



Onko-team Szabályzat

Hatályba lépés napja: 2020. július 17.

**A Semmelweis Egyetem
Szenátusának**

**112/2020. (VII.07.) számú határozata
az Onko-team Szabályzat elfogadásáról**

Az SZMSZ I.1. Rész 18. § (9) bek. d) pontjában kapott felhatalmazás alapján a Semmelweis Egyetem Szenátusa véleményezte az Onko-team Szabályzat elfogadásáról szóló előterjesztést és az alábbi döntést hozta:

- 1. § A Semmelweis Egyetem Szenátusa elfogadta az **Onko-team Szabályzatot.****
- 2. § Jelen határozat a Jogi és Igazgatási Főigazgatóság alhónlapján való közzétételt követő napon lép hatályba.**
- 3. § Jelen határozat hatálybalépésével egyidejűleg hatályon kívül helyezésre kerül a 159/2015. (XII.17.) Szenátusi határozat.**

Budapest, 2020. július 15.

Dr. Merkely Béla
rektor

Hatályba lépés napja: 2020. július 17.

Tartalom

1.	ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK	3
1.1.	A dokumentum hatálya	3
2.	RÉSZLETES RENDELKEZÉSEK	3
2.1.	A Klinikai Központ elnöke és a Profilvezető feladata	5
2.2.	Az onko-team feladata	5
2.3.	Központi Onkológiai Tanácsadó Testület (a továbbiakban: Testület).....	5
2.4.	Az onko-team működési rendje	6
2.5.	A klinikai SZMR tartalmi elemei	6
2.6.	Az onko-team ülése.....	6
2.7.	A javaslat meghozatalának részletei, valamint a különvélemények rögzítésének szabályai	7
2.8.	Az onko-team tagjai	9
2.9.	Az onko-team szervező feladatai	9
2.10.	Az onko-team javaslatának közzlése a beteggel.....	10
3.	A MOLEKULÁRIS ONKO-TEAM.....	10
3.1.	A molekuláris onko-team alapvető feladata	10
3.2.	A molekuláris onko-team személyi feltételei	11
3.3.	A molekuláris onko-team működése	11
3.4.	A molekuláris onko-team ülése	11
3.5.	A molekuláris onko-team szervező feladata	12
1.	melléklet: Ellenőrzési nyomvonal.....	13

1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

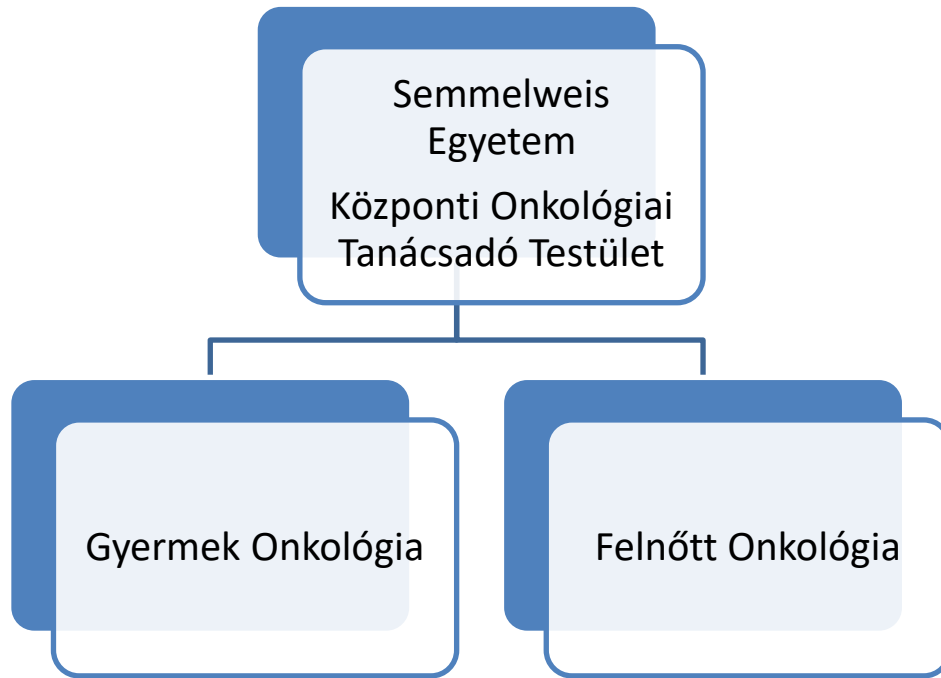
1.1. A dokumentum hatálya

- (1) A daganatos betegek többszakmás járó- és fekvőbeteg-szakellátására működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató onko-teamet köteles működtetni.
- (2) A jelen szabályzatban meghatározott előírások a Semmelweis Egyetem valamennyi onko-team-jére irányadóak.

2. RÉSZLETES RENDELKEZÉSEK

Ez a szabályzat az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló (60/2003. X. 20.) ESzCsM rendelet (a továbbiakban: miniszteri rendelet) felhatalmazása alapján a Semmelweis Egyetem onkológiai team-jeinek (a továbbiakban: onko-teamek) működésével kapcsolatos előírásokat tartalmazza, mint az onko-teamek működési rendje.

- (1) A Semmelweis Egyetem struktúrájában szerveződött onko-teamek
 - a) Gyermek Onkológiai Ellátás
 - II. Gyermekgyógyászati Klinika Gyermekonkológiai Onko-team (SZT12)
 - b) Felnőtt Onkológiai ellátás
 - I. Sebészeti Klinika Preoperatív Onko-team (Onkológiai ellátó tarthat onko-teamet, Sebészeti Klinika vezetésével Belgyógyászati és Onkológiai Klinikához csatoltan.)
Belgyógyászati és Hematológiai Klinika Onko-team (SZT05)
Belgyógyászat és Onkológiai Klinika Posztoperatív Onko-team (SZT04)
Onko-team (SZT03)
Belgyógyászati és Onkológiai Klinika Endokrinológiai Onko-team (SZT13)
Pulmonológiai Klinika Onko-team (SZT06)
Arc-Állcsont-Szájsebészeti és Fogászati Klinika Onko-team (SZT08)
Fül-Orr-Gégészeti és Fej- Nyaksebészeti Klinika Fejnyak Onko-team (SZT09)
Szülészeti és Nőgyógyászati klinika Onko-team (SZT10)
Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika Onko-team (SZT11)
Urológiai Klinika Onko-team (SZT14)
Semmelweis Egyetem Hepatocelluláris Onko-team (SZT15)



- (2) Az onko-teamet vezető klinikai onkológus szakorvos személyét és helyettesét a klinikát vezető professzor javaslatára a Belgyógyászati és Onkológiai Klinika onkológiai profilvezetőjének (a továbbiakban: Profilvezető) jóváhagyását követően a Klinikai Központ Elnöke nevezi ki.
- (3) A molekuláris onko-teamet vezető molekuláris patológiai diagnosztikában jártas, gyakorlattal bíró szakorvos személyét a Klinikai Központ Elnöke nevezi ki.
- (4) Az onkológiai ellátás multidiszciplináris jellegére tekintettel és a szakmánkénti követelmények érvényesülése érdekében a Semmelweis Egyetem klinikái az onko-teamük működési rendjét a Szervezeti és Működési Rendjükben (a továbbiakban: SZMR) rögzítik.
- (5) Ezen onkológiai szabályzat a miniszteri rendelet alapján készült. Amennyiben a klinikai SZMR ettől eltérően rendelkezik, a jogszabályban foglaltak minősülnek irányadónak. A szabályzat iránymutatást ad a kötelező tartalmi elemekre, amelyeket a klinikai SZMR-ek részleteznek.
- (6) Amennyiben a Semmelweis Egyetemen újabb onko-team szerveződik, - betartva azon rendelkezést, hogy onkológiai ellátóhoz kapcsolatosan szerveződhet - annak létéről az érintett Klinika vezetője írásban értesíti az Ellátásszervezési Igazgatóságot és mellékeli a klinika onko-team működési rendjével kiegészített SZMR-ét.
- (7) Az Ellátásszervezési Igazgatóság nyilvántartást vezet az Egyetemen szerveződött onko-team-ekről, így a kinevezésekről, az onko-team tagokról, az SZMR-ekről. A személyi összetételben történt változásokról az onko-team szervező a változást követő 3 munkanapon belül írásban köteles értesítést küldeni az Ellátásszervezési Igazgatóság részére, megjelölve abban az új tagot, vagy onko-team vezető esetében a javasolt személyt.
- (8) A Semmelweis Egyetem mindazon klinikáin előforduló daganatos betege(ke)t, ahol nem működik regisztrált, önálló onko-team, szervezett módon az SE területén működő másik onkológiai bizottsághoz kell irányítani. Az elsődleges szempont az intézet elhelyezkedésének megfelelő, azonos klinikai tömbben működő onko-teamhez történő betegirányítás, azonban betegérdek vagy betegpreferencia esetén az egyetem más onko-teamjébe is irányítható a beteg.
- (9) Az onko-teamet működtető Klinika a klinikai informatikai rendszerben (Medsol) köteles nem jelentő osztályt létrehozni (klinika onko-team megnevezéssel) és az ülésen elhangzott javaslatokat itt rögzíteni.

2.1. A Klinikai Központ elnöke és a Profilvezető feladata

A jelen szabályzatban felsorolt klinikák onkológiai betegellátó tevékenységét a Profilvezető szakmailag irányítja - az érintett klinika igazgatójával az adott szakmai kérdésben szükség szerint konzultálva - a Klinikai Központ elnökének felügyelete mellett. A Profilvezető tevékenységéről a Klinikai Központ elnökének tartozik beszámolni. A gyermek-onko-team esetében a Profilvezető adminisztratív, felügyeleti jogot gyakorol; továbbá a 16. életévet betöltött páciensek esetében, - amennyiben orvosszakmailag indokolt - konzultatív szerepet tölt be.

2.2. Az onko-team feladata

- (1) Bármely daganatos megbetegedés szakmai szabályok szerinti vizsgálatokkal megalapozott véleményének vagy diagnózisának felállítását követően, de a definitív kezelés megkezdése előtt
 - a) a teljes betegút tervezése, menedzselése, ideértve a teljes körű diagnózis felállításához szükséges és az előzetesen elvégzettek meghaladó diagnosztikai vizsgálatok meghatározása, illetve a terápiás terv felállítása,
 - b) valamint ezek újratárgyalása a betegség előrehaladása során észlelt, terápiás konzekvenciával bíró új diagnosztikai eredmény esetén.
- (2) Az onko-team javaslatot tesz a beteg további ellátására, így
 - a) a betegség klinikai stádiumának (staging) meghatározására,
 - b) a klinikai stádium meghatározását követően a terápiás tervre (mely figyelembe veszi a folyamat szövettani természetét, kiterjedését, a beteg általános állapotát, kísérő betegségeit, kezelés-speciális szervi funkcióit és a betegnek a kezelésbe való tájékoztatottságon alapuló beleegyezésének [informed consent] meglétét vagy hiányát),
 - c) az egyes terápiás módszerek alkalmazásának sorrendjére,
 - d) a terápiás módszerek egymással történő kombinálására (pl. radiokemoterápia),
 - e) a terápia eredményességének ellenőrzésére, ha szükséges, módosítására,
 - f) a műtéti beavatkozás javasolt idejére, kiterjesztésére,
 - g) a sugárterápia főbb jellemzőire, irányára,
 - h) a gyógyszeres terápia főbb jellemzőire,
 - i) klinikai vizsgálat keretében történő kezelés esetén a javasolt klinikai vizsgálatra (a protokollra és annak szakmai tartalmára),
 - j) a tervezhető rehabilitációra, (ami magába foglalja a műtétet megelőző és/vagy követő közvetlen rehabilitációt, illetve daganatos betegséghez kapcsolható funkcióvesztés esetében a konkrét lehetőségek figyelembe vételével az életminőséget rontó panaszok lehetséges ellátását),
 - k) egyes speciális esetekben véleményt ad a kórismézés további lépéseire, figyelemmel arra, hogy a daganat kiterjedése, terápia iránti érzékenysége és a beteg általános állapota, valamint beleegyezése vagy ennek hiánya mellett a további vizsgálatnak van-e terápiás konzekvenciája.

2.3. Központi Onkológiai Tanácsadó Testület (a továbbiakban: Testület)

- (1) A Testület vezetője a Profilvezető.
- (2) Az onko-teamek az alábbi esetekben fordulhatnak a Testülethez:
 - a) az onko-teamen belül olyan véleménykülönbség van, amit szeretne az adott onko-team további véleményezésre küldeni (pl.: amennyiben egy elváltozás sebészi és intervenciós

radiológiai ellátása egyaránt lehetséges).

- b) amennyiben a páciens maga szeretne másodvéleményt kérni, ebben az esetben az adott onko-team a beteg anyagát továbbítja a Testület részére.
 - c) amennyiben az onko-team további véleményt szeretne kapni. A Testület felkérhet külső szakértőt, konzultánst a véleménye kialakításához, illetve az egyes szakterületek vezetőitől is kérhet véleményt. Ez a tevékenysége ad hoc jellegű.
 - d) A Testület részére bármikor beküldhető az eset, amely dokumentációs igénye megegyezik az Onko-team által előterjesztettekkel. A megkeresés beérkezésétől számított 7 munkanapon belül a Testület megalkotja véleményét. A megkereső fél részére írásban megküldött értesítésével, a Testület indokolt esetben ezt a határidőt meghosszabbíthatja (ideértve, de nem kizárólagosan a szükséges konzultációk elhalasztása).
- (3) A Testület működése telemedicina segítségével valósul meg.

2.4. Az onko-team működési rendje

- (1) A beteg klinikai adatait a diagnózis felállítását követően a lehető legrövidebb idő alatt, de legfeljebb 21 munkanapon belül az onko-team elé kell vinnie a kezelő szakorvosnak (a továbbiakban: referáló orvos). Ez az idő különösen indokolt esetben legfeljebb 30 napra meghosszabbítható. Ha egy naptári hónapon belül több beteg onko-team elé kerülése ezt az időtartamot meghaladja, az onko-team szervező köteles ezt jelezni a Profilverető felé. A Profilverető a kialakult helyzet okát, hátterét köteles megvizsgálni, majd a szükséges intézkedési javaslatokat a Klinikai Központ elnöke felé - az Ellátásszervezési Igazgatóságon keresztül - megtenni, aki a szükséges szervezési változásokat végrehajthatja, vagy személyi felelősség esetén a megfelelő szankciót alkalmazhatja.
- (2) Sürgősségi beavatkozás szükségessége esetén a beteg ellátása az onko-team előzetes véleményének kikérése nélkül is elvégezhető, de ebben az esetben is szükséges a következő onko-team ülésen a beteg kórtörténetének ismertetése, valamint a sürgősség tényének és okának az onko-team dokumentációjában való rögzítése.

2.5. A klinikai SZMR tartalmi elemei

- (1) A sokféle daganat közül az ellátható lokalizációs csoport(ok) meghatározása (a daganat BNO kódban való meghatározása /C00-D48 kódtartomány/) a szakterület (szakmakódja) alapján.
- (2) Az ülések helye, ideje.
- (3) A beteg bejelentésének módja az onko-team üléseire, dokumentálás rendje.
- (4) A javaslat meghozatalának részletei, valamint a különvélemények rögzítésének szabályai.
- (5) Onko-team tagjai (szakterületenként).

2.6. Az onko-team ülése

- (1) Az onko-team legalább hetente ülésezik – a nagy számban előforduló daganatoknál az esetszám függvényében nagyobb gyakorisággal, a ritka daganat csoportoknál a diagnózis felállítását követő idő betartásával.
- (2) Az onko-team tagjainak az üléseken való részvétele telemedicinális, telekommunikációs eszközök igénybevételevel is biztosítható.
- (3) Amennyiben a javaslat kialakításához szükséges, úgy biztosítani kell a beteg vizsgálatának a lehetőségét (a beteg megjelenést a referáló orvos szervezi meg), az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) betegjogi előírásainak megfelelően, különös tekintettel az emberi méltóságra vonatkozó jogra.
- (4) A beteg, vagy törvényes képviselője kérésére biztosítani kell az onko-team ülésén való részvétel lehetőségét.
- (5) Az onko-teamek üléseinek helyét és konkrét időpontját az adott klinikai SZMR-ben kell

- rögzíteni (rendes ülés, illetve rendkívüli ülések vonatkozásában.)
- (6) Az onko-team üléséről hiteles aláírással ellátott jegyzőkönyv készül, amely tartalmazza a jelenlévők érkezési, távozási időpontjait és az online konzultációban résztvevő nevét is. A szervező és a bizottság elnöke által hitelesített jegyzőkönyvet az onko-team dokumentációjában kell elhelyezni
 - (7) A betegek besorolását az onko-teamen való megbeszélésre az onko-team szervező biztosítja; amennyiben ezzel a referáló orvos nem ért egyet, úgy a klinikai összefoglaló birtokában az onko-team vezetőnek (akadályoztatása esetén helyettesének) jelezheti, és kérheti a más időpontra történő besorolást. Az onko-team szervező szükség esetén rendkívüli megbeszélést szervez.
 - (8) A bejelentéssel egyidejűleg mellékelni kell a beteg dokumentációját (amennyiben nem szerepel a Semmelweis Egyetem informatikai adatbázisában), valamint a beteget referáló orvos rövid klinikai összefoglalóját. Az onko-team a véleményét kizárólag az onkológiai betegséggel releváns adatok alapján hozza meg.
 - (9) Az onko-team megbeszélése során elsősorban a klinikai összefoglalóra támaszkodik, ennek összeállításáért, a benne levő adatok pontosságáért és teljességéért a beteget referáló orvos - akinek neve az onko-team dokumentációjában rögzítésre kerül - személyében felelős. A klinikai összefoglaló az onko-team vélemény elválaszthatatlan részét képezi, ezt az összeállítást készítő orvos aláírja, és bélyegző-nyomatával ellátja. Megfelelő összefoglaló hiányában (azaz hiányos vagy bizonytalan klinikai adatok, esetlegesen tisztázatlan leletek esetén) az onko-teamnek jogában áll a kezelésre vonatkozó javaslat adását elnapolni és a referáló orvost - írásban is - a szükséges információk biztosítására felhívni.
 - (10) A beteget az onko-team javaslat elnapolásáról írásban is tájékoztatni kell. A beteg megbeszélésre való bejelentésével egy időben a referáló orvos tájékoztatja az onko-team szervezőt arról, hogy szükség van-e valamilyen speciális demonstrációra (pl. a beteg vizsgálata, képanyag bemutatására), illetve adott esetben mellékeli a képanyagot a megfelelő adathordozón. Az onko-teamet működtető intézményben a teammunka zavartalan lefolyásának érdekében biztosítani kell, hogy az ülések alatt megtekinthetőek legyenek az egyetem képalkotó vizsgálatait olyan monitoron, amit a team valamennyi tagja lát.

2.7. A javaslat meghozatalának részletei, valamint a különvélemények rögzítésének szabályai

- (1) Az onko-teamet a klinika onkológiai osztályának szervezeti egységként működteti, továbbá egyéb osztály keretében (Arc-Állcsont-Szájsebészeti és Fogászati Klinika; I. sz. Sebészeti Klinika) szükség esetén más intézet/intézmény szakorvosainak bevonásával.
- (2) A klinikai SZMR-ben kidolgozásra kerül a betegek kellő időben és megfelelő módon történő ellátását lehetővé tevő szervezett betegutak rendszere, mindazon daganatos lokalizációkra és beavatkozási típusokra nézve, amelyekre a klinikán a személyi és a tárgyi feltételek nem állnak rendelkezésre.
- (3) Mindazon tagok számára, akik más egészségügyi szolgáltatónál, vagy az onko-teamet szervező klinika más telephelyein dolgoznak az onko-team ülésén való részvétellel kapcsolatos költségeik megtérítéséről az SZMR-nek rendelkeznie kell.
- (4) Az onko-team javaslatát a referáló orvos és a rendelkezésre bocsátott egészségügyi dokumentáció áttekintése alapján hozza meg, melyet a résztvevők aláírásukkal hitelesítenek 2 példányban, amelyből egy példánya az onko-team által vezetett nyilvántartásban megőrzendő, 1 példány a beteg orvosi dokumentációjának részét képezi. (Abban az esetben, ha további példányokra van bármilyen okból szükség, akkor ezek bármelyike fénymásolandó, és egy külön orvosi aláírással és bélyegzőnyomattal hitelesítendő).
- (5) Az onko-team terápiás javaslatáról a kezelőorvos a beteget minden esetben tájékoztatni

- köteles. A beteg aláírásával igazolja a kezelési terv egészének vagy egyes részeinek elfogadását vagy annak visszautasítását, mely a beteg dokumentációjának részét képezi. Az onko-team javaslatát minden esetben a beteg dokumentációjában (1 példányban) és az onko-team által vezetett nyilvántartásban (1 példányban) is el kell helyezni.
- (6) A javaslatot az onko-teamet vezető szakorvos (vagy helyettese) fogalmazza meg (szükség szerint a jelenlevők segítségével), az onko-team szervező írásban rögzíti. Az így elkészült javaslatot az onko-team vezető szakorvos, illetve a teamben résztvevő szakorvosok aláírásukkal és orvosi bélyegzőjük lenyomatával hitelesítik.
 - (7) Amennyiben konszenzusos megállapodásra nincs mód, úgy a különvéleményt (vagy különvéleményeket) az azt (azokat) képviselő orvos (vagy orvosok) fogalmazzák meg és az onko-team szervező írásban rögzíti, majd a különvélemény képviselője aláírásával és orvosi bélyegzője lenyomatával hitelesít. Amennyiben a különvéleménnyel többen is egyetértenek, vagy több különvélemény születik, azok rögzítése is ehhez hasonlóan történik.
 - (8) Az onko-team véleményének az az álláspont tartható, melyet többen; különvéleménynek azt, melyet kevesebben képviselnek (egyszerű többség).
 - (9) Ha a vélemények a jelenlevő szakorvosok között azonos számban oszlanak meg, az tekinthető az onko-team javaslatának, mellyel az onko-teamet vezető szakorvos ért egyet, és a másik minősül különvéleménynek. Ebben az esetben a beteg ismételt vizsgálatát vagy további kivizsgálását szükséges kezdeményezni, és a döntést – a sürgősségi esetek kivételével – elnapolni addig, ameddig az újabb adatok figyelembevételével konszenzusos megállapodás nem születik.
 - (10) Az írásban rögzített vélemény, annak leírást követően az onko-team szervező által felolvasásra kerül, amennyiben az a szóban elhangzottól (összefoglalttól) eltér, a jelenlevők bármelyike jogosult a helyszínen annak kijavítását kezdeményezni. Az onko-team szervező köteles ezt megtenni és a hibásan rögzített véleményt megsemmisíteni.
 - (11) Az onko-team javaslatára vonatkozó dokumentum az alábbi elemeket tartalmazza:
 - a) a beteg azonosító adatai
 - b) diagnózisa (vagy valószínűsített diagnózisa) – ha ezt a BNO kódrendszer segítségével nem vagy nem egyértelműen lehet meghatározni, akkor a szöveges részben magyarázat szükséges)
 - c) a referáló orvos neve és munkahelye
 - d) a klinikai összefoglaló (a készítő orvos aláírásával és orvosi bélyegzője lenyomatával hitelesítve)
 - e) az onko-team javaslata (az onko-team vezető, valamint a résztvevő orvosok aláírásával és orvosi bélyegzőjük lenyomatával hitelesítve)
 - f) esetlegesen az ezzel ellentétes különvélemény vagy különvélemények (az ezt vagy ezeket képviselő orvosok aláírásával és orvosi bélyegzőjük lenyomatával hitelesítve).
 - g) dátum.
 - (12) Az onko-team javaslata a számítógépes betegdokumentációs rendszerben (Medsol) szerepel, konszenzusos vélemény esetén az onko-team véleményeként, ebben az esetben, az adatbázisban szereplő aláíró az onko-team vezető vagy helyettese. Amennyiben különvélemény kerül megfogalmazásra, úgy az onko-team közös álláspontja és a különvélemény után fel kell sorolni az azokat képviselő orvosokat.
 - (13) Abban az esetben, ha az onko-team ülését követően olyan további adat válik ismertté (a beteg állapotának változása, további leletek eredménye), melyek a korábbi vélemény módosításához vezetnek, a kezelőorvos kötelessége ezeket az onko-team következő rendes vagy rendkívüli ülésén közölni és újabb javaslatot kérni, vagy – ha sürgősségi beavatkozás válik ezek következtében szükségessé – a szakma szabályai szerint eljárni, és a következő rendes ülésen

tájékoztatni az onko-teamet.

2.8. Az onko-team tagjai

- (1) Az onko-team személyi feltétele:
 - a) klinikai onkológus szakorvos, (onko-team vezető)
 - b) patológus szakorvos (molekuláris patológiai háttérrel),
 - c) radiológus szakorvos,
 - d) sugárterápiás szakorvos,
 - e) az adott daganat sebészi ellátását végző szakterület szakorvosa,
 - f) a beteg kezelő szakorvosa (amennyiben nem azonos az előbbieken meghatározottak valamelyikével),
 - g) onko-team szervező,
 - h) vélemény-nyilvánítási joggal az onko-teamben részt vehetnek (amennyiben jelenlétüket a beteg nem zárta ki) az érintett szakmák szakorvos-jelöltjei és rezidensei is,
 - i) az onko-team esetenként kiegészülhet egyéb képalkotó-, labor- diagnosztikai szakterület, ápolói munkaterület képviselőjével, gyógyszerésszel, a beteg háziorvosával, a beteg pszichés vezetését, rehabilitációját végző szakemberrel.
 - j) amennyiben egy vélemény megalkotása nem teszi szükségessé az összes tag összehívását (pl. eleve inoperábilis folyamat progressziója esetén a gyógyszeres terápia váltásának kérdése) szűkített onko-team is összehívható – ezt azonban a véleményben jelezni kell.
- (2) A Semmelweis Egyetem onko-teamjeinek sugárterápiás tagja szerződés alapján, külső konziliárusként vesz részt (külső intézetből a területi betegellátási kötelezettség alapelvei alapján)

2.9. Az onko-team szervező feladatai

- (1) Minden onko-teamnek onko-team szervező tagja van. Az onko-team szervező felső- vagy középfokú egészségügyi végzettséggel rendelkezik.
- (2) Az onko-team szervező:
 - a) összegyűjti és rendszerezi a daganatos betegeket ellátó társosztály jelzéseit az onko-team elé kerülő betegekről, a team általi személyes betegvizsgálat szükségességéről és a bemutatni kívánt speciális dokumentációról (pl. CD-n tárolt képanyag, video, leletek),
 - b) besorolja a betegeket az onko-team megbeszélésre, szükség esetén rendkívüli megbeszélést szervez,
 - c) rögzíti a kórházi rendszerben a betegek személyi adatait és az egészségügyi adatokat,
 - d) másolatot készít a képi dokumentációkról (scanner, CD-másolat), amennyiben azt a beküldő orvos vagy intézet nem készítette el,
 - e) a számítógépes rendszerben nem szereplő leletekről fénymásolatot készít,
 - f) dokumentálja az onko-team javaslatát,
 - g) a beteg írásos kérésére postázza az onko-team állásfoglalását,
 - h) a team által javasolt vizsgálatokra, onkológiai vagy sugárterápiás szakvizsgálatra, szimulálásra, ambuláns vagy osztályos kezelésre előjegyzést kér, ezeket postázza a betegeknek,
 - i) figyelembe véve a klinikai sürgősség mértékét –a klinikai onkológiai osztály vezetőjével egyeztetve – nyilvántartásba veszi az onko-team üléseken készült javaslatokat,
 - j) az onko-teameken, vagy a központ referáló értekezletein jelez minden olyan új információt, amely a betegek ellátása szempontjából lényeges,
 - k) előkészíti az onko-team szakmai tájékoztatóit, ezekhez a technikai feltételeket biztosítja,
 - l) a főnővérrel és a sugárterápia vezető asszisztensével együttműködve jelzi azokat a

szakdolgozói problémákat, melyeket a betegek kezelésre való besorolásában figyelembe venni szükséges.

2.10. Az onko-team javaslatának közlése a beteggel

- (1) Az Eütv. rendelkezik a betegjogokról, így a tájékoztatáshoz való jogról, valamint az egészségügyi dolgozók kötelezettségéről. A beteg tájékoztatása a kezelőorvos feladata. Az onko-team javaslatáról (beleértve az esetleges különvéleményeket is) a kezelőorvos köteles a beteget informálni, s ennek tényét a beteg a rá vonatkozó egészségügyi dokumentációban aláírásával igazolja.
- (2) Eltérő szakmai álláspont képviselője – mivel a kezelőorvosnak módja volt véleményét az onko-team megbeszélésen kifejezni, esetlegesen különvéleményben rögzíteni – etikátlan. Árészletes beteg-tájékoztató során olyan kérdések merülhetnek fel, melyek a kezelőorvos szakmai ismereteit meghaladhatják, ezért az orvosi dokumentációban kizárólag az onko-team javaslata ismertetésének tényét szükséges jelölni; a kezelőorvos a beteget az adott szakterület orvosához irányítja. A tájékoztatáson alapuló beleegyezés (informed consent) elnyeréséhez szükséges további információk közlése, az adott szakterület orvosának feladata.

3. A MOLEKULÁRIS ONKO-TEAM

- (1) A molekuláris onko-team hivatott a gén szekvenáláson alapuló multigén (legalább száz gén analízisét magában foglaló) vizsgálatok szükségességének elbírálására. A molekuláris diagnosztika onkológiai alkalmazása a betegek érdekében csak a molekuláris onko-team munkamenetének meghatározásával valósítható meg.
- (2) A molekuláris onko-team alapvető célja, hogy elősegítse a szakmai irányelvekben megjelenő, a célzott biológiai/immunterápiák kiszolgálását segítő molekuláris patológiai adatok megadását; vagy, az adott egyén adott tumorának vizsgálatával az irányelvekben lévő kezelések megadását követően támpontot adjon a klinikusnak további, speciális kezelések kérvényezéséhez. A molekuláris onko-team döntése alapján lehet egyedi méltányossági kérelmeket beadni a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) felé, továbbá a molekuláris onko-team döntése elősegítheti az egyén klinikai kutatásokba történő beválasztását.

3.1. A molekuláris onko-team alapvető feladata

- (1) Nagy génpanel vizsgálatok, ún. széleskörű genomikai profilozás indikációjának véleményezése az onkológiai betegellátásban azon betegek esetén, ahol a magas evidencia szintű kezelési lehetőségek kimerültek, de a beteg teljesítmény státusza (ECOG 0-2) alapján alkalmas lehet további klinikai vizsgálatba történő bevonásra, továbbá a daganat genetikai jellemzői alapján más hasonló genetikai eltérést mutató daganatokban már hatályos törzskönyvvvel rendelkező célzott/biológiai/immunterápiára.
- (2) A multigén genomikai profilozás alapján felmerülő terápiás lehetőségek értékeléséhez, a beteg számára legkedvezőbb terápia kiválasztásához onko-team döntés szükséges. Az onko-team döntés megléte önmagában nem jelenti azt, hogy a molekuláris onko-teamet működtető egység a végleges molekuláris onkológiai lelet alapján biztosítja is a beteg számára a felmerülő daganatellenes terápiát.
- (3) A hatékony terápiával nem rendelkező ritka onkológiai betegségben szenvedő betegek kezelésére tesz javaslatot.
- (4) A NEAK felé beadandó dokumentáció csatolt része kell hogy legyen a molekuláris onko-

team által aláírt, orvosi pecsétet is tartalmazó javaslatának hiteles másolata.

3.2. A molekuláris onko-team személyi feltételei

- a) klinikai onkológus szakorvos
- b) radiológus szakorvos (kivételes esetekben szükséges, ha biopszia helyének meghatározására van szükség),
- c) sugárterápiás szakorvos (kivételes esetekben szükséges, elérhető kell, hogy legyen)
- d) molekuláris patológiai diagnosztikában jártas, gyakorlattal bíró szakorvos (molekuláris patológia vagy molekuláris diagnosztika szakvizsga) (onko-team vezető)
- e) multigénes szekvenálási adatok értékelésében és interpretációjában járatos molekuláris biológus vagy bionformatikus
- f) klinikai genetikus (felmerülő öröklődő daganatszindrómák esetén szükséges, elérhető kell, hogy legyen)
- g) klinikai szakgyógyszerész (aki tisztában van a gyógyszerinterakciókkal, és klinikai ismereti vannak, elérhető kell legyen)
- h) onko-team szervező
- i) beteg kezelőorvosa
- j) kivételes esetekben sebész (pl. exciziós biopszia; elérhető kell, hogy legyen).

A klinikai onkológus, a molekuláris patológiában tapasztalt szakember, a multigénes szekvenálási adatok értékelésében és interpretációjában járatos molekuláris biológus vagy bionformatikus jelenléte és az onko-team szervező minden esetben elengedhetetlen, a többiek esetileg kell, hogy részt vegyenek a telemedicina keretében tartott üléseken.

3.3. A molekuláris onko-team működése

A molekuláris onko-team munkáját a jelen szabályzatban felsorolt klinikai onko-teamek kérhetik. A molekuláris onko-teamhez a következő információkat tartalmazó dokumentációt szükséges benyújtani, amelyet a kezelőorvos készít elő és a klinikai onko-team hagy jóvá:

- a) diagnosis
- b) klinikai stadium, kísérő betegségek
- c) előző terápiák
- d) ECOG státusz
- e) korábbi molekuláris patológiai vizsgálat történt-e, amennyiben igen, annak az eredménye (az engedélyezett terápiákhoz kapcsolódó molekuláris diagnosztikai vizsgálatok elvégzése – lehetőség szerint a Semmelweis Egyetemen – és kimerítése előfeltétele a multigénes széleskörű genomikai profilozás igénylésének).

3.4. A molekuláris onko-team ülése

- (1) A molekuláris onko-team üléseinek megszervezéséért az onko-team szervező felelős. A molekuláris onko-team havonta legalább 1 alkalommal ülésezik, lehetőleg telemedicina segítségével. Az ülések időpontját és (helyszínét) az onko-team szervező az onko-team vezetővel egyeztetve hirdeti meg a molekuláris onko-team tagjai számára. Indokolt esetben a molekuláris onko-team ad hoc jelleggel is összehívható. Az ülésekről jegyzőkönyv készül, amelyet minden résztvevő digitálisan hitelesítve aláír (amíg a digitálisan hitelesített aláírás nem megoldott, a molekuláris onko-team vezetője aláírással hitelesíti a jegyzőkönyvet). A rögzített anyagok minden esetben tartalmazzák a változtatásokat, melyek folyamatosan követhetőek.

- (2) A molekuláris onko-team javaslatának meghozatala megegyezik a klinikai onko-team működésével, azzal hogy a molekuláris onko-team javaslata a következőkre irányulhat:
- a) Egyedi méltányossági kérelem benyújtásának támogatása¹, amely következő esetekben nyújtható be a NEAK felé:
 - aa) a Magyarországon szakmailag elfogadott, de a finanszírozásba még be nem fogadott eljárás,
 - ab) a befogadástól eltérően alkalmazott befogadott egészségügyi szolgáltatás,
 - ac) a biztosított által az egészségbiztosítás terhére részleges, illetve kiegészítő térítési díj megfizetése mellett igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások térítési díjának vagy annak egy részének átvállalása.
 - b) A kérelem tartalmi elemet a 217/1997. (XII.1.) Korm.rendelet 11/B §-a tartalmazza. A kérelem adminisztratív előkészítéséért az onko-team szervező felelős. A kérelmet ezt követően átadják a kezelőorvos számára, aki a beteggel való egyeztetést követően (formanyomtatvány aláírása) eljuttatja a kérelmet a NEAK felé, amelynek beküldéséről írásban azonnali hatállyal értesíti a molekuláris onko-team szervezőjét.
 - c) A kérelemnek tartalmaznia kell a biztosított nevét, lakcímét, Társadalombiztosítási Azonosító Jelét (a továbbiakban: TAJ), továbbá a kérelemhez mellékelni kell:
 - ca) az ellátás (beavatkozás) szakmai indokoltságát alátámasztó egészségügyi dokumentációt,
 - cb) az ellátást (beavatkozást) végző egészségügyi szolgáltató megnevezését, továbbá nyilatkozatát a beavatkozás elvégzésének, illetve az orvos szakmai szempontból indokolt ellátásnak a vállalásáról, annak várható költségéről, valamint implantátum vagy egyéb speciális eszköz esetén a magyarországi forgalmazó árajánlatát,
- (3) A kérelmet a NEAK az orvos szakmai indokoltság vizsgálata alapján bírálja el.

3.5. A molekuláris onko-team szervező feladata

A molekuláris onko-team szervező feladatai megegyeznek a klinikai onko-teameknél leírt feladatokkal, azzal, hogy a méltányossági kérelem adminisztratív előkészítését is elvégzi.

¹ 1997. évi LXXXIII. törvény 26. § -

1. melléklet: Ellenőrzési nyomvonal

	folyamat lépései	előkészítés lépései	felelősségi szintek					folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
			feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyó	jóváhagyás módja	
1	Onko-team ülések megtartása	Betegdokumentáció előkészítése	Onko-team szervező	Onko-team vezető	egyeztetési	Onko-team vezető	írásos	Onko-team javaslat
2	Onko-team döntések rögzítése	Az Onko-team javaslat (elektronikus és papír alapú) betegdokumentációban történő rögzítése, aláíratás	Onko-team szervező	Onko-team vezető	jóváhagyás	Onko-team vezető	írásos	Kezelési terv
3	A határidőben Onko-team elé nem kerülő betegekről a Profilverető tájékoztatása	Annak ellenőrzése, hogy minden beteg az előírt időben az Onko-team elé került-e	Onko-team szervező	Onko-team vezető	egyeztetési	Onko-team vezető	írásos	Levél a Profilverető részére, ha a betegek az előírt határidőben nem kerültek az Onko-team elé

Onko-team Szabályzat

4	A határidőben Onko-team elé nem kerülő betegek esetén a szervezési körülmények felülvizsgálata, indokolt esetben szankcionálás	Értesítő levélben foglaltak megvizsgálása	Klinikai Központ elnöke által kijelölt személy	n.é.	egyeztetési	Klinikai Központ elnökent elnöke	írásos	Levél az érintett Klinika vezetője és Onko-team vezető részére
5	Új Onko-team létrehozása	A létrehozásra irányuló szándék jelzése, SZMR megküldése	Klinika vezetője	n.é.	egyeztetési	Klinikai Központ elnöke	írásos	Levél az érintett Klinika vezetője részére
6	Molekuláris onko-team működése	Onko-team megkeresése	molekuláris onko-team szervező	molekuláris onko-team vezető	egyeztetési	molekuláris onko-team vezető	írásos	molekuláris onko-team javaslata

n.é.: nem értelmezhető

Ellenőrzési módok: beszámoltatás, jóváhagyás, egyeztetési