "Dr. Oroszi Beatrix", both written over dotted lines.

Konzorcium vezető: Országos Közegészségügyi Intézet

Konzorciumi tag: Állami Egészségügyi Ellátó Központ

EFOP-1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése

**HELYZETÉRTÉKELÉS A BETEG ÁLTAL BEHOZOTT GYÓGYSZEREK KEZELÉSÉRE VONATKOZÓ
JOGSZABÁLYI HÁTTERET ILLETŐEN**

Készült az EFOP 1.8.0-VEKOP-17-2017-00001
„Egészségügyi ellátórendszer szakmai módszertani fejlesztése” című projekt
Betegbiztonság alprojekt ÁEEK munkacsoport gondozásában.



A projekt a Széchenyi 2020 program keretében valósul meg.

Összeállította: Dr. Ács Klára
Dr. Schulcz Máté
Fehérné dr. Kovács Ildikó
Kovácsné Balogh Ildikó

Kiadja: Állami Egészségügyi Ellátó Központ
Felelős kiadó: Dr. Németh László főigazgató

Lezárva: 2017. november

Vezetői összefoglaló

A fekvőbeteg intézményekben, a betegek kezelésével közvetlenül összefüggő gyógyszeres terápia mellett, hosszabb idő óta mind az egészségügyi dolgozók, mind a betegek által ismertén fennálló, megoldatlan kérdéskör a behozott gyógyszerek kezelése, alkalmazása, nyilvántartása, stb.

Ezen gyógyszerek, illetve egyéb szerek nem a fekvőbeteg-szakellátásra történő beutalással közvetlenül összefüggően kerülnek alkalmazásra, hanem a járóbeteg-szakellátás, az alapellátás során elrendelt egyéb krónikus betegségek gyógyszerei, valamint a beteg szabad döntése alapján, vény nélkül hozzáférhető OTC szereket, táplálék kiegészítőket, vitaminokat, tápszereket, homeopátiás szereket foglalnak magukba döntően.

Szervezetten a gyógyszerészszakma és a jogi szakma együttműködésével, először 2014-ben került konkrétan megfogalmazásra az Egészségügyi Szakmai Kollégium Kórházi-Klinikai Gyógyszerészi Szakmai Kollégium Tagozat és Tanács ajánlása keretében a probléma, annak okai bemutatásra kerültek, és megoldási alternatívák is születtek, azonban ezek továbbgondolása, és a részletes megoldási javaslatok kidolgozása a mai napig várat magára. Azóta eltelt időszakban jelentős és pozitív jogszabályi változás az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér bevezetése, mely megkönnyíti a beteg gyógyszerelésével kapcsolatos kommunikációt, mind intézményi, mind az egészségügyi ellátás különböző szintjei között, valamint az adatvédelem is biztosított.

A jogszabályi környezet bemutatásnak az a célja, hogy a gyakorlatban megvalósuló behozott gyógyszerek kezelésének a figyelembevételével, rávilágítson azokra a megoldásokra, amelyek nem sértik a betegjogokat, biztosítják a biztonságos, megfelelő színvonalú betegellátást, a felelősség és megosztása egyértelmű legyen, megfelel a minőségügyi rendszer elvárásainak, és olyan megoldás felé orientáljon, ami jogszabály módosítással reálisan kivitelezhető, és a finanszírozási környezetbe beilleszthető legyen.

A hazai felmérések elemzése kapcsán megállapítható, hogy a behozott gyógyszerek tekintetében intézményi szinten vagy nincs szabályozás, vagy eltérőek a megoldások, amely a biztonságos gyógyszerelés tekintetében nem megengedhető, kockázatos. Ennek oka, hogy a jelenlegi jogszabályi szabályozás egyértelműen rögzíti, hogy a fekvőbeteg-szakellátás során a beteg gyógyszerellátását biztosítani kell. A helyi intézményi szabályzatoknak meg kell felelnie a jogszabályi elvárásnak, ezért több intézmény nem szabályozza a behozott gyógyszer kérdéskörét, így írottan nem mond ellent a jogszabályoknak, azonban a behozott gyógyszereket még is kezelnie szükséges, de szabályozatlanul.

Az eltérő megoldások, melyek szabályozottan, vagy szabályozás nélkül fennállnak, jelenleg jogszabályellenesek, ezért a behozott gyógyszerek kapcsán sürgős megoldásra van szükség.

A hazai gyakorlat és finanszírozás ismeretében egyértelművé válik, hogy a beteg fekvőbeteg-szakellátása során valamennyi, kezelőorvosok által indikálható gyógyszert sem finanszírozási, sem célszerűségi, sem gazdaságossági okból nem lehet biztosítani, az egyéb

szerek rendelkezésre bocsátása pedig teljesen kivitelezhetetlen lenne, valamint a jelenlegi társadalombiztosítási rendszer alapelveivel sem lenne összeegyeztethető.

Olyan módszertan kidolgozására van szükség, amely alapján minimális jogszabály módosítással - beleértve a finanszírozási környezetet, személyi és tárgyi feltételeket is -, de annak megfelelően, egységes keretjellegű ajánlást lehessen adni az intézmények számára, ahhoz, hogy belső szabályozásukat a behozott gyógyszerek tekintetében úgy alakíthassák ki, melyben

- az elrendelt és behozott gyógyszer együttes alkalmazása szakmailag kontrollált,
- az orvos/szakorvos – gyógyszerész/szakgyógyszerész-ápoló/szakápoló-gyógyszertári asszisztens/szakasszisztens kompetenciái, feladatai, felelősségük és együttműködésük keretei rögzítettek,
- biztosított legyen a biztonságos tárolás, nyilvántartás, dokumentálás, kiosztás, elszámolás,
- a fentieknek megfelelő betegtájékoztatók, formanyomtatványok kerüljenek kidolgozásra.

Tartalom

1. Háttér	6
2. Célkitűzés	7
3. Módszerek	7
4. Eredmények	8
4.1 A beteg által behozott gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályozás kiemelt rendelkezései	8
4.1.1. Alapvető szabályozás	8
4.1.2 További kiemelt jogszabályi rendelkezések	9
4.2 A fekvőbeteg-gyógyintézeti gyógyszerellátás további jogszabályi környezete, kiemelten a behozott gyógyszerek kérdéskörére	15
4.2.1. Az egészségügyi ellátás, kiemelten az alapellátás szabályozása	16
4.2.2 Egészségügyi szakellátás	19
4.2.3. Az egészségügy minőségügyi rendszeréről	19
4.2.4. A betegek jogai és kötelezettségei	21
4.2.5. A betegdokumentáció	21
4.2.6. Az egészségügyi dolgozók kötelezettségei	22
4.2.7. Adatvédelem és adatkezelés	23
4.3. A gyógyszerellátás finanszírozásának jogszabályi háttere	27
5. Értelmezés és javaslatok	31
6. Felhasznált irodalom	33
7. Hivatkozások	35
8. Mellékletek	38

1. Háttér

A fekvőbeteg-gyógyintézetekben történő egészségügyi ellátás során felmerülő gyógyszerellátás kapcsán jó néhány megválaszolendő kérdés vár a szakmára. Ezek közül kiemelten fontos és megoldandó probléma a beteg által behozott gyógyszerek kérdésköre, mely magába foglalja mind a beteg általi saját döntés alapján alkalmazott nem vényköteles szereket, valamint az alapellátás keretein belül és a járóbeteg-szakellátás során felírt és alkalmazott gyógyszereket is. A kérdés mind szakmai, mind pénzügyi-finanszírozási, mind pedig jogi szempontból vizsgálható és vizsgálandó.

Jelen helyzetértékelés a behozott gyógyszerek kapcsán releváns jogszabályi környezet bemutatására törekszik, kiegészítve azt a teljes kórházi gyógyszerellátást szabályozó jogszabályi rendelkezések áttekintésével, a komplexitás érdekében.

Előljáróban mindenképpen szükséges kiemelni, hogy jelenleg a behozott gyógyszer témakörben a jogszabályi rendelkezések és a megvalósult kórházi gyakorlatok nincsenek összhangban egymással. A hatályos jogszabályi rendelkezések értelmében a betegnek nincs lehetősége, hogy a fekvőbeteg-gyógyintézeti kezelése során a saját maga által behozott gyógyszereket szedje, mivel azt a fekvőbeteg-gyógyintézetnek kell biztosítania. Egyúttal a kórháznak sincs jogszabály által biztosított lehetősége, hogy a „behozassa” a beteggel az aktuális gyógyszereit. A jogszabály úgy rendelkezik, hogy a fekvőbeteg ellátást végző intézményben csak az intézeti gyógyszerterápiában nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható. Ugyanakkor, e szabályozás maradéktalan érvényesülésének – ahogy azt a Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium egy évevel ezelőtti anyagában kifejti – vannak akadályai, amely jól mutatja, hogy a behozott gyógyszerek alkalmazásával foglalkozni szükséges, és egységes megoldására törekedni kell. „A kórházi osztályokon a betegeket, a felvételt indokoló betegségnek megfelelően, célirányosan kezelik, azonban bizonyos sebészeti ellátások során, a neurológiai, pszichiátriai, diabetes kezelésére használt gyógyszerek a kórház részéről finanszírozás hiányában nem biztosíthatók. További problémát jelent, hogy a különböző ellátási szinteknek megfelelően az egyes kórházakban nem áll rendelkezésre folyamatosan valamennyi betegség gyógyszeres terápiájához a megfelelő gyógyszerválaszték (pl. pszichiátriai, onkológiai, stb. szerek). Ugyanakkor az is ismert tény és napi gyakorlati probléma kórházainkban, hogy a kezelt betegek számos egyéb szert vagy készítményt szednek (OTCék, gyógytermékek, gyógynövények, étrend-kiegészítők).” [1] Ezt az ellentmondásos helyzetet próbálják gyakorlati oldalról megközelítve feloldani a kórházak azzal, hogy a betegellátás folyamatosságának, biztonságának szem előtt tartásával a behozott gyógyszerekre vonatkozóan belső szabályzatokat, folyamatokat alkotnak. Mindezek mellett az Egészségügyi Közlöny 2016/15. számában megjelent egy EMMI közlemény a fekvő- és járóbeteg-ellátás standardjairól, amelynek a 4.4. alpont, BIZTONSÁGOS GYÓGYSZERELÉS A FEKVŐBETEGEK ELLÁTÁSÁBAN

címe alatt a behozott gyógyszerekre nevesítve olyan tartalmi elemeket találunk, melyek jogszabályi háttérrel nem alátámasztottak. Ilyen szabályozás az Sz.2. alatt: „Az egészségügyi szolgáltató szabályozza a gyógyszerelés rendjét. A szabályozás meghatározza: - a gyógyszerekhez való hozzáférés rendjét, beleértve az otthonról behozott saját gyógyszerek kezelését is,...”, az M.4. alatt: „A beteg által otthonról behozott gyógyszerek azonosítása és kezelése szabályozottan történik, tárolásuk során illetéktelen hozzáféréstől védettek.”

A jogforrási hierarchia alacsonyabb szintjén álló jogszabályoknak, valamint a jogszabályok alapján létrehozott egyéb szabályozások, szabályzatoknak meg kell felelniük a jogszabályi elvárásoknak, annak keretei között kell megoldani a részletszabályozást. Látható, hogy a hivatkozott EMMI Közleményben foglaltak is érzékelik a behozott gyógyszer gyakorlati problémáját, és azokról a sarkalatos kérdésekről tesznek említést, melyek megoldása jelen projekt keretein belül megvalósítandó módszertan feladata lesz.

2. Célkitűzés

Jelen helyzetértékelés célja tehát, hogy a beteg által behozott gyógyszerek kezelésére vonatkozó jogszabályi környezetet áttekintse, az ellentmondásokat feltárja, a releváns rendelkezéseket közérthető módon összefoglalja, kiemelten azon jogszabályi rendelkezésekre, amelynek módosítása a módszertani útmutatóban foglaltaknak megfelelően felmerülhet.

3. Módszerek

A behozott gyógyszerek témakörben a jelenleg hatályos, véleményünk szerint azzal közvetlenül összefüggő jogszabályokat szeretnénk bemutatni. Ennek során az ellátórendszer különböző szintjein bemutatva szeretnénk rávilágítani az évtizedek óta bizonytalan kérdés jogi hátterére, különösen az egészségügyi szolgáltatások, a gyógyszerellátás, az egészségügyi szolgáltatást végzők kötelezettségei, nyilvántartás vezetések, adatvédelmi rendelkezések, és a finanszírozás idevonatkozó szakaszai tárgyalásával.

Mielőtt azonban a helyzetértékelésben részletesen kitérnénk – az akár csak érintőlegesen ugyan, de érintett, - a teljes jogszabályi háttér bemutatására, fontosnak tartjuk azon jogszabályok, és kiemelten ezen jogszabályok releváns rendelkezéseinek összefoglalását, amelyek alapvetően határozzák meg a beteg által behozott gyógyszerek kezelésének kérdéskörét, mondhatnánk röviden úgy is, hogy rögzítik a „tiltó szabályokat”.

A releváns jogszabályok kiválasztásának módszere egyrészt az ellátórendszer alapellátási és szakellátási szintjén a gyógyszerrendelés, gyógyszerellátás, nyilvántartás, intézeti gyógyszerertárra vonatkozó rendelkezések jogszabályi hierarchiában történő áttekintése, valamint a módszertant előkészítve fontos néhány „háttér” jogszabály ismertetését is

megtenni. Ez utóbbtól azért nem lehet eltekinteni, mert elengedhetetlen, hogy a behozott gyógyszerek szabályozása ne ütközzön magasabb szinten álló és egyéb kapcsolódó jogszabályba. Így az egészségügyről szóló törvény betegjogok és kötelezettségek, egészségügyi szolgáltató jogai és kötelezettségei, valamint a társadalombiztosítási és finanszírozási szabályok, minőségügyi rendszerre vonatkozó előírások és adatvédelmi rendelkezések bemutatása segíti a szakmát, a betegbiztonságot, minőségi betegellátást megvalósító behozott gyógyszergyakorlat kialakításában. A feldolgozott jogszabályok tehát az általános egészségügyi ellátással kapcsolatos, de a gyógyszerellátást magába foglaló jogszabályokat, valamint a speciális, kifejezetten a gyógyszerellátásra, azon belül az intézeti gyógyszerellátásra vonatkozó jogszabályokat foglalják magukba. E jogszabályok nagy része a gyógyszerész/orvos szakma által ismert és a mindennapokban alkalmazott jogszabályhelyeket jelenti, a kisebb része az egészségügyben dolgozó jogászok által ismert és feladatellátásuk során alkalmazott jogszabályokat tartalmazza.

A háttérelmzés alapjául szolgáló jogszabálykivonat a mellékletet képezi.

4. Eredmények

4.1 A beteg által behozott gyógyszerekre vonatkozó jogi szabályozás kiemelt rendelkezései

Ebben a körben az alábbi jogszabályok egy-egy rendelkezésének fontosságát szükséges hangsúlyozni, néhány további jogszabályi előírás megemlítése kíséretében.

4.1.1. Alapvető szabályozás

A behozott gyógyszerek kapcsán talán a legjelentősebb jogszabályi rendelkezés a **kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény** (továbbiakban: Ebtv.) 14. § (2) bekezdése, amely szerint „a **fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás keretében a biztosított jogosult** a betegsége megállapításához szükséges vizsgálatokra, az orvos előírása szerinti gyógykezelésre és gyógyászati ellátásra, valamint a **gyógykezeléshez szükséges gyógyszerre** – ideértve a vérkészítményeket is –, kötszerre és ideiglenes gyógyászati segédeszközre”. Fontos azonban hangsúlyozni, hogy a biztosított azon szolgáltatásokra jogosult, amelyeket a kezelőorvos gyógyító céllal rendelt, és amelyek a finanszírozási eljárásrendnek, a vizsgálati és terápiás eljárási rendnek, valamint a rehabilitációs ellátási programnak megfelelnek. Amennyiben a biztosított állapota és a gyógyítás szempontjai azt szükségessé teszi, a kezelőorvos az előzőekben említett eljárásrendekben foglaltaktól eltérhet. [2]

Ehhez kapcsolódóan szükséges megemlíteni a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló **1/2003. (I. 21.) ESzCsM**

rendeletet, amely előírja, hogy a biztosított a fekvőbeteg-gyógyintézet orvosa által rendelt valamennyi gyógyszerre térítésmentesen jogosult arra az időtartamra, amíg betegségének megállapítása vagy gyógykezelése, illetve rehabilitációja vagy ápolása, továbbá szülészeti ellátása céljából fekvőbeteg-gyógyintézetben tartózkodik. Mindezek hiányában is jogosult térítésmentesen gyógyszerre az első orvosi ellátás keretében, amennyiben egészségi állapota a járóbeteg-ellátása során vagy otthonában az azonnali ellátását indokolja. [3]

A másik, a kérdést alapvetően megválaszoló rendelkezés a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló **41/2007. (IX.19.) EüM rendelet** előírása, amely szerint **a fekvőbeteg ellátást végző intézményben csak az intézeti gyógyszertárban nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható.** [4] „Az intézeti gyógyszertár működtetése során a gyógyszermegrendeléseket az osztályok gyógyszer-felhasználási igényei, az esetleges sürgősségi megrendelések, valamint a gyógyszer szállítások ütemének figyelembevételével kell kialakítani.” [5]

Ezt erősíti, és lényegében ismétli meg a gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló **2/2008. (I.8.) EüM rendelet** 7. § (2) bekezdése, amely szerint **„a fekvőbeteg-gyógyintézetben csak az intézeti gyógyszertár által beszerzett és regisztrált, illetve kiszolgáltatót gyógyszerek tarthatók és alkalmazhatók”.**

E két előírás alapján a fekvőbeteg-gyógyintézeteknek biztosítaniuk kell az ellátásban részesülőök gyógyszerellátását, amely azonban a gyakorlatban, ahogy fentebb már jeleztük sok esetben akadályokba ütközik. Ennek következtében gyakran előfordul, hogy a betegek a saját, kórházba behozott gyógyszereiket szedik vagy szednék be.

4.1.2 További kiemelt jogszabályi rendelkezések

Az előző pontban részletezett rendelkezések mellett szintén meghatározó két gyógyszerészeti tárgyú törvény:

- egyrészt **az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény (továbbiakban: Gytv.),**
- másrészt **a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól szóló 2006. évi XCVIII. törvény (továbbiakban: Gyftv.).**

A Gytv. már kifejezetten a gyógyszeres kezelés vonatkozásában nyújt információt. A törvény rögzíti, hogy „gyógyszer beteg részére történő beszerzéséről és kiszolgáltatásáról – ha jogszabály másként nem rendelkezik – a gyógyszertár gondoskodik. A gyógyszertár – ha

törvény másként nem rendelkezik – gyógyszert csak olyan gazdálkodó szervezettől szerezhethet be, amely rendelkezik gyógyszer-nagykereskedelmi tevékenységre jogosító hatósági engedéllyel”.

„A fekvőbeteg-szakellátást nyújtó intézmények részére saját hatáskörben történő beszerzés keretében az intézeti gyógyszertár a gyógyszert az Állami Egészségügyi Tartalékkal való gazdálkodás feladatait ellátótól is beszerezheti.” [6]

Fontos megjegyezni, hogy a gyógyszerbeszerzés és kiadás korlátozott (gyógyszernagykereskedő-gyógyszertár) mindazon elvek betartása érdekében, melyet az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) is megkövetel, végső soron a betegek védelme érdekében.

A gyógyszerekkel kapcsolatos betegjogokat az Eütv. szerint elismerve, kiegészítésekkel látja el e törvény.

„Az orvosi rendelés nélkül a felhasználó (beteg) igénye alapján beszerezhető gyógyszer kiadása során (a továbbiakban: öngyógyszerezés) a gyógyszerész köteles gondos tájékoztatást adni

a) a gyógyszer terápiás és esetleges mellékhatásairól,

b) több gyógyszer együttes szedése esetén a gyógyszerek kölcsönhatásáról,

c) az orvosi kezelés, illetve közreműködés szükségességéről, ha megítélése szerint a felhasználó (beteg) egészségi állapota ezt indokolja,

d) a gyógyszer helyettesíthetőségéről, áráról”. [7]

A behozott gyógyszerek kapcsán a gyógyszerész ennek a kötelezettségnek akkor tud eleget tenni, ha valamennyi gyógyszerét, egyéb szerét ismeri a betegnek. Az már egy másik kérdés, hogy csak olyan gyógyszerről tud korrekt tájékoztatást adni, a fentiek teljes körű ismeretében, aminek forgalmazása, beszerzése, rendelése, kiadása, tárolása, felhasználása a jogi, szakmai és minőségügyi feltételeknek megfelel.

A gyógyszerek rendelése az Eütv.-ben foglaltak betartása mellett, – a kezelőorvos a tudományosan elfogadott vizsgálati és terápiás módszerek közül szabadon választja meg az adott esetben alkalmazandó, általa, illetve az ellátásban közreműködő személyek által ismert és gyakorolt, a rendelkezésre álló tárgyi és személyi feltételek mellett végezhető eljárást – csak a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban szereplő, a Vényminták Gyűjteményében szereplő készítmény esetén az ott közölt, javallatban lehet.

Indikáción túli gyógyszerrendelés kizárólag abban az esetben fordulhat elő, ha az adott beteg kezelése más forgalomban lévő gyógyszer alkalmazási előírása szerint nem lehetséges, vagy eredménytelen, és esély van az új gyógyszeres kezelés sikerességére,

illetve a beteg állapotának javítására vagy stabilizálására. Emellett feltétel még, hogy az adott gyógyszer Magyarországon vagy más országban forgalomba hozatalra engedéllyel rendelkezzen, valamint az adott terápiás terület szakorvosi szakképesítéssel rendelkező orvosa az adott betegre nézve a gyógyszerészeti államigazgatási szervtől kérelmezze és azt a gyógyszerészeti államigazgatási szerv egyedileg engedélyezze. [8]

A gyógyszerek rendelésének részletes szabályait az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet tartalmazza.

Mindezen szabályozás a szigorú és részleteiben szabályozott gyógyszerrendeléssel és kiadással azt az ellenőrzött útvonalat rögzíti, ami a beteg biztonságos gyógyszerelését és a gyógyszerész elengedhetetlen részvételét kötelezővé teszi. A behozott gyógyszerek esetében feltételezve, hogy az egészségügyi ellátásban résztvevő dolgozóknak teljes körű információjuk van az alkalmazott gyógyszerekről, a gyógyszerész fekvőbeteg ellátó egységeken, osztályokon való részvételi hiánya – személyi és tárgyi feltételek sem adottak ehhez – miatt az adott esetben újonnan javaslatra kerülő gyógyszerek és a már alkalmazott gyógyszerek együttthatásáról, interakcióiról, mellékhatásairól, helyettesíthetőségéről való tájékoztatási kötelezettségének nem tud eleget tenni, amivel a betegjogok is sérülhetnek.

A **Gyftv. preambuluma** rögzíti, hogy a gyógyszereknek biztonságosan, megfelelő helyen, időben és választékkal kell rendelkezésére állni a betegek részére. Kiemeli azt is, hogy a gyógyszereket a betegség miatt kiszolgáltatott, megfelelő szakismerettel nem rendelkező személyek vásárolják, ezért indokolt a gyógyszerek forgalmazásában az általános kereskedelmi szabályoktól eltérő szigorúbb szabályok alkalmazása. Ez megerősíti a Gyftv.-ben megfogalmazott aggályt a gyógyszerészek jelenlétének hiányára vonatkozóan a gyógyszerek együtt alkalmazása során.

„A gyógyszertár egészségügyi feladata a lakosság gyógykezeléséhez kapcsolódó gyógyszerek, tápszerek, gyógyászati segédeszközök és a gyógyszertárban forgalmazható egyéb termékek helyes alkalmazásra vonatkozó teljes körű tájékoztatással történő kiszolgáltatása, a betegekkel történő együttműködést megvalósító felvilágosító, tanácsadó szolgáltatás, a helyes és eredményes gyógyszeres terápia elősegítése, követése...” [9]

A törvény felsorolja a gyógyszertárak típusait, amelyből a behozott gyógyszerek tekintetében az intézeti gyógyszertár emelendő ki, amely „a fekvőbeteg ellátást végző intézmény részeként működő, annak teljes körű gyógyszerellátását végző egészségügyi intézmény, mely szaktevékenységként közvetlen lakossági gyógyszerellátási feladatokat is végezhet”. E törvény megfogalmazza a beteg-együttműködés jelentését, amely az Eütv. betegjogok és kötelezettségek, valamint az egészségügyi dolgozók kötelezettségeit és védelmét is áthatja. „Az együttműködés a beteg egészségügyi szakemberrel egyeztetett ajánlásoknak megfelelő viselkedése a gyógyszereszedés, táplálkozás és az életvitel területén.” „A beteg-együttműködés során vizsgált paraméterek magukban foglalják a beteg életmódját és a gyógyszer alkalmazási gyakorlatát is.” [10]

A későbbiek során ismertetésre kerülő Eütv. szerinti tájékoztatási kötelezettséget a Gyftv. kiegészíti azzal, hogy a fekvőbeteg-gyógyintézetekben alkalmazott gyógyszeres kezelés során az orvos a szakmai szabályok és a gyógykezelésre vonatkozó jogszabályok figyelembevételével mellett tájékoztatja a beteget a gyógyszeres kezelés alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek beteg terhelő várható költségei közötti különbségekről. (Ez a kötelezettség egyébként nem csak fekvő-betegellátás során, hanem az ellátórendszer minden szintjén terheli az orvost.) Ennek megtörténtét a beteg az orvosi dokumentációban beteg ezt igazolja. [11]

A – társadalombiztosítási támogatással történő – gyógyszerrendelést az orvos, a szolgáltató minősített számítógépes program alkalmazásával végzi. A program „a gyógyszeres kezelés alternatíváiról, az azonos hatóanyag-tartalmú, illetve azonos fix támogatási csoportba tartozó gyógyszerek beteg és az Egészségbiztosítási Alapot (továbbiakban: E. Alap) terhelő várható költségei közötti különbségekről információt szolgáltat, és ajánlatot tesz a beteg számára legalacsonyabb terhet jelentő gyógyszerre, a referenciagyógyszerre, a preferált referencia ársávba tartozó gyógyszerre, a preferált biológiai gyógyszerre.” (A tételes elszámolás alá eső gyógyszerek és meghatározott nagyértékű gyógyszerek csak speciális minősített számítógépes programmal rendelhetők.)

Az előzőekben meghatározott gyógyszertől eltérő gyógyszert az orvos a beteg vagy a betegség sajátosságaira, illetve az ellátás helyszínére tekintettel – a már említett beteg tájékoztatás mellett – rendelhet. Az eltérést a betegdokumentációban annak részletes indokolásával együtt rögzíteni kell. A kórházi zárójelentésben a gyógyszerterápiás javaslatot hatóanyag megjelölésével kell megadni. [12]

A törvény az Eütv. költség-hatékonyságot rögzítő elvárásainak megfelelően szabályozza, hogy „az egészségügyi szolgáltatókat gyógyszerrendelési gyakorlatuk alapján az egészségbiztosítási szerv értékeli abból a szempontból, hogy a rendeletben meghatározott terápiás területeken, a rendeletben meghatározott feltételek szerinti szakmailag megfelelő, a beteg és az E. Alap számára egyaránt kedvező termékeket rendelik-e.”

A törvény célja tehát egy olyan monitoring és ösztönző rendszer kereteinek a kialakítása, amely alkalmas a betegellátás színvonalának javítására, az orvosi gyógyszerfelírási gyakorlat értékelésére, támogatására és alakítására, az egészségpolitika által kívánatos minőségi és hatékonysági célok megvalósulása érdekében. [13]

Az intézeti gyógyszerellátás befektetők által történő működtetése törvényi szinten kizárt, amit a fekvőbeteg-ellátás területén a fokozott állami szerepvállalás indokol.

Ebben a körben szükséges a már korábban említett **41/2007. (IX.19.) EüM rendelet** további releváns rendelkezéseit nevesíteni. A rendelet a gyógyszerellátáshoz szükséges tárgyi és személyi minimumfeltételek mellett, részletszabályokat tartalmaz az intézeti gyógyszertárak működéséről és működéséhez szükséges feltételekről is. Ennek kapcsán rögzíti, hogy a beteg a gyógykezeléséhez szükséges és Magyarországon alkalmazható

gyógyszert, magisztrális gyógyszert, kötszert, gyógyászati anyagot és ideiglenes gyógyászati segédeszközt az Ebtv. és végrehajtási rendelete szerint kell biztosítani a beteg számára. [14]

Az intézeti gyógyszertár szakfeladatai közé tartozik a betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadás, melynek keretei között valamennyi beteg számára alkalmazott gyógyszer, így a behozott gyógyszerre is vonatkozóan megvalósulhat a gyógyszerészszakmai tanácsadás. [15]

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele a Betegágy melletti gyógyszerészi tanácsadásról (OGYI-P-67-2008/2012) a fenti szakfeladat tartalmát részletesen kifejti, a gyógyszerészi tanácsadás teljes folyamatára kiterjed azzal a céllal, hogy fekvőbeteg gyógyintézetekben a gyógyszerek biztonságos, ellenőrzött felhasználása megvalósulhasson, és a gyógyszerelési hibák megelőzhetőek legyenek.

A módszertani levél tartalmaz egy kitöltendő anamnézis lapot a beteg által rendszeresen alkalmazott és alkalomszerűen használt gyógyszereire vonatkozóan és egy intézeti gyógyszerellátásról szóló tájékoztatást is. Ez utóbbi felhívja a betegek figyelmét arra, hogy a betegek gyógyszerrel való ellátása a fekvőbeteg intézet feladata, és a gyógyszeres terápiát a kórházi orvos rendeli el a beküldő orvostól kapott tájékoztatás alapján. Kiemeli a tájékoztató, hogy a kórházi felvételre a beteg hozza magával a rendszeresen szedett gyógyszereinek, valamint azok adagolásának listáját.

A behozott gyógyszerek kapcsán véleményünk szerint a módszertani levélből az alábbiak emelhetők ki:

A tanácsadás körébe tartoznak különösen:

- gyógyszerelési „történet”, anamnézis felvétele, az esetleges gyógyszerelési problémák dokumentálása és
- a gyógyszerek alkalmazására vonatkozó tájékoztatás a betegek tekintetében,
- tanácsadás a terápia tervezésben (a gyógyszeralaplista figyelembe vétele) és módosítási javaslat (polypharmacia elkerülése) az orvosok vonatkozásában, valamint
- a gyógyszerek alkalmazását érintő különleges előírások, folyamatos tájékoztatás az aktuális helyettesítésekről, az osztályos, illetőleg a sürgősségi gyógyszerek kezelése a szakdolgozók irányában. [16]

A módszertani levél foglalkozik továbbá a személyi és tárgyi feltételekkel, valamint a betegágy melletti tanácsadás folyamatával. [17]

Ez utóbbi az Eütv. betegjogokra vonatkozó kötelező előírásait veszi alapul, és az orvossal való együttműködés szabályait is rögzíti. [18]

Kitér a dokumentálás szabályaira is, mely szintén kiemelt témakör a behozott gyógyszerek tekintetében is, mely során fontos, hogy az valamennyi folyamatra kiterjedő és az egyéb

dokumentációval együtt kell megőrizni, az Eütv. egészségügyi dokumentációra vonatkozó rendelkezéseit be kell tartani. [19]

Visszatérve a rendelethez, az intézeti gyógyszerertár, illetve az intézeti gyógyszerész feladata az intézeti gyógyszerellátás megszervezése, a gyógyszerek beszerzése – így különösen a beszerzés megtervezése –, tárolása, elosztása, ellenőrzése, a gyógyszerek készítése és vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatban való részvételének biztosítása, valamint az alkalmazáshoz szükséges szakmai tanácsadás, tájékoztatás biztosítása. „Az intézeti gyógyszerellátást úgy kell megszervezni, hogy a szakszerűség, a betegbiztonság, a folyamatosság és a gazdaságosság általános szempontjai együttesen érvényesüljenek.” [20]

A beteg által behozott gyógyszerek esetén a fekvőbeteg ellátást megelőző tárolás, beszerzés nem valósítható meg, és ellenőrzés alá sem vonható. A szakmai tanácsadás és tájékoztatás csak a beteg által bejelentetten alkalmazott gyógyszerekre terjedhet ki.

Említést érdemel, hogy az intézeti gyógyszerertár közvetlen lakossági gyógyszerellátása szakmai szempontból „kvázi” közforgalmú ellátásnak minősül, miközben költségvetési szerv intézeti gyógyszerertárának szakfeladataként ellátott tevékenységként számos kérdésben attól elkülönül, mint például közbeszerzési kötelezettség, államháztartásról, nemzeti vagyronról szóló törvény, ellenőrzés, és adatszolgáltatási kötelezettségek, minőségügyi rendszer, nem személyi jogos, nem üzleti/vállalkozási alapú.

A közvetlen lakossági ellátás biztosításához szükséges gyógyszerkészletet az intézeten belüli felhasználásra szolgáló készletől elkülönítetten kell tárolni. [21] A behozott gyógyszerek jelentős része feltételezhetően az alapellátási közforgalmú gyógyszerertárakból származik.

Az intézeti gyógyszerertárakra előírt továbbá, hogy gyógyszer csak gyógyszerési felügyelet mellett adható ki az osztályokra. Ezen „gyógyszerkiadás során ellenőrizni kell, hogy a gyógyszerert megrendelő osztályon a gyógyszer alkalmazásához szükséges naprakész információ – így különösen alkalmazási előírás, a gyógyszer forgalomba hozatalát engedélyező hatóság értesítéseivel kapcsolatos adatlap a mellékhatásokról, kölcsönhatásokról – rendelkezésre áll-e.” [22]

A beteg által behozott gyógyszerek esetén ennek ellenőrzése nehézkes, és annak megvalósítása esetén is az esetleges hiány esetén, annak pótlása nem szabályozott.

További problémát jelent, hogy a fekvőbeteg ellátást végző intézményben csak az intézeti gyógyszerertárban nyilvántartott gyógyszer tartható és alkalmazható. [23]

Amennyiben a behozott gyógyszerek nyilvántartásba vétele meg is történhetne – ehhez megfelelő információ, és humán erőforrás is szükséges többek között – az osztályon való gyógyszerertárolás során biztosítani kell a forgalomba hozatali engedélyben meghatározott szakszerű tárolást, és folyamatosan ellenőrizni kell a meglévő készleteket, a gyógyszer felhasználhatósági határidőket, a tárolás körülményeit, így különösen a megfelelő hőmérsékletet, és a fénytől való védelmet. [24] Az előbbieken felsorolt kötelezettségek a

beteg által behozott gyógyszerek tekintetében nem biztosíthatók, hiszen az alapellátásból beteghez került gyógyszer tárolási körülményei nem ismertek, azért a fekvőbeteg intézményben felelősséget vállalni nem lehet.

A rendelet a Gyógyszerterápiás Bizottság működtetését is szabályozza.

Ez a Bizottság hathatós szakmai segítséget nyújthat a behozott gyógyszerek témakörében is, tekintettel arra, hogy feladatai között nevesített a kórház gyógyszerellátással kapcsolatos minőségbiztosítási tevékenységének ellenőrzése, valamint annak hiányosságai esetén a megszüntetésére vonatkozó javaslattétel is. Továbbá elemzi és értékeli a kórház gyógyszerfelhasználását, gyógyszerbeszerzését, és javaslatot tesz az esetleges hiányosságok kiküszöbölésére. [25]

A gyógyszerészi gondozás keretében valósul meg a vény nélküli gyógyszerek és egyéb termékek alkalmazásához szükséges információk nyújtása, beleértve a gyógyszerelési problémák felismerését lehetővé tevő ismereteket, az ezek jelentkezése esetén szükséges teendőket, valamint a terápia felfüggesztésének vagy abbahagyásának eseteit is. A gyógyszerészi gondozás az orvosi rendelvényrel rendelkező beteg esetében az alábbiakat foglalja magában: a fennálló gyógyszerelési problémák feltárása és megoldása; a biztonságos, költségtakarékos és folyamatos generikus gyógyszerhasználat elősegítése a beteg korábbi gyógyszerelésének felméréseivel, gyógyszerelési problémáinak feltárásával és megoldásával; az együttműködő készség javítására irányuló tanácsok adása; tájékoztatás a kockázati tényezőkről és tanácsadás az egészségtudatos magatartás folytatására, az egyes betegségek és szövődmények kialakulásának megelőzésére.

A gyógyszerészi gondozás a szakmai irányelvekben foglaltak szerint többek között az intézeti gyógyszertár közvetlen lakossági gyógyszerellátást végző egységében is végezhető. [26]

Az intézeti gyógyszertár gyógyszerbeszerzése a gyógyszer-, orvostechnikai eszköz és fertőtlenítőszer beszerzések országos központosított rendszeréről szóló 46/2012. (III. 28.) Korm. rendeletben foglaltak szerint egységes elveken alapul.

4.2 A fekvőbeteg-gyógyintézeti gyógyszerellátás további jogszabályi környezete, kiemelten a behozott gyógyszerek kérdéskörére

Jelen pont célja, hogy a 3. pontban kiemelt rendelkezéseken túlmutatva komplexen bemutassa az egészségügyi ellátórendszer egyes szintjein megjelenő gyógyszerellátás jogszabályi hátterét, elsősorban a beteg által behozott gyógyszerek kérdéskörre koncentrálva.

4.2.1. Az egészségügyi ellátás, kiemelten az alapellátás szabályozása

A betegek gyógyszeres kezelése, és komplex szabályozása szempontjából az Eütv. az egészségügyi ellátórendszer egyes szintjei, az alap és szakellátás egymás melletti működése szempontjából alapvető jogforrás.

Az egészségügyi ellátás, annak részeként a beteg gyógyszeres kezelésének a célja az egészségi állapot javítása, védelme, a betegségek megelőzése, az egészségfejlesztés, melyet az ellátórendszer tárgyi és személyi feltételeinek hatékony biztosításával kell megoldani, figyelemmel arra, hogy prioritást élvezzen az egészségügyi ellátás szakmai tartalma, valamint az egészségügyi szolgáltatásban résztvevők jogai és kötelezettségei, valamint az esélyegyenlőség.

Az Eütv. az egészségügyi intézményrendszert szakmai ellátási szintekre tagolja abból a célból, hogy az eltérő jellegű és súlyosságú megbetegedésben szenvedők egészségi állapota által meghatározott szükségletekhez igazodjon a tudományos tényekre alapozott és költséghatékony eljárásokon alapuló ellátás. [27]

Az ily módon meghatározott egészségügyi ellátórendszer biztosítja a beteg járóbetegként, illetőleg fekvőbeteg-gyógyintézeti keretek közötti, valamint otthonában történő ellátását. A hazai ellátórendszernek az alábbi három szintje különíthető el:

- alapellátás
- járóbeteg-szakellátás
- fekvőbeteg-szakellátás.

Az alapellátás célját és feladatait **az egészségügyi alapellátásról szóló 2015. évi CXXIII. törvény** határozza meg. A beteg által a fekvőbeteg-gyógyintézetbe behozott gyógyszerek kérdésköre ugyan természetéből adódóan elsődlegesen a fekvőbeteg-szakellátás szintjén jelenik meg, azonban a kérdéskör komplexitása miatt szükséges röviden az alapellátásra vonatkozó jogszabályi környezetet is vizsgálni, hiszen a beteg a fekvőbeteg-szakellátás során többnyire azon gyógyszereit „hozza be”, amelyeket az alapellátás során részére a háziorvos rendel.

Az alapellátás biztosítja, hogy a beteg – nemétől, korától és betegsége természetétől függetlenül – a lakóhelyén, illetve annak közelében részesüljön egészségügyi ellátásban. Szemben az ellátórendszer további szintjeitől az alapellátás jellemzője, hogy beteg-orvos (egyéb egészségügyi dolgozó) hosszú távú, személyes kapcsolatán alapul. Az alapellátás feladatai egyrészt a megelőzés, másrészt az egyén egészségi állapotának figyelemmel kísérése, egészségügyi felvilágosítása, nevelése, meghatározott keretek közötti gyógykezelése – *ennek keretében természetesen a beteg részére gyógyszer rendelése* –, gondozása és rehabilitációja, szakorvoshoz történő irányítása, valamint a szakorvos által javasoltak szerinti gyógykezelése, házi ápolása és rehabilitációja, harmadrészt pedig szükség esetén a beteg otthonában történő gyógykezelés, vagy a beteg otthonában végzendő szakorvosi konzílium kérése. [28]

Jelen téma kapcsán az alapellátás körében a háziorvosi és házi gyermekorvosi ellátást (esetleg a fogorvosi alapellátást) szükséges kiemelni. A háziorvos és házi gyermekorvos személyes és folyamatos orvosi ellátást nyújt az egészségi állapot megőrzése, a betegségek megelőzése, korai felismerése és gyógyítása, valamint az egészségfejlesztés céljából. A háziorvosi és házi gyermekorvosi ellátás részletes szakmai szabályait miniszteri rendelet határozza meg. Fontos hangsúlyozni, hogy a háziorvos és a házi gyermekorvos szabadon választható. [29]

A részletes szakmai szabályokat meghatározó rendelet **a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről szóló 4/2000. (II.25.) EüM rendelet**, melynek hatálya kiterjed mind a területi ellátási kötelezettséget vállaló, mind pedig a területi ellátási kötelezettséget nem vállaló háziorvosokra (amennyiben e rendelet szerint bejelentkezett biztosítottak folyamatos háziorvosi ellátását vállalják, és finanszírozási szerződést kötnek) házi gyermekorvosokra és fogorvosokra (a továbbiakban együtt: háziorvos), függetlenül a működésük formájától (közalkalmazotti jogviszony, gazdálkodó szervezeti forma, magánorvos). [30]

A háziorvosi ellátás két módon valósulhat meg: egyrészt a háziorvos köteles az ellátási területén lakó biztosítottakat ellátni, másrészt – tekintettel arra, hogy a háziorvos szabadon választható – köteles ellátni a hozzá bejelentkezett és általa elfogadott biztosítottakat is. A háziorvos választás „menetét” a 4/2000. (II.25.) EüM rendelet részletesen rögzíti, a behozott gyógyszerek jogszabályi környezetének áttekintése kapcsán azonban ennek nincs gyakorlati relevanciája, így mindössze annyit szükséges megemlíteni, hogy a háziorvos választása a háziorvosnál történő jelentkezéssel veszi kezdetét, melyet a háziorvos – meghatározott garanciák mellett – elutasíthat. Évente egy alkalommal indokolás nélkül, ezen túlmenően indokolt esetben lehet átjelentkezni másik háziorvoshoz. [31]

A háziorvos feladata különösen:

- egészséges lakosság részére nyújtott tanácsadás és szűrés,
- a beteg vizsgálata, gyógykezelése, egészségi állapotának ellenőrzése, orvosi rehabilitációja, illetve
- szükség esetén szakorvosi vagy fekvőbeteg-gyógyintézeti vizsgálatra, gyógykezelésre való utalása.

Emellett a háziorvos további feladatokat is ellát (pl.: terhesség gondozásban való közreműködés, közegészségügyi-járványügyi feladatok), melyek közül a téma kapcsán kiemelni szükséges a kézi gyógyszerertár kezelését. [32]

A kézigyógyszerertár a háziorvos gyógyító munkájához szükséges, a gyógyszerek meghatározott körét szolgáltató ellátási forma. A háziorvos kérelmére olyan településen engedélyezhető, ahol közforgalmú vagy fiókgyógyszerertár nem működik. Az engedély a kérelmező személyéhez kötött, és arra a földrajzi területre szól, ahol a háziorvos a tevékenységét folytatja. A kézi gyógyszerertárban tartható gyógyszereket csak közforgalmú gyógyszerertárból lehet beszerezni. A háziorvos a kézigyógyszerertárból csak a nyilvántartásában szereplő beteg részére és csak az általa rendelt gyógyszerertárt szolgálhatja ki a sürgős szükség esetét kivéve. [33]

A háziorvosi tevékenység minőségbiztosítása a tevékenységet végző orvos feladata, továbbá a tevékenység szakmai felügyeletét szakfelügyelők látják el. [34]

A háziorvosi tevékenység gyakorlati szempontból egyik legjelentősebb eleme a gyógyszerrendelés, amelyet a téma szempontjából is kiemelten kell kezelni. A gyógyszerrendelés legalapvetőbb feltételeit a **már ismertetett Gytv. 25. § (1) bekezdése** rögzíti, mely szerint gyógyszert rendelni csak a forgalomba hozatali engedélyében jóváhagyott alkalmazási előírásban szereplő javallatban lehet. Gyógyszer rendelésére jogosult minden orvos és fogorvos (a továbbiakban együtt: orvos), aki az orvosi oklevélhez kötött tevékenység folytatására jogosult, és a külön jogszabályban meghatározott, gyógyszerrendelésre jogosító bélyegzővel rendelkezik.

A gyógyszerrendelés részletes szabályait **az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet** tartalmazza. A rendelet többek között rögzíti a gyógyszerrendelés feltételeit, folyamatát, az indikáción túli gyógyszerrendelés szabályait, az engedélyezés előtti gyógyszeralkalmazás lehetőségeit, az egyedi gyógyszerbeszerzést.

Az orvos alapvetően Magyarországon, illetve az Európai Unió Bizottsága által forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszert, valamint magisztrális gyógyszert rendelhet. Az orvos a gyógyszert – a külön jogszabályokban meghatározott nyilvántartásába felvett beteg részére – vényen rendel. Egy vényen csak egyféle gyógyszer rendelhető. A vény lehet papíralapú, vagy 2017. november 1. napjától az Eüak. szerinti EESZT útján kiállított elektronikus vény. Az így rendelt gyógyszert a gyógyszerár adja ki a biztosított részére. Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer csak olyan vényre adható ki, amely megfelel a jogszabályban meghatározott feltételeknek. Egy vényre csak egyféle gyógyszer adható ki, a vényen rendelt gyógyszer a rendeléstől számított három hónapig adható ki. A rendelet a gyógyszer kiadás folyamatát is részletesen szabályozza (kiadás megtagadása, magisztrális gyógyszer kiadása, termékhiánnyal érintett gyógyszer kiadása, gyógyszerek helyettesíthetősége).

A beteg által behozott gyógyszerek kérdéskörét érintve az előzőekben ismertetett jogszabályi rendelkezések mellett, azokhoz kapcsolódva, az alapellátás szintjén maradván két további jogszabályt szükséges még megemlíteni: egyrészt **az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének és kiszolgáltatásának értékeléséről, valamint a háziorvosi és a gyógyszerári érdekeltségi rendszer kialakításáról szóló 364/2010. (XII.30.) Korm. rendeletet**, másrészt **a háziorvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól szóló 11/2011. (III.30.) NEFMI rendeletet**.

A 364/2010. (XII.30.) Korm. rendelet az orvosok gyógyszerrendelésének értékelésére vonatkozó szabályait rögzíti. Az értékelés célja a hatékony és minőségi gyógyszerrendelés elősegítése. A háziorvosok esetében a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) a 11/2011. (III.30.) NEFMI rendeletben meghatározott háziorvosi indikátor rendszer keretében vizsgálja az orvosok gyógyszerfelírását. A háziorvost a háziorvosi indikátor rendszer keretében, az ott meghatározott pontrendszer szerinti juttatásban részesíti a

NEAK.

Az indikátor a háziorvosi szolgáltatók által végzett azon prevenciók, gyógyító, gondozási és gyógyszerrendelési tevékenységek mennyiségi mérőszáma, melyek alapján a háziorvosi Egészségbiztosítási Alapból külön jogszabályban meghatározott díjazásban részesülhet. A NEAK a háziorvosi szolgáltatók gyógyító-megelőző tevékenységét indikátoronként havonta vagy negyedévente értékeli. A háziorvosi szolgáltatók indikátorok szerinti gyógyító-megelőző tevékenységének minősítésére célértékek mentén kerül sor.

4.2.2 Egészségügyi szakellátás

A kórházi szakellátásban megjelenő betegek általában az egészségügyi ellátórendszer egyéb szintjeiről és azzal összefüggésben jelennek meg. Az alapellátásból a háziorvos beutalása alapján, illetve a járó-beteg szakellátásból érkeznek a fekvőbeteg ellátásba a betegek, akik esetében a gyógyszeres kezelés a behozott gyógyszerek vonatkozásában mindennapi, megoldatlan problémát jelent. A fekvőbeteg ellátásban indikált gyógyszeres kezelés mellett, egyéb, fekvőbeteg intézeti ellátást nem igénylő, korábban már meglévő krónikus betegségek kezelésére is szükség van, amely alapvetően az alapellátásban szabályozott, kezelt és finanszírozott. Az egészségügyi ellátórendszer egyes szintjeinek feladatai az Eütv.-ben meghatározottak, a gyógyszeres kezelés minden szinten nevesített.

Az Eütv. szerint a gyógyszerellátás célja a gyógyító és megelőző tevékenységhez a gyógyszerek hivatalos jegyzékében szereplő megfelelő minőségű, biztonságos, hatásos és költséghatékony gyógyszerek biztosítása. [35]

Az Eütv. által előírt tárgyi és személyi feltételrendszer biztosítja a hatékony gyógyszerellátást is, melyre az egészségügyi szolgáltatásra irányadó az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet nem tér ki, speciálisan az intézeti gyógyszerellátásról a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX. 19.) EüM rendelet rendelkezik. [36]

4.2.3. Az egészségügy minőségügyi rendszeréről

Ahhoz, hogy a hatékony, biztonságos gyógyszeres kezelés megvalósuljon a tevékenységet megfelelő minőségben kell végezni, melyet a minőségügyi rendszer működtetésén keresztül valósíthatunk meg.

Ez a minőségügyi rendszer egy külső és belső rendszerből áll. A külső minőségügyi rendszer többek között biztosítja az egészségügyi szolgáltatások biztonságos nyújtásához szükséges követelményeket, meghatározza a szakmai tartalmat, az alkalmazott eljárások dokumentációs rendszerét és az adatszolgáltatás minőségi követelményeit, biztosítja

mindezek rendszeres felülvizsgálatát a hatósági szakfelügyeleten, szakmai minőségértékelésen, akkreditációs rendszeren, valamint a megfelelőség-tanúsítás rendszerén keresztül.

A belső minőségügyi rendszer működtetését az egészségügyi szolgáltatóknak kell biztosítaniuk annak érdekében többek között, hogy a szolgáltatások folyamata tervezhető és fejleszthető legyen – beleértve a hibák megelőzésnek tervezését is – a hiányosságok és azok okai időben felismerésre kerüljenek, mihamarabb megszüntethetők legyenek, így az ebből fakadó károk és költségek elkerülhetők, vagy csökkenthetők legyenek. Ennek keretében ki kell alakítani egy olyan saját követelményrendszert, amely figyelembe veszi a betegjogokat, az egészségügyi dolgozók védelmét.

Különösen

- „a betegellátási és háttér folyamatok biztonságos, eredményes és hatékony szabályozását és működtetését,
- szükséges erőforrásokkal való hatékony gazdálkodás biztosítását,
- az egészségügyi és működési dokumentumok kezelési rendjének kialakítását és működtetését,
- a felelősségi szintek és hatáskörök meghatározását és gyakorlati alkalmazását,
- a betegbiztonsággal összefüggő kockázatok, a nemkívánatos események áttekintését, elemzését, értékelését” és
- a megelőző intézkedések megfogalmazását, szakmai mutatók meghatározását és alkalmazását,
- a fenti folyamatok rendszeres nyomon követését és értékelését, valamint a szükséges javító intézkedések megfogalmazását is.

A minőségügyi rendszer célja, hogy az egészségügyi szolgáltatást kizárólag jogszabályban meghatározott személyi és tárgyi feltételekkel rendelkező szolgáltató nyújtsa, a jogszabályban foglalt vagy egyéb szakmai szabályok, így különösen a tudomány mindenkori állását tükröző és bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek alapján. Emellett az egyén számára az elérhető legnagyobb tényleges állapotjavulást eredményezze, lehetővé tegye a betegjogok érvényesülését, a rendelkezésre álló erőforrások optimális felhasználásával szakmailag hatásosan nyújtható legyen és biztonságos legyen mind a betegek, mind az ellátásban közreműködők részére. [37]

Az előbbieken az Eütv. által felsorolt minőségügyi rendszerbeli célok szem előtt tartásával és maradéktalan betartásával kell a betegek gyógyszeres kezelését végezni, ami megfelel a szakmai, minőségügyi, betegjogi és betegbiztonsági elvárásoknak. Ezen túlmenően a rendelkezésre álló erőforrásokat figyelembe véve, mind a tárgyi, mind a személyi, mind a finanszírozási lehetőségek ismeretében kell eljárni.

4.2.4. A betegek jogai és kötelezettségei

Az egyik legfontosabb szempont a beteg jogainak biztosítása az egészségügyi ellátás, így a gyógyszeres kezelés során is. A betegjogok biztosítása során figyelembe kell venni a többi beteg- egyén- jogait, az egészségügyi dolgozók jogait és kötelezettségeit, és az egészségügyi szolgáltató lehetőségeit is.

Minden betegnek joga van – jogszabályban meghatározott keretek között – az egészségi állapota által indokolt, megfelelő, folyamatosan hozzáférhető és az egyenlő bánásmód követelményének megfelelő egészségügyi ellátáshoz, mely a szakmai és etikai szabályok, illetve irányelvek megtartásával történik. [38]

A behozott gyógyszerek témakörben kiemelhető az Eütv. betegjogi szabályozásából a betegek azon joga, miszerint jogosult olyan ismeretek megszerzésére, amelyek lehetővé teszik számára az egészsége védelmével és fejlesztésével kapcsolatos lehetőségek megismerését, valamint megfelelő tájékoztatáson alapuló döntését az egészséggel kapcsolatos kérdésekben, tájékozódhat a számára nyújtott egészségügyi ellátások jellemzőiről.

Többek között jogosult tájékoztatást kapni az egészségi állapotáról, javasolt vizsgálatokról, ellátásokról, ide értve a gyógyszeres kezelést is, illetve azok elmaradása esetén a lehetséges következményekről. [39] A beteg érdekében hatályos szabályozások akkor érhetik el a céljukat, ha a beteg ezt az egészségügyi dolgozókkal együttműködve, kötelezettségeit a saját érdekében teljesítve és mások jogait tiszteletben tartva teszi meg. Eredményes kezelése/gyógykezelése akkor valósulhat meg, ha egészségi állapotáért maga is felelősséget vállal.

A beteg köteles az ellátásában közreműködő egészségügyi dolgozókkal képességei és ismeretei szerint együttműködni. Az együttműködés keretében minden információt meg kell adnia a kórisme megállapításához, minden korábbi betegségről, gyógykezeléséről, gyógyszer vagy gyógyhatású készítmény szedéséről, egészségkárosító kockázati tényezőiről be kell számolnia, a gyógykezelésével kapcsolatban az egészségügyi dolgozóktól kapott rendelkezéseket és a gyógyintézet házirendjét be kell tartania. [40]

4.2.5. A betegdokumentáció

Tekintettel arra, hogy az egészségügyi dokumentáció a beteg kezelésével kapcsolatos egészségügyi és személyazonosító adatokat tartalmazza, nagyon fontos kérdés a gyógyszerelés vonatkozásában. Az egészségügyi dokumentáció beteg általi megismerési joga, másik oldalról az egészségügyi dolgozók dokumentációs kötelezettsége a gyógyszerelés szempontjából sarkalatos kérdés. Az egészségügyi dokumentációt úgy kell vezetni, hogy az a valóságnak megfelelően tükrözze az ellátás folyamatát.

Tartalmaznia kell többek között a kórelőzményt, a kórtörténetet az ellátást indokoló

betegség megnevezését, a kialakulásának alapjául szolgáló betegséget, a kísérőbetegségeket és szövődményeket, egyéb, az ellátást közvetlenül nem indokoló betegség, illetve a kockázati tényezők megnevezését, a gyógyszeres és egyéb terápiát, annak eredményét, a beteg gyógyszer-túlérzékenységre vonatkozó adatokat, minden olyan egyéb adatot és ténytet, amely a beteg gyógyulására befolyással lehet. [41] A dokumentáció tehát tartalmazza – amennyiben a beteg beszámol róla, vagy az egészségügyi dolgozó számára elérhető (a 2017. november 1-től hatályba lépő törvény szerint az EESZT /Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér/ segítségével elvileg hozzá lehet férni a gyógyszerelésre vonatkozó pontos és aktuális adatokhoz) – azokat az előzményeket és tényeket, amelyek a kísérőbetegségeket és az arra alkalmazott gyógyszereket ismertté teszik.

A dokumentáció kapcsán fontos megemlíteni, hogy az abban foglaltak az orvosi titoktartás körébe tartoznak, annak kezelése és felhasználása az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (továbbiakban: Eüak.) szerint történhet.

4.2.6. Az egészségügyi dolgozók kötelezettségei

A betegjogok mellett az Eütv. az egészségügyi dolgozók kötelezettségeit is tárgyalja, hiszen ez a két témakör különállóan nem kezelhető a minőségi, hatékony és biztonságos betegellátás megvalósítása érdekében.

Az egészségügyi dolgozó kötelezettségei teljesítése során szakmai kompetenciájának és felkészültségének megfelelő módon végzi az egészségügyi ellátást. Amennyiben az ellátáshoz szükséges feltételek nincsenek meg, megfelelő szintű egészségügyi szolgáltatóhoz irányítja. A beteg vizsgálatát széleskörűen kell végezni, amibe beletartozik a beteg kórelőzménye és gyógyulását befolyásoló egyéni körülmények feltárására is. Ezen kötelezettség teljesítéséhez szükséges a beteg compliance, és az előbbieken említett kötelezettségek teljesítése. [42]

Az ellátás során a tudományosan elfogadott vizsgálati és terápiás módszerek közül a kezelőorvos szabadon választja meg a végezhető eljárást, és indokolt rendszerességgel, a legjobb tudása szerint, tájékoztatja a beteget annak egészségi állapotáról. A tájékoztatás során kiemelt figyelmet kell fordítani a kezelés általánosan ismert, jelentős mellékhatásaira, az esetleges szövődményekre és a beavatkozások lehetséges következményeire, azok előfordulási gyakoriságára. Meg kell győződni arról, hogy a beteg a tájékoztatást megértette, továbbá szükség esetén gondoskodni kell a tájékoztatott lelki gondozásáról. Ahhoz, hogy a gyógyszerelés során ennek a kötelezettségnek eleget tudjon tenni a kezelőorvos, elengedhetetlen, hogy ismerje a beteg által orvosi rendelvényre és anélkül alkalmazott gyógyszereket és gyógyhatású, valamint egyéb készítményeket is. [43]

4.2.7. Adatvédelem és adatkezelés

Az Eüak. és az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról szóló 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet megemlítése rendkívül fontos e téma kapcsán, amely jelentős segítséget nyújt az egyes ellátási szintek közötti információ áramlásnak, segíti az együttműködést, a betegellátást és a beteg gyógyszeres kezelését és nyomon követését.

A betegek személyes és egészségügyi adatai, valamint azok kezelése nélkülözhetetlen a betegellátásban, ugyanakkor törvényi szintű védelemben részesül.

Bármely természetes személy egészségügyi adatai az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (továbbiakban: Info. tv.) értelmében szenzitív, bizalmi, különleges adatnak minősülnek, amelyeket, – különösen a számítástechnika széles körű elterjedése miatt – fokozott védelemben kell részesíteni. Ugyanakkor ezen adatok kezelése az egészségügyi ellátás során elengedhetetlenül szükségesek, ezért fontos az egészségügyi ellátóhálózaton belüli, valamint azon kívüli adatkezelés szabályozása. Ezen irányadó rendelkezéseket az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény, valamint háttér jogszabályként az Info. tv. rögzíti. [44]

Az Eüak. az egészségügyi és személyazonosító adat kezelésének egészségügyi ellátóhálózaton belüli célját rögzíti, így

- „az egészség megőrzésének, javításának, fenntartásának előmozdítása,
- a betegellátó eredményes gyógykezelési tevékenységének elősegítése, ideértve a szakfelügyeleti tevékenységet is,
- az érintett egészségi állapotának nyomon követése,
- a népegészségügyi, közegészségügyi és járványügyi érdekből szükségessé váló intézkedések megtétele,
- a betegjogok érvényesítése.”

Fentiekén túl a jogszabály az ellátóhálózaton belüli vagy azon kívüli egyéb szervek és személyek adatkezelési céljait rögzíti, ezek közül jelen esetben releváns, hogy adatkezelés célja lehet

- „az egészségügyi ellátásokra jogosultak részére vényen rendelt gyógyszer, gyógyászati segédeszköz és gyógyászati ellátás folyamatos és biztonságos kiszolgáltatása, illetve nyújtása valamint
- az egészségügyi ellátásokra jogosult részére a hatásos és biztonságos gyógyszerelés elősegítése, költséghatékony gyógyszeres terápia kialakítása.” [45]

Az Eüak. értelmében az egészségügyi ellátó hálózaton belül az egészségügyi és személyazonosító adat kezelésére az alábbiak jogosultak:

- a betegellátó (a kezelést végző orvos, az egészségügyi szakdolgozó, az érintett

- gyógykezelésével kapcsolatos tevékenységet végző egyéb személy, a gyógyszerész)
- az intézményvezető, valamint
- az adatvédelmi felelős. [46]

„A kezelést végző orvos az általa megállapított, az érintettre vonatkozó egészségügyi adatokról az érintettet közvetlenül tájékoztatja, és – amennyiben az érintett ezt kifejezetten nem tiltotta meg – azokat továbbítja az érintett választott házi orvosának.

Az érintett házi orvosa és a kezelését végző orvos az Eüak. 4. § (1) bekezdése szerinti cél érdekében – ha az érintett ezt írásban nem tiltotta meg – jogosult az érintett által a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybevett egészségügyi ellátás adatairól tudomást szerezni úgy, hogy az adatokat az egészségbiztosítási szerv elektronikus lekérdezés formájában biztosítja számára. A házi orvos a hozzá bejelentkezett biztosított adatait ismerheti meg.” [47]

A jogszabály rögzíti azokat az eseteket, amikor az érintett, illetőleg törvényes képviselője köteles a betegellátó felhívására egészségügyi és személyazonosító adatait átadni (pl.: fertőző betegségben szenved, heveny mérgezés esetén stb.). [48]

A behozott gyógyszerek kapcsán az Eüak. társadalombiztosítási igazgatási szervek adatkezelésére vonatkozó rendelkezéseinek áttekintése is fontos, tekintettel arra, hogy támogatási/finanszírozási problémát jelenthet, ha a fekvő-beteg intézményben ellátott beteg az alapellátási gyógyszereit a kórházban kapja meg. A finanszírozási kérdés tisztázása kapcsán szükséges lehet az adatszolgáltatásra, adatkezelésre. Az Eüak. 4. § (2) bekezdés g.) pontja értelmében „az egészségügyi adatot az egészségügyi ellátásokra jogosultak részére a kötelező egészségbiztosítás terhére igénybe vehető szolgáltatások rendelkezésére és nyújtásának, valamint a gazdaságos gyógyszer-, gyógyászati segédeszköz- és gyógyászati ellátás rendelési szabályai betartásának a vizsgálata, továbbá a külön jogszabály szerinti szerződés alapján a jogosultak részére nyújtott ellátások finanszírozása, illetve az ártámogatás elszámolása, valamint a társadalombiztosítási ellátások megállapítása, kifizetése és a kifizetett ellátások visszafizetése, megtérítése érdekében lehet.” Jelen esetben irányadó továbbá az Eüak. 4. § (2) bek. v) pontjában meghatározott adatkezelési cél, melynek értelmében „egészségügyi adatot kezelni az eredményesség alapú támogatásban részesülő gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök eredményességének, támogatásának megállapítása, és ezen gyógyszerekkel kezelt kórképek finanszírozási eljárásrendjének alkotása érdekében lehet.”

Az Eüak. értelmében a társadalombiztosítási igazgatási szervek részére abban az esetben továbbítható egészségügyi és személyazonosító adat, amennyiben

- „arra az érintettnek járó társadalombiztosítási ellátások megállapítása, folyósítása céljából van szükség, és az az egészségi állapot alapján történik,
- az a társadalombiztosítási alapok kezelői gazdálkodásának, továbbá a társadalombiztosítási ellátások folyósításának ellenőrzése céljából indokolt,
- az a 4. § (2) bekezdésének g) pontjában foglalt célok teljesítéséhez szükséges.” [49]

A fentiekben hivatkozott Eüak. 4. § (2) bekezdés v) pontja szerinti célból az egészségügyért felelős miniszter rendelete szerint vezetett Betegségregiszter működik. A Betegségregisztert az egészségügyi államigazgatási szerv hozza létre, működteti és értékeli a beérkezett adatokat.

Az Eüak. részletesen rögzíti az egészségügyi és személyazonosító adatok nyilvántartására vonatkozó szabályokat, amelyek ismertetése elengedhetetlen a betegek által behozott gyógyszerek témakörben.

Az érintettről felvett, a gyógykezelés érdekében szükséges egészségügyi és személyazonosító adatot, valamint azok továbbítását nyilván kell tartani. Az adattovábbításról szóló feljegyzésnek tartalmaznia kell az adattovábbítás címzettjét, módját, időpontját, valamint a továbbított adatok körét.

A kezelést végző orvos köteles az általa vagy az egyéb betegellátó által felvett egészségügyi adatokról, valamint az azzal összefüggő saját tevékenységéről és intézkedéseiről feljegyzést készíteni, amely a nyilvántartás részét képezi.

Az Eüak., valamint a 39/2016 (XII. 21.) EMMI rendelet rögzíti az EESZT-re vonatkozó szabályokat. „Az EESZT egy modern és egységes informatikai környezet, egy olyan felhőalapú technológiát használó kommunikációs tér, ami a jelenleg elérhető legmagasabb fokú adat- és kibervédelemmel ellátva kapcsolja össze az egészségügyi ellátókat egymással – beleértve a kórházi, a járóbeteg, és a háziorvosi ellátást, valamint a gyógyszertárakat is – , illetve számos, a gyorsabb gyógyulást és kényelmet biztosító szolgáltatást nyújt a lakosság számára. A bevezetésre kerülő rendszer legfőbb célja, hogy a betegek minél biztonságosabb és minél inkább személyre szabott ellátást kapjanak.” [50]

Az ellátás biztonságát szolgálja, hogy egyre több egészségügyi adat fog az orvos számára rendelkezésre állni, így amikor valaki bekerül egy fekvő- vagy járóbeteg-ellátó intézménybe, a kezelő orvos a beteg számára legmegfelelőbb terápiát tudja megállapítani a lehető legrövidebb idő alatt. Ez segítséget nyújthat a kezelő orvosnak a behozott gyógyszerek (háziorvos, szakorvos által felírt vényekről tájékozódás), a gyógyszerelés terápia kapcsán is.

„Az EESZT-hez informatikai rendszere útján csatlakozásra köteles

- az egészségügyi szolgáltatás nyújtására az egészségügyi államigazgatási szerv által kiadott működési engedély alapján jogosult egészségügyi szolgáltató, aki finanszírozási jelentés benyújtására vagy elektronikus adatszolgáltatásra kötelezett,
- a gyógyszertár,
- az állami mentőszolgálat,
- a miniszter által rendeletben meghatározott államigazgatási szerv és egyéb szervezet.” [51]

„Azon egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosult egészségügyi szolgáltató, aki finanszírozási jelentés benyújtására vagy elektronikus adatszolgáltatásra kötelezett az Eüak. 4. § (1) bekezdés a)-c) pontjában foglalt célból történő hozzáférhetővé tétel érdekében az EESZT útján a működtető rendelkezésére bocsátja az általa kezelt érintettel

kapcsolatos alábbi adatokat:

- az érintett TAJ száma vagy ennek hiányában más azonosítója, születési ideje, neme, állampolgársága az EESZT útján továbbított vény és beutaló esetében a vényben és beutalóban foglalt egyéb személyazonosító adatok, az érintett EESZT-ben képzett azonosítója,
- az ellátási esemény megjelölése, típusa, időpontja és időtartama, valamint miniszteri rendeletben meghatározott egyéb adatai és dokumentumai, valamint
- az ellátási eseményt nyújtó egészségügyi szolgáltató megjelölése, EESZT-ben képzett azonosítója, valamint az ellátást végző vagy abban közreműködő személy EESZT azonosítója.”

A működtető az EESZT útján nyújtott szolgáltatásokon keresztül, az adatok kezelésére jogosult EESZT felhasználó számára rendszerezett módon hozzáférést biztosít a fentiekben meghatározott adatokhoz, valamint az érintettre vonatkozó, a csatlakozott adatkezelők informatikai rendszereiben tárolt és hozzáférhetővé tett további adatokhoz.

Fontos ugyanakkor hangsúlyozni, hogy az beteg jogosult önrendelkezési nyilatkozatában megtiltani, hogy a csatlakozott adatkezelő vagy az EESZT felhasználó a fentiekben meghatározott adatait megismerhessék, amely korlátja lehet adott esetben, hogy a kezelő orvos a beteg behozott gyógyszerei kapcsán a beteg Eütv. szerinti tájékoztatásán (együttműködésén) túl információkhoz jusson. [52]

Az Eüak. értelmében az „érintett kezelőorvosa, ennek hiányában háziorvosa az EESZT útján rögzíti az általa kezelt érintettel kapcsolatban a személyazonosító adatok közül az érintett TAJ számát, születési idejét, nemét, továbbá az érintett egészségi állapotával, kórelőzményével, egyes beavatkozásaival kapcsolatos egészségügyi adatokat.” Ezt összefoglalóan a jogszabály egészségügyi profilként definiálja.

A beteg ugyanakkor jogosult megtiltani, hogy az egészségügyi profil adatait a kezelőorvosa vagy háziorvosa rögzítse. [53]

Az EMMI rendelet rögzíti, hogy a kezelőorvos vagy ennek hiányában a háziorvos az Eüak. 35/J. § (1) bekezdésében meghatározott adatszolgáltatási kötelezettsége keretében köteles rögzíteni

- az EMMI rendelet 3. sz. mellékletben meghatározott adatokat, többek között az aktuális gyógyszerelés kapcsán a hatóanyag (készítmény) nevét, erősségét, gyógyszerészeti dózisforma beszedendő mennyiségét, szedés gyakoriságát, kezelés hosszát, kezelés kezdetét
- az adat rögzítésének alapjául szolgáló esemény, okot adó körülmény vagy dokumentum megjelölését. [54]

Kérdésként vetődik fel, hogy a behozott gyógyszer kapcsán (ha és amennyiben az az aktuális gyógyszerelés részét képezi) milyen adat rögzítési kötelezettségei vannak a kezelő orvosnak.

4.3. A gyógyszerellátás finanszírozásának jogszabályi háttere

Szintén fontos kitérni a gyógyszerellátás hazai finanszírozási rendszerére, mely döntően befolyásolhatja a módszertan kialakítását is.

A társadalombiztosítás szempontjából alapvető jogszabály a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvény (továbbiakban: Ebtv.)

A törvény meghatározza az egészségbiztosítási ellátások alapelveit, melyek közül az alábbiakat indokolt kiemelni a téma szempontjából:

- az egészségügyi szolgáltatások – köztük a gyógyszeres kezelés is – az egészségi állapot által indokolt mértékben vehetők igénybe,
- az egészségügyi szolgáltatások azonos szakmai tartalommal illetik meg az egészségügy szolgáltatásaira jogosult személyeket,
- az állam az ellátások teljesítését akkor is biztosítja, ha az ahhoz szükséges kiadások az E. Alapból nem fedezhetők.

Ezen alapelvek az egészségügyi szolgáltatások igénybevétele során/kapcsán minden esetben olyan garanciát jelentenek, amelyek biztosítják a társadalombiztosítás megfelelő működését. [55]

Az alapelveket követően az Ebtv. az egészségügyi szolgáltatásokat – az igénybevétel módjának szempontjából – az alábbiak szerinti csoportosítja:

- térítésmentesen igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások;
- árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető szolgáltatások;
- részleges térítés mellett igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások;
- méltányosságból igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások;
- külföldön történő gyógykezelés.

A törvény részletesen szabályozza a fentiek szerinti csoportosított szolgáltatások körében igénybe vehető egyes szolgáltatásokat. A témakör kapcsán azon szolgáltatásokat célszerű külön kiemelni, ahol megjelenik a gyógyszeres ellátás/kezelés.

A térítésmentes szolgáltatások esetében ez az ellátórendszer valamennyi szintjén megjelenik. A biztosított a háziorvosi ellátás keretében jogosult a betegsége esetén a háziorvosi rendelőben, illetve amennyiben egészségi állapota indokolja az otthonában történő orvosi vizsgálatra és gyógykezelésre – ideértve az ellátás során felhasznált, az elsősegély keretében alkalmazott gyógyszert, illetve kötszert is –, valamint krónikus beteg esetén háziorvosi gondozásra (beleértve ebbe a gyógyszerek alkalmazását is).

Lényegében ugyanezen szolgáltatásra jogosult a biztosított a járóbeteg-szakellátás keretében is – természetesen az ellátórendszer különböző szintjeinek természetéből fakadó eltérésekkel –, azaz vizsgálatra, gyógykezelésre, ideértve az ellátás során felhasznált, az ellátás finanszírozása során figyelembe vett gyógyszert, illetve kötszert is.

Ahogy a helyzetértékelés elején már kiemelésre került, a fekvőbeteg-gyógyintézeti ellátás során a biztosított térítésmentesen jogosult a gyógykezeléshez szükséges gyógyszerre. Ezzel szemben a járóbeteg-ellátás (alap- és szakellátás) keretében gyógyászati céllal rendelt gyógyszer, amelyet már nem az ellátás során, hanem azt követően használ fel, nem térítésmentesen vehető igénybe. Az így rendelt gyógyszer kapcsán a biztosított támogatásra jogosult, amennyiben annak árához forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer esetében az egészségbiztosító, magisztrális gyógyszerek esetében a külön jogszabály támogatást állapít meg, azt a finanszírozott egészségügyi szolgáltató e jogosultságra kijelölt orvosa, illetve az egészségbiztosítóval e jogosultságra szerződést kötött orvos rendeli, és a rendelés a jogszabályi feltételeknek megfelelően történik. Tekintettel arra, hogy az Ebtv. jogkövetkezményeket rendel a szakmailag nem megfelelő gyógyszerrendeléshez, indokolt kötelezettségként előírni az orvosok számára, hogy gyógyszer társadalombiztosítási támogatással történő rendelése során a rendelésre vonatkozó jogszabályokban foglaltakon túl a finanszírozási eljárásrendekben, ennek hiányában az érvényes szakmai protokollokban foglaltaknak, vagy mindezek hiányában a szakmai előírásoknak megfelelően járjanak el.

A biztosított az árhoz nyújtott támogatással igénybe vehető ellátásokra, utazási költségtérítésre, gyógyszerre illetve gyógyászati segédeszközre való jogosultságát az orvos által kiállított orvosi rendelvény, kezelőlap, beutaló bemutatásával igazolja. A gyógyszer rendelése során a biztosított a kezelőorvos kérelmére nyilatkozik arról, hogy a kezelőorvoson kívül más orvos a betegségével összefüggésben 30 napon belül milyen gyógyszert, milyen mennyiségben rendelt számára.

A részleges térítés mellett igénybe vehető szolgáltatások körében megemlíteni szükséges, hogy a biztosított kiegészítő térítési díj mellett jogosult az egészségügyi ellátás keretében saját kezdeményezésére igénybe vett egyéb kényelmi szolgáltatásokra, és amennyiben állapota indokolja, az e feladatra finanszírozott szolgáltatónál ápolás céljából történő elhelyezésre és ápolásra, ideértve a szükséges gyógyszereket és az étkezést is.

Az egészségbiztosító méltányosságból támogatást nyújthat a társadalombiztosítási támogatással nem rendelhető allopátiás gyógyszer árához.

Az egészségügyi szolgáltatások szabályozását követően az Ebtv. a szolgáltatások finanszírozási szabályait rögzíti. Az egészségügyi szolgáltatások finanszírozása

- a) a ráfordítások alapján meghatározott normán,
- b) az ellátandó feladatokon,
- c) az ellátott esetek számbavételén,

- d) a fejkvótán,
- e) a nyújtott szolgáltatások teljesítményarányain,
- f) egyes szolgáltatások tekintetében teljesítményegységének mennyiségén,
- g) az előző pontban foglaltak kombinációján alapuló rendszerben történik.

A finanszírozás részletes szabályait külön törvény és a végrehajtására kiadott jogszabályok tartalmazzák. Az egészségbiztosító az egészségügyi szolgáltatások nyújtására finanszírozási szerződést köt az adott szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltatóval, és ennek alapján történik az egészségügyi szolgáltatások nyújtása a kötelező egészségbiztosítás rendszerében. Annak érdekében, hogy a szolgáltatások finanszírozása hatékonyan és a jogszabályi rendelkezéseknek megfelelően valósuljon meg, az egészségbiztosító ellenőrzi az egészségügyi szolgáltatás nyújtására kötött szerződés teljesítését. Az ellenőrzés során az egészségbiztosító jogosult a személyi és tárgyi feltételek vizsgálatára, az ellátásra vonatkozó dokumentumokba, az elszámoláshoz kapcsolódó nyilvántartásokba történő betekintésre. Amennyiben az ellenőrzés során az egészségbiztosító szabálytalanságot állapít meg, az Ebtv.-ben szabályozottnak megfelelően a szolgáltatónak megtérítési kötelezettsége keletkezik az elszámolt finanszírozási összeg, illetve folyósított társadalombiztosítási támogatás meghatározott mértékéig.

A finanszírozás részletes szabályait az **egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól szóló 43/1999. (III.3.) Korm. rendelet (továbbiakban: Korm. rend.)** és az **egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről szóló 9/1993. (IV.2.) NM rendelet** együttesen szabályozza.

Az egészségügyi ellátások finanszírozásának alapja minden esetben az adott ellátási formára jellemző díjtétel, ami lehet fix díj, teljesítmény díj valamint az adott ellátási formában érvényes alapdíj. Az egészségügyi ellátások finanszírozásának mértékét e tényezők együttesen befolyásolják.

A finanszírozás módja az ellátórendszer egyes szintjein eltérő rendszerben, módszerrel történik.

A háziorvosi szolgálat finanszírozása 1993 szeptembere óta fix díjazásból és a bejelentkezett biztosítottak utáni teljesítménydíjazásból áll. [56]

A fix összegű díjazás mértékét meghatározza az orvos körzetében ellátandó lakosság száma, a rendelők száma, illetve a település hátrányos helyzete. Kiegészítő díjazásra jogosult a háziorvos az általa ellátott település típusa alapján, amely a betegek orvos általi felkeresése költségei fedezetére szolgál.

A háziorvosi ellátás finanszírozásának teljesítményarányos díja alapvetően az életkor

korrigált fejkvótából tevődik össze. Ezt egészíti ki az orvos szakképzettségi szorzójának, valamint a degressziós tényezőnek a korrekciós értéke.

A szakellátás keretében az egészségügyi szolgáltató járó-és fekvőbeteg szakellátást nyújthat a területi ellátási kötelezettsége alapján meghatározott lakosság számára.

A járóbeteg-szakellátás finanszírozásához a szakellátó helyeken, az ellátáson megjelent betegek részére végzett tevékenységek rögzítése biztosítja a finanszírozás alapját. [57]

A tevékenység finanszírozásának szabályait **az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról szóló 9/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet** tartalmazza.

A járóbeteg-szakellátás finanszírozása az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által kiadott Orvosi Eljárások Nemzetközi Osztályozásán alapul, amelyet alapul véve kialakításra került kompetencia lista meghatározza az elvégzett eljárások/beavatkozások definícióját és elszámolhatósági szabályait.

Fekvőbeteg szakellátás keretén belül megkülönböztetjük az aktív és a krónikus ellátást, melyek finanszírozása eltérő elveken alapul. [58]

Aktív fekvőbeteg szakellátás finanszírozási szabályait a fenti jogszabályokon **túl a gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegségcsoportok kódolási és besorolási szabályairól szóló 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet, valamint az Egészségbiztosítási Alapból a 959A-L, valamint 9511-9515 homogén betegségcsoportok szerint finanszírozott daganatellenes terápiákról szóló 11/2012. (II.28.) NEFMI rendelet** szabályozza.

A finanszírozás alapja a HBCs (DRG) esetosztályozási rendszer, amely egyrészt az átlagos ráfordítás alapján, másrészt a betegségek orvos-szakmai kezelési igénye (diagnózis, ápolási igény, kor) szerint határozza meg a csoportokat, és ezekhez az átlagos és szükséges ráfordítások alapján pénzüsségeket (súlyszámokat) rendel. A HBCs rendszeres frissítéséhez, a költségek kontrolljához megfelelő input adatokra (ár, mennyiség) van szükség, melyek azonban nem állnak aktualizálva rendelkezésre.

Krónikus fekvőbeteg szakellátás finanszírozásának alapja az ápolási nap. Az osztály ágyszáma és a tárgyhónap napjai számának szorzatával meghatározott ápolási nap számolható el, amely korrigálható a 43/1999. (IV.2.) Kormányrendelet 8. számú mellékletében meghatározott szakmai szorzókkal. A szakmai szorzók elszámolására az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendeletben rögzített személyi és tárgyi feltétele teljesülése esetén, többletkapacitás befogadását követően van lehetőség.

A járó- és a fekvőbeteg-ellátás gyógyszer-finanszírozási rendszere eltérő. **A járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és**

gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról szóló 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet meghatározza mind a támogatás folyósítására, mind az elszámolásra vonatkozó szabályokat. A járóbeteg-ellátás finanszírozása a közvetlen gyógyszer-támogatáson keresztül valósul meg, így az ágazatirányító és finanszírozó részletes, egyénre bontható adatokkal rendelkezik a járóbeteg-gyógyszerforgalomról. [59]

A fekvőbeteg ellátásban a gyógyszer-támogatás a teljesítmény-finanszírozásban elismert költségek között jelenik meg. **A társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet (7/A. §)** alapján a beteg a fekvőbeteg szakellátás során valamennyi gyógyszerre térítésmentesen jogosult arra az időtartamra, amíg betegségének megállapítása vagy gyógykezelése, illetve rehabilitációja vagy ápolása, továbbá szülészeti ellátása céljából fekvőbeteg-gyógyintézetben tartózkodik.

A teljesítmény volumen korláttal behatárolt bevétel és a gyógyszerek térítésmentes biztosítása eredményként keletkező gazdálkodási nehézségekre tekintettel az intézmények vezetői a hatékony és gazdaságos gyógyszerellátás biztosításában érdekeltek, melyek megvalósításához különböző eszközök állnak rendelkezésünkre. Pl.: gyógyszer alaplista kialakítása, gyógyszerterápiás bizottság működtetése

Az intézményi finanszírozásból gyógyszerre fordított összeg meghatározása és hatékony felhasználása – az ellátási szükségletek szakmai teljesítésére figyelemmel – intézményvezetői hatáskör és felelősség.

5. Értelmezés és javaslatok

Az ismertett jogszabályok alátámasztják, kiegészítik a behozott gyógyszerek témakörben a háttérelmézést, a jelenlegi, általunk ismert hazai gyakorlat és a belső szabályozások eltérőségére tekintettel. Az intézmények közötti eltérések, különböző elképzelések és megvalósítások egyértelműen tükrözik, hogy a behozott gyógyszerek jogszabályi környezete nem egzakt, ellentmondó az egyes jogszabályi hierarchia szintjein, valamint annak finanszírozása sem fedezi a fekvőbeteg intézményekben történő teljes körű gyógyszerellátást.

A behozott gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályi környezetet elemezve az alábbi kérdések/javaslatok kerültek megfogalmazásra:

- terjedjen-e ki a szabályozás/finanszírozás a fekvőbeteg ellátás alatt a beteg valamennyi, egyéb a betegellátással közvetlenül össze nem függő krónikus betegségének kezelésére,
- a korábbi, már meglévő krónikus betegségeinek kezeléséhez szükséges gyógyszerei az intézeti gyógyszer-táron keresztül kerüljenek beszerzésre és a szolgáltatást végzők kontrollja alatt történjen az alkalmazása, vagy
- hozza be magával a beteg és különböző adminisztrációs technikával és

megoldásokkal, az előzményes beszerzés és tárolás körülményeit nem ismerve kerüljön alkalmazásra,

- hogyan kezeljük a beteg egyéb, mint az OTC, vagy homeopátiás, étrendkiegészítő, stb. szereit.

A javaslat elsődleges célja lehet, a rendelkezésre álló erőforrások optimális felhasználásának szem előtt tartása, szakmailag hatásosan nyújtható legyen, biztonságos legyen mind a betegek, mind az ellátásban közreműködők részére, és hogy az egy magas színvonalú betegellátást/gyógyszerellátást nyújtson. Illetve olyan megoldást kell találni, mely az előzőekben foglaltakat egy kivitelezhető jogszabály módosítás/ok keretében valósítja meg.

A bemutatott jogszabályok alapján a fekvőbeteg ellátásban a teljes körű gyógyszerellátás sem finanszírozási, sem gazdaságossági okokból nem kivitelezhető és célszerűtlen is.

Alapvető fontosságú a jogszabályok olyan irányú módosítása, amelyek a teljes körű gyógyszerellátási kötelezettséget írják elő a fekvőbeteg gyógyintézetben:

- az Ebtv. 14. §-ának (2) bekezdése,
- a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről szóló 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendeletet 7/A. §-a,
- a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 22. §-a, 27. §-a, 31. §-a,
- a gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről szóló 2/2008. (I.8.) EüM rendelet 7. § (2) bekezdése.

A teljes körű gyógyszerellátás kötelezettségének megszüntetése mellett hangsúlyt kell helyezni a következő szempontokra, melyek szintén jogszabály módosítást vonhatnak maguk után:

- Ha az adott gyógyszer nincs az intézmény alaplistáján, és a beteg nem tudja behozni, vagy elfogyott az adott gyógyszer, akkor a szakorvos számára lehetőséget kell adni azok vényen történő elrendelésére (EESZT alapján, másik szakterület szakorvosának javaslatára), vagy, ha azt az intézeti gyógyszertár szerzi be, a finanszírozás keretein belül az egészségügyi intézmény számláján szükséges annak költségét jóvá írni. Amennyiben a fekvőbeteg ellátás során az így elrendelt, vagy beszerzett gyógyszert teljes egészében nem használja fel a beteg, megmaradt gyógyszer a beteggel együtt hazabocsátásra, vagy más intézménybe történő átadásra kerül. A folyamat az EESZT-n nyomon követhető. Továbbá e körben szükséges az Intézményi alaplisták karbantartásának előírása a jogszabályban, intézményi szabályzatok kereteinek jogszabályban rögzítése, kockázatelemzés előírása, és a felelős személyek megnevezése az intézmény vezetése által.
- Egyéb szerek (homeopátiás, OTC szerek), krónikus betegségekre szedett gyógyszerek esetén rögzíteni szükséges, hogy ezekről a szerekről a felelős személyt a betegnek tájékoztatnia kell, melyet az egészségügyről szóló törvény elő is ír a betegkötelezettségek között, de a betegtájékoztatókban erre fel kell hívni a figyelmet. Hangsúlyozni kell a jogszabályokban is, hogy a beteg kötelezettségeinek

maradéktalan teljesítése és együttműködése nélkül hatékony egészségügyi ellátás nem működhet. A betegnek nyilatkoznia kell továbbá arról, hogyan alkalmazza ezeket a szereket, milyen körülmények között tárolta. A nem megfelelő tárolásból, vagy forrásból beszerzett szerek esetén, amennyiben az egészségügyi dolgozótól nem várható el annak felismerése, felelősség sem terhelheti. Ennek dokumentációs, nyilatkozati rendjét nagyon pontosan, érthetően, az egészségügyről szóló törvény tájékoztatási kötelezettséget és dokumentációs kötelezettséget meghatározó bekezdései szerint szükséges kidolgozni.

- A behozott gyógyszerek kapcsán szükséges rögzíteni és a jogszabályban módosítani a szükséges tárgyi és személyi feltételeket. Ki kell dolgozni azokat a garanciális szabályokat, melyek biztosítani tudják a biztonságos, pontos, nyomon követhető gyógyszerellátást, gyógyszereltárolást, a beteg megmaradt behozott gyógyszereinek kiadását. Rögzíteni szükséges az intézeti gyógyszerár ezzel kapcsolatos jogait, kötelezettségeit, feladatait, felelősségét.

Szükséges átgondolni és rögzíteni az egészségügyi dolgozók védelme érdekében a felelősségi szabályokat mind jogszabályi, mind belső szabályzat szintjén. Felelősség megosztás az egészségügyi dolgozó és a beteg között. Keretet szükséges adni továbbá azokra az esetekre, amikor a behozott gyógyszer szakmai, minőségügyi szempontból nem vállalható fel az egészségügyi intézmény részéről, és meghatározni azt az esetkört is, amikor ennek ellenére a behozott gyógyszer másként nem pótolható, de a biztonságos gyógyszerelés kétséges. Ezen módosítások az intézeti gyógyszerárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről szóló 41/2007. (IX.19.) EüM rendeletet, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendeletet és az intézmények belső szabályzatait érintik elsődlegesen.

6. Felhasznált irodalom

- vonatkozó jogszabályok:
 - 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről
 - 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól
 - 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
 - 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
 - 2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól
 - 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról
 - 2015. évi CXXIII. törvény az egészségügyi alapellátásról
 - 43/1999. (III.3.) Korm. rendelet egészségügyi szolgáltatások Egészségbiztosítási Alapból történő finanszírozásának részletes szabályairól

- 134/1999. (VIII. 31.) Korm. rendelet a járóbeteg-ellátás keretében rendelt gyógyszerek, gyógyászati segédeszközök és gyógyfürdőellátások árához nyújtott támogatások elszámolásáról és folyósításáról
- 364/2010. (XII.30.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatók gyógyszerrendelésének és kiszolgáltatásának értékeléséről, valamint a háziorvosi és a gyógyszerertári érdekeltségi rendszer kialakításáról
- 9/1993. (IV.2.) NM rendelet az egészségügyi szakellátás társadalombiztosítási finanszírozásának egyes kérdéseiről
- 4/2000. (II.25.) EüM rendelet a háziorvosi, házi gyermekorvosi és fogorvosi tevékenységről
- 1/2003. (I. 21.) ESzCsM rendelet a társadalombiztosítási támogatással rendelhető gyógyszerekről és a támogatás összegéről
- 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről
- 44/2004. (IV.28.) ESzCsM rendelet az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról
- 41/2007. (IX.19.) EüM rendelet a közforgalmú, fiók- és kézigyógyszertárak, továbbá intézeti gyógyszertárak működési, szolgálati és nyilvántartási rendjéről
- 2/2008. (I.8.) EüM rendelet a gyógyszertárban forgalmazható, valamint kötelezően készletben tartandó termékekről
- 11/2011. (III.30.) NEFMI rendelet a háziorvosok indikátor alapú teljesítményértékeléséről és az orvosok gyógyszerrendelése értékelésének egyes szabályairól
- 9/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható járóbeteg-szakellátási tevékenységek meghatározásáról, az igénybevétel során alkalmazandó elszámolhatósági feltételekről és szabályokról, valamint a teljesítmények elszámolásáról
- 10/2012. (II. 28.) NEFMI rendelet a gyógyító-megelőző ellátás jogcímén az Egészségbiztosítási Alap terhére finanszírozható homogén betegségcsoportok kódolási és besorolási szabályairól
- 11/2012. (II.28.) NEFMI rendelet az Egészségbiztosítási Alapból a 959A-L, valamint 9511-9515 homogén betegségcsoportok szerint finanszírozott daganatellenes terápiákról
- 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térrel kapcsolatos részletes szabályokról
- EMMI közlemény a fekvő- és járóbeteg-ellátás standardjairól, Egészségügyi Közlöny 2016/15. szám
- Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégiumnak a kórházba beteg által bevitt, vagy behozatott gyógyszerek fekvőbeteg-ellátás során történő felhasználásának kérdéséről tárgyú anyaga
- Országos Gyógyszerészeti Intézet (GYEMSZI-OGYI) módszertani levele a Betegágy melletti gyógyszerészeti tanácsadásról (OGYI-P-67-2008/2012)
- <https://e-egeszsegugy.gov.hu>

7. Hivatkozások

- [1] Kórházi-Klinikai Gyógyszerészeti Szakmai Kollégium, *A kórházba beteg által bevitt, vagy behozatott gyógyszerek fekébeteg-ellátás során történő felhasználásának kérdéséről.*
- [2] *1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól 14. § (2) bekezdés, 19. § (1) bekezdés.*
- [3] *1/2003. (I.21.) ESzCsM rendelet 7/A. §.*
- [4] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 31. §.*
- [5] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 27. § (2) bekezdés.*
- [6] *2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról 12. §.*
- [7] *2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról 24. § (2).*
- [8] *2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról 25. § (6) bekezdés.*
- [9] *2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól 2. §.*
- [10] *2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól 3. §, 10/A. §.*
- [11] *2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól 44. § (1) és (4) bekezdés.*
- [12] *2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól 45. §.*
- [13] *2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól 46. §.*
- [14] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 22. §.*

- [15] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 23. §.*
- [16] *OGYI-P-67-2008/2012 módszertani levél, Bevezetés.*
- [17] *OGYI-P-67-2008/2012 módszertani levél 2.1., 2.2. pont.*
- [18] *OGYI-P-67-2008/2012 módszertani levél 3. pont.*
- [19] *OGYI-P-67-2008/2012 módszertani levél 4. pont.*
- [20] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 27. §.*
- [21] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 27. § (3) bekezdés.*
- [22] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 29. §.*
- [23] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 31. §.*
- [24] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 31. §.*
- [25] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 35. §.*
- [26] *41/2007. (IX.19.) EüM rendelet 36/A. §.*
- [27] *1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 2. §.*
- [28] *2015. évi CXXIII. törvény az egészségügyi alapellátásról 1. §.*
- [29] *2015. évi CXXIII. törvény az egészségügyi alapellátásról 1. §.*
- [30] *4/2000. (II.25.) EüM rendelet 1. §.*
- [31] *4/2000. (II.25.) EüM rendelet 3-3/C. §.*
- [32] *4/2000. (II.25.) EüM rendelet 4. §.*
- [33] *2006. évi XCVIII. törvény a biztonságos és gazdaságos gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-ellátás, valamint a gyógyszerforgalmazás általános szabályairól 51. §.*
- [34] *4/2000. (II.25.) EüM rendelet 8. §.*
- [35] *1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 102. §.*
- [36] *1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 109-110. §.*
- [37] *1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 119-126. §.*
- [38] *1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 7. §.*

- [39] 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 13. §.
- [40] 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 26. §.
- [41] 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 24. §, 136. §.
- [42] 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 126. §.
- [43] 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 129. §, 134-135. §.
- [44] 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról 3. § 3. b) pont, 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről preambulum, 1. §.
- [45] 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 4. § (1) bekezdés, (2) bekezdés s), z) pont.
- [46] 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 5. § (1) bekezdés.
- [47] 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 11. (1)-(3) bekezdés.
- [48] 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 13. §.
- [49] 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 22. § (1) bekezdés.
- [50] <https://e-egeszsegugy.gov.hu>.
- [51] 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 35/B. § (1) bekezdés.
- [52] 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 35/F. § (1)-(2) bekezdés, (4) bekezdés.
- [53] 1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről 35/J. § (1), (4) bekezdés.
- [54] 39/2016. (XII. 21.) EMMI rendelet 18. § (1) bekezdés, 3. sz melléklet 12. pont.
- [55] 1997. évi LXXXIII. törvény a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól 2-4. §.
- [56] 43/1999. (III.3.) Korm. rendelet 8-19. §.
- [57] 43/1999. (III.3.) Korm. rendelet 29-34. §.

[58] 43/1999. (III.3.) Korm. rendelet 36-45/A. §.

[59] 134/1999. (VIII.31.) Korm. rendelet 2-6/D.§.

8. Mellékletek

1. sz. melléklet: felhasznált jogszabályok kivonata