



Onkoteam szabályzat

Hatályba lépés napja: 2022. május 21.

Tartalom

Tartalom	2
1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK	3
1.1. A dokumentum hatálya	3
2. RÉSZLETES RENDELKEZÉSEK.....	3
2.1. A Semmelweis Egyetem Klinikai Központjának struktúrájában szerveződött onkoteamek:	3
2.2. A Klinikai Központ elnöke és a Profilverzető feladata	4
2.3. Az onkoteam feladata.....	5
2.4. Központi Onkológiai Tanácsadó Testület (a továbbiakban: Testület)	5
2.5. Az onkoteam működési rendje	6
2.6. A klinikai SZMR tartalmi elemei.....	6
2.7. Az onkoteam ülése	6
2.8. A javaslat meghozatalának részletei, valamint a különvélemények rögzítésének szabályai.....	8
2.9. Az onkoteam tagjai.....	9
2.10. Az onkoteam szervező feladatai.....	10
2.11. Az onkoteam javaslatának közzétevése a beteggel.....	10
3. A MOLEKULÁRIS ONKOTEAM	11
3.1. A molekuláris onkoteam alapvető feladata	11
3.2. A molekuláris onkoteam személyi feltételei	12
3.3. A molekuláris onkoteam működése	12
3.4. A molekuláris onkoteam ülése	12
3.5. A molekuláris onkoteam szervező feladata.....	13
4. Mellékletek:.....	13

1. ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1.1. A dokumentum hatálya

- (1) A daganatos betegek többszaktás járó- és fekvőbeteg-szakellátására működési engedéllyel rendelkező egészségügyi szolgáltató onkoteamet köteles működtetni.
- (2) A jelen szabályzatban meghatározott előírások a Semmelweis Egyetem (a továbbiakban: Egyetem) Klinikai Központjának valamennyi onkoteamjére 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 Klinikai Központ onkológiai teamjeinek (a továbbiakban: onkoteamek) működésével kapcsolatos előírásokat tartalmazza, az onkoteamek működési rendjeként nevesítve.

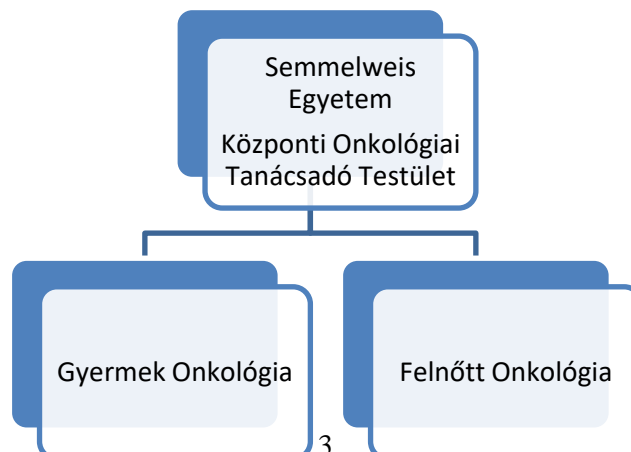
2.1. A Semmelweis Egyetem Klinikai Központjának struktúrájában szerveződött onkoteamek:

(1) Gyermek Onkológiai Ellátás

II. Gyermekgyógyászati Klinika Gyermekonkológiai Onkoteam (SZT12)

(2) Felnőtt Onkológiai ellátás

- a) Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinika és Belgyógyászat és Onkológiai Klinika Preoperatív Onkoteam (Onkológiai ellátó tarthat onkoteamet, Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinika vezetésével Belgyógyászati és Onkológiai Klinikához csatoltan.)
- b) Belgyógyászati és Hematológiai Klinika Onkoteam (SZT05)
- c) Belgyógyászat és Onkológiai Klinika Onkoteam (SZT03)
- d) Belgyógyászati és Onkológiai Klinika Endokrinológiai Onkoteam (SZT13)
- e) Pulmonológiai Klinika Onkoteam (SZT06)
- f) Arc-Állcsont-Szájsebészeti és Fogászati Klinika Onkoteam (SZT08)
- g) Fül-Orr-Gégészeti és Fej- Nyaksebészeti Klinika Fejnyak Onkoteam (SZT09)
- h) Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika Onkoteam (SZT10)
- i) Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika Onkoteam (SZT11)
- j) Urológiai Klinika Onkoteam (SZT14)



- (3) Az onkoteamet vezető klinikai onkológus szakorvos személyét és helyettesét a klinikaigazgató javaslatára, a Belgyógyászati és Onkológiai Klinika onkológiai profilvezetőjének (a továbbiakban: Profilvezető) jóváhagyását követően a Klinikai Központ elnöke nevezi ki.
- (4) A molekuláris onkoteamet vezető, molekuláris patológiai diagnosztikában jártas, gyakorlattal bíró szakorvos személyét a Klinikai Központ elnöke nevezi ki.
- (5) Az onkológiai ellátás multidiszciplináris jellegére tekintettel és a szakmánkenti követelmények érvényesülése érdekében a Semmelweis Egyetem klinikái az onkoteamjuk működési rendjét a Szervezeti és Működési Rendjükben (a továbbiakban: SZMR) rögzítik.
- (6) Ezen onkológiai szabályzat az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet alapján készült. Amennyiben a klinikai SZMR ettől eltérően rendelkezik, a jogszabályban foglaltak alapján a szabályzat módosítandó. A jelen szabályzat iránymutatást ad a klinikai SZMR-ek kötelező tartalmi elemeire.
- (7) Amennyiben a Semmelweis Egyetemen újabb onkoteam szerveződik – betartva azon rendelkezést, hogy az onkológiai ellátóhoz kapcsolatosan szerveződhet –, annak létrejöttéről az érintett klinika vezetője írásban értesíti az Egészségügyi Irányítási Igazgatóságot, és mellékeli a klinika onkoteam működési rendjével kiegészített SZMR-ét.
- (8) Az Egészségügyi Irányítási Igazgatóság nyilvántartást vezet az Egyetemen szerveződött onkoteamekről, így a kinevezésekről, az onkoteam tagokról, az SZMR-ekről. A személyi összetételben történt változásokról az onkoteam szervező a változást követő három munkanapon belül írásban köteles értesítést küldeni az Egészségügyi Irányítás Igazgatóság részére, megjelölve abban az új tagot, vagy onkoteam vezető esetében a javasolt személyt.
- (9) A Semmelweis Egyetem mindazon klinikáin előforduló daganatos beteget, ahol nem működik regisztrált, önálló onkoteam, szervezett módon az Egyetem területén működő másik onkológiai bizottsághoz kell irányítani. Az elsődleges szempont az intézet elhelyezkedésének megfelelő, azonos klinikai tömbben működő onkoteamhoz történő betegirányítás, azonban betegérdek vagy betegpreferencia esetén az egyetem más onkoteamjébe is irányítható a beteg.
- (10) Az onkoteamet működtető klinika a klinikai informatikai rendszerben (MedSolution) köteles nem jelentő osztályt létrehozni (klinika onkoteam megnevezéssel) és az ülésen elhangzott javaslatokat itt rögzíteni.

2.2. 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-onkoteam esetében a Profilvezető adminisztratív, felügyeleti jogot gyakorol, továbbá a 16. életévet betöltött páciensek esetében – amennyiben orvosszakmailag indokolt – konzultatív szerepet tölt be.

2.3. Az onkoteam 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 meghatározását, a terápiás terv felállítását,
 - b) valamint ezek újratárgyalása a betegség előrehaladása során észlelt, terápiás konzekvenciával bíró új diagnosztikai eredmény esetén.
- (2) Az onkoteam javaslatot tesz a beteg további ellátására, így
 - a) a betegség klinikai stádiumának (staging) meghatározására,
 - b) a klinikai stádium meghatározását követően a terápiás tervre (amely 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, valamint 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.

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

- (1) A Testület vezetője a Profilvezető.
- (2) Az onkoteamok az alábbi esetekben fordulhatnak a Testülethez:
 - a) az onkoteamen belül olyan véleménykülönbség van, amit szeretne az adott onkoteam további véleményezésre küldeni (pl.: amennyiben egy elváltozás sebészi és intervenciós radiológiai ellátása egyaránt lehetséges);
 - b) amennyiben a páciens egy egyetemi onkoteam véleményének megismerése után maga szeretne másodvéleményt kérni, ebben az esetben az adott onkoteam a beteg anyagát továbbítja a Testület részére;
 - c) amennyiben az onkoteam további véleményt szeretne kapni például egy szövettani

blokk kiküldése külföldi experthez.

- (3) Testület felkérhet külső szakértőt, konzultánst a véleménye kialakításához, továbbá az egyes szakterületek vezetőitől is kérhet véleményt. Ez a tevékenysége ad hoc jellegű.
- (4) A Testület részére bármikor beküldhető az eset, amely dokumentációs igénye megegyzik az onkoteam által előterjesztettekkel. A megkeresés beérkezésétől számított hét munkanapon belül a Testület megalkotja véleményét. A megkereső fél részére írásban megküldött értesítésével, a Testület indokolt esetben ezt a határidőt meghosszabíthatja (ideértve, de nem kizárólagosan a szükséges konzultációk elhalasztása).
- (5) A Testület működése telemedicina segítségével valósul meg
- (6) A Testülethez a kéréseket minden hétfőn 14:00-ig le kell adni. Mindenkor címe: a Profilvezető titkárságának címe.

2.5. Az onkoteam működési rendje

- (1) A beteg klinikai adatait a diagnózis felállítását követően a lehető legrövidebb idő alatt, de legfeljebb 21 munkanapon belül az onkoteam 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 onkoteam elé kerülése ezt az időtartamot meghaladja, az onkoteam szervező köteles ezt jelezni a Profilvezető felé. A Profilvezető a kialakult helyzet okát, hátterét köteles megvizsgálni, majd a szükséges intézkedési javaslatokat a Klinikai Központ elnöke felé - az Egészségügyi Irányítási 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 onkoteam előzetes véleményének kikérése nélkül is elvégezhető, de ebben az esetben is szükséges a következő onkoteam ülésen a beteg kórtörténetének ismertetése, valamint a sürgősség tényének és okának az onkoteam dokumentációjában való rögzítése.

2.6. A klinikai SZMR tartalmi elemei

- a) A sokféle daganat közül az ellátható lokalizációs csoport(ok) meghatározása (a daganat BNO kódban való meghatározása /C00-D48 kódtartomány/) a szakterület (szakmakódja) alapján.
- b) Az ülések helye, ideje.
- c) A beteg bejelentésének módja az onkoteam üléseire, dokumentálás rendje.
- d) A javaslat meghozatalának részletei, valamint a különvélemények rögzítésének szabályai.
- e) Onkoteam tagjai (szakterületenként).

2.7. Az onkoteam ülése

- (1) Az onkoteam 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 onkoteam tagjainak az üléseken való részvétele telemedicinális, telekommunikációs eszközök igénybevételével 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 onkoteam ülésén való részvétel lehetőségét. Rendkívüli helyzetekben – pl. járványügyi szabályozások megléte esetén – azok betartása kötelező.
- (5) Az onkoteamek üléseinek helyét és konkrét időpontját az adott klinikai SZMR-ben kell rögzíteni (rendes ülés, valamint rendkívüli ülések vonatkozásában.)
- (6) Az onkoteam 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 onkoteam dokumentációjában kell elhelyezni
- (7) A betegek besorolását az onkoteamen való megbeszélésre az onkoteam szervező biztosítja; amennyiben ezzel a referáló orvos nem ért egyet, úgy a klinikai összefoglaló birtokában az onkoteam vezetőnek (akadályoztatása esetén helyettesének) jelezheti, és kérheti a más időpontra történő besorolást. Az onkoteam 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 onkoteam a véleményét kizárólag az onkológiai betegséggel releváns adatok alapján hozza meg.
- (9) Az onkoteam megbeszélése során elsősorban a klinikai összefoglalóra támaszkodik, ennek összeállításáért, a benne levő adatok pontosságáért és teljességéért a beteget referáló orvos - akinek neve az onkoteam dokumentációjában rögzítésre kerül - személyében felelős. A klinikai összefoglaló az onkoteam vélemény elválaszthatatlan részét képezi, ezt az összeállítást készítő orvos aláírja, és bélyegző-lenyomatával ellátja. Megfelelő összefoglaló hiányában (azaz hiányos vagy bizonytalan klinikai adatok, esetlegesen tisztázatlan leletek esetén) az onkoteamnek jogában áll a kezelésre vonatkozó javaslat adását elnapolni és a referáló orvost - írásban is - a szükséges információk biztosítására felhívni.
- (10) A beteget az onkoteam javaslat elnapolásáról írásban is tájékoztatni kell. A beteg megbeszélésre való bejelentésével egy időben a referáló orvos tájékoztatja az onkoteam szervezőt arról, hogy szükség van-e valamilyen speciális demonstrációra (pl. a beteg vizsgálata, képanyag bemutatására), valamint adott esetben mellékelni a képanyagot a megfelelő adathordozón. Az onkoteamet működtető intézményben a teammunka zavartalan lefolyásának érdekében biztosítani kell, hogy az ülések alatt megtekinthetők legyenek az egyetem képalkotó vizsgálatai olyan monitoron, amit a team valamennyi tagja lát.

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

- (1) Az onkoteamet a klinika onkológiai osztályának szervezeti egységeként működteti, továbbá egyéb osztály keretében (Arc-Állcsont-Szájsebészeti és Fogászati Klinika; Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinika) vagy szükség esetén más intézet/intézmény szakorvosainak bevonásával működtetheti.
- (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 onkoteamet szervező klinika más telephelyein dolgoznak az onkoteam ülésén való részvétellel kapcsolatos költségeik megtérítéséről az SZMR-nek rendelkeznie kell.
- (4) Az onkoteam javaslatát a referáló orvos és a rendelkezésre bocsátott egészségügyi dokumentáció áttekintése alapján hozza meg, amelyet a résztvevők aláírásukkal hitelesítenek 2 példányban, amelyből egy példánya az onkoteam által vezetett nyilvántartásban megőrzendő, 1 példány a beteg részére adandó át. (Abban az esetben, ha további példányokra van bármilyen okból szükség, akkor ezek bármelyike fénymásolandó, és egy külön orvosi aláírással és bélyegzőlenyomattal hitelesítendő).
- (5) Az onkoteam 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, amely a beteg dokumentációjának részét képezi. Az onkoteam javaslatát minden esetben a beteg részére átadandó (1 példányban) és az onkoteam által vezetett nyilvántartásban (1 példányban) is el kell helyezni.
- (6) A javaslatot az onkoteamet vezető szakorvos (vagy helyettese) fogalmazza meg (szükség szerint a jelenlevők segítségével), az onkoteam szervező írásban rögzíti. Az így elkészült javaslatot az onkoteam vezető szakorvos, valamint a teamben résztvevő szakorvosok aláírásukkal és orvosi bélyegzőjük lenyomatával hitelesítik.
- (7) Amennyiben konszenzusos megállapodásra nincs mód, úgy a különvéleményt az azt képviselő orvos fogalmazza meg és az onkoteam 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 onkoteam véleményének az az álláspont tartható, amelyet többen; különvéleménynek azt, amelyet kevesebben képviselnek (egyszerű többség).
- (9) Ha a vélemények a jelenlevő szakorvosok között azonos számban oszlanak meg, az tekinthető az onkoteam javaslatának, amellyel az onkoteamet vezető szakorvos egyetért, 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 leírását követően az onkoteam szervező által felolvasásra kerül, amennyiben az a szóban elhangzottól (összefoglalttól) eltér, a jelenlevők bármelyike jogosult a helyszínen annak kijavítását kezdeményezni. Az onkoteam szervező köteles ezt megtenni és a hibásan rögzített véleményt megsemmisíteni.
- (11) Az onkoteam 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 vagy az orvos elektronikus aláírásával hitelesítve
 - e) az onkoteam javaslata az onkoteam vezető, valamint a résztvevő orvosok aláírásával és orvosi bélyegzőjük lenyomatával vagy az orvosok elektronikus aláírásával hitelesítve,
 - f) esetlegesen az ezzel ellentétes különvélemény vagy különvélemények az ezt vagy ezeket képviselő orvosok aláírásával és orvosi bélyegzőjük lenyomatával vagy az orvos elektronikus aláírásával hitelesítve,
 - g) dátum.
- (12) Az onkoteam javaslata a számítógépes betegdokumentációs rendszerben (Medsol) szerepel, konszenzusos vélemény esetén az onkoteam véleményeként; ebben az esetben, az adatbázisban szereplő aláíró az onkoteam vezető vagy helyettese. Amennyiben különvélemény kerül megfogalmazásra, úgy az onkoteam közös álláspontja és a különvélemény után fel kell sorolni az azokat képviselő orvosokat.
- (13) Abban az esetben, ha az onkoteam ülését követően olyan további adatok válnak ismertté (a beteg állapotának változása, további leletek eredménye), amelyek a korábbi vélemény módosításához vezetnek, a kezelőorvos kötelessége ezeket az onkoteam 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 onkoteamot.

2.9. Az onkoteam tagjai

- (1) Az onkoteam személyi feltétele:
- a) klinikai onkológus szakorvos (onkoteam 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) onkoteam szervező,
 - h) vélemény-nyilvánítási joggal az onkoteamban részt vehetnek (amennyiben jelenlétüket a beteg nem zárta ki) az érintett szakmák szakorvos-jelöltjei és rezidensei is,

- i) az onkoteam esetenként kiegészülhet egyéb képalkotó-, labor- diagnosztikai szakterület, ápolói munkaterület képviselőjével, gyógyszerésszel, a beteg házi orvosával, a beteg pszichés vezetését, rehabilitációját végző szakemberrel.
- (2) Amennyiben egy vélemény megalkotása nem teszi szükségessé az összes tag összehívását (pl. eleve inoperábilis folyamat progressziója esetén a gyógyszeres terápia váltásának kérdése) szűkített onkoteam is összehívható – ezt azonban a véleményben jelezni kell.
- (3) A Semmelweis Egyetem onkoteamjeinek sugárterápiás tagja szerződés alapján, külső konziliárusként vesz részt (külső intézetből a területi betegellátási kötelezettség alapelvei alapján).

2.10. Az onkoteam szervező feladatai

- (1) Minden onkoteamnek onkoteam szervező tagja van. Az onkoteam szervező felső- vagy középfokú egészségügyi végzettséggel rendelkezik.
- (2) Az onkoteam szervező:
 - a) összegyűjti és rendszerezi a daganatos betegeket ellátó társosztály jelzéseit az onkoteam elé kerülő betegekről, az onkoteam általi személyes betegvizsgálat szükségességéről és a bemutatni kívánt speciális dokumentációról (pl.: CD-n tárolt képanyag, video, leletek),
 - b) besorolja a betegeket az onkoteam megbeszélésre, szükség esetén rendkívüli megbeszélést szervez,
 - c) rögzíti a kórházi rendszerben a betegek személyi adatait és az egészségügyi adatokat,
 - d) az onkoteam szervező a képi anyagot az Orvosi Képalkotó Klinika (a továbbiakban: OKK) szabályzatának megfelelően juttatja el az OKK-ba, hogy annak átekintése az onkoteam előtt megtörténhessen a kijelölt radiológus által,
 - e) a számítógépes rendszerben nem szereplő leletekről fénymásolatot készít,
 - f) dokumentálja az onkoteam javaslatát,
 - g) a beteg írásos kérésére postázza az onkoteam állásfoglalását,
 - h) a team által javasolt vizsgálatokra, onkológiai vagy sugárterápiás szakvizsgálatra, szimulálásra, ambuláns vagy osztályos kezelésre előjegyzést kér, ezeket postázza a betegeknél,
 - i) figyelembe véve a klinikai sürgősség mértékét – a klinikai onkológiai osztály vezetőjével egyeztetve – nyilvántartásba veszi az onkoteam üléseken készült javaslatokat,
 - j) az onkoteameken, vagy a központ referáló értekezletein jelez minden olyan új információt, amely a betegek ellátása szempontjából lényeges,
 - k) előkészíti az onkoteam szakmai tájékoztatóit, ezekhez a technikai feltételeket biztosítja,
 - l) a főnővérrel és a sugárterápia vezető asszisztensével együttműködve jelzi azokat a szakdolgozói problémákat, amelyeket a betegek kezelésre való besorolásában figyelembe venni szükséges.

2.11. Az onkoteam 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 onkoteam javaslatáról (beleértve az esetleges különvéleményeket is) a kezelőorvos köteles a beteget informálni, amelynek tényét a beteg a rá vonatkozó egészségügyi dokumentációban aláírásával igazolja.
- (2) Eltérő szakmai álláspont képviselője – mivel a kezelőorvosnak módja volt véleményét az onkoteam megbeszélésen kifejtetni, esetlegesen különvéleményben rögzíteni – etikátlan. A részletes betegtájékoztatás során olyan kérdések merülhetnek fel, amelyek a kezelőorvos szakmai ismereteit meghaladhatják, ezért az orvosi dokumentációban kizárólag az onkoteam 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 ONKOTEAM

- (1) A molekuláris onkoteam hivatott a gén szekvenáláson alapuló multigénes (legalább száz gén analízisét magában foglaló) vizsgálatok szükségességének elbírálására. A molekuláris diagnosztika onkológiai alkalmazása a betegek érdekében csak a molekuláris onkoteamek munkamenetének meghatározásával valósítható meg.
- (2) A molekuláris onkoteam 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 onkoteam döntése alapján lehet egyedi méltányossági kérelmeket beadni a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (a továbbiakban: NEAK) felé, továbbá a molekuláris onkoteam döntése elősegítheti az egyén klinikai kutatásokba történő beválasztását.

3.1. A molekuláris onkoteam 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 státusa (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 törzskönyvvel rendelkező célzott/biológiai/immunterápiára.
- (2) A multigénes genomikai profilozás alapján felmerülő terápiás lehetőségek értékeléséhez, a beteg számára legkedvezőbb terápia kiválasztásához onkoteam döntés szükséges. Az onkoteam döntés megléte önmagában nem jelenti azt, hogy a molekuláris onkoteamet működtető egység a végleges molekuláris onkológiai lelet alapján biztosítja is a beteg számára a felmerülő daganattellenes 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 onkoteam által aláírt, orvosi pecsétet is tartalmazó javaslatának hiteles másolata.

3.2. A molekuláris onkoteam 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) (onkoteam vezető),
- e) multigénész 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) onkoteam szervező,
- i) beteg kezelőorvosa,
- j) kivételes esetekben sebész (pl. exciziós biopszia; elérhető kell, hogy legyen).

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

3.3. A molekuláris onkoteam működése

A molekuláris onkoteam munkáját a jelen szabályzatban felsorolt klinikai onkoteamek kérhetik. A molekuláris onkoteamhoz a következő információkat tartalmazó dokumentációt szükséges benyújtani, amelyet a kezelőorvos készít elő és a klinikai onkoteam 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 multigénész széleskörű genomikai profilozás igénylésének).

3.4. A molekuláris onkoteam ülése

- (1) A molekuláris onkoteam üléseinek megszervezéséért az onkoteam szervező felelős. A molekuláris onkoteam havonta legalább egy alkalommal ülésezik, lehetőleg telemedicina segítségével. Az ülések időpontját és (helyszínét) az onkoteam szervező az onkoteam vezetővel egyeztetve hirdeti meg a molekuláris onkoteam tagjai

számára. Indokolt esetben a molekuláris onkoteam ad hoc jelleggel is összehívható. Az ülésekről jegyzőkönyv készül, amelyet minden résztvevő digitálisan hitelesítve aláír (amíg a digitálisan hitelesített aláírás nem megoldott, a molekuláris onkoteam vezetője aláírással hitelesíti a jegyzőkönyvet). A rögzített anyagok minden esetben tartalmazzák a változtatásokat, amelyek folyamatosan követhetőek.

- (2) A molekuláris onkoteam javaslatának meghozatala megegyezik a klinikai onkoteam működésével, azzal hogy a molekuláris onkoteam javaslata a következőre irányulhat:
- (3) Egyedi méltányossági kérelem benyújtásának támogatása¹, amely következő esetekben nyújtható be a NEAK felé:
 - a) a Magyarországon szakmailag elfogadott, de a finanszírozásba még be nem fogadott eljárás,
 - b) a befogadástól eltérően alkalmazott befogadott egészségügyi szolgáltatás,
 - c) a biztosított által az egészségbiztosítás terhére részleges vagy kiegészítő térítési díj megfizetése mellett igénybe vehető egészségügyi szolgáltatások térítési díjának vagy annak egy részének átvállalása.
- (4) Az egyedi méltányossági kérelem tartalmi elemet a 217/1997. (XII.1.) Korm. rendelet 11/B §-a tartalmazza. A kérelem adminisztratív előkészítéséért az onkoteam 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 onkoteam szervezőjét.
- (5) Az egyedi méltányossági kérelemnek tartalmaznia kell a biztosított nevét, lakcímét, Társadalombiztosítási Azonosító Jelét (a továbbiakban: TAJ), továbbá a kérelemhez mellékelni kell:
 - a) az ellátás (beavatkozás) szakmai indokoltságát alátámasztó egészségügyi dokumentációt,
 - b) az ellátást (beavatkozást) végző egészségügyi szolgáltató megnevezését, továbbá nyilatkozatát a beavatkozás elvégzésének, az orvos szakmai szempontból indokolt ellátásnak a vállalásáról, annak várható költségéről, valamint implantátum vagy egyéb speciális eszköz esetén a magyarországi forgalmazó árajánlatát.
- (6) A kérelmet a NEAK az orvos szakmai indokoltság vizsgálata alapján bírálja el.

3.5. A molekuláris onkoteam szervező feladata

A molekuláris onkoteam szervező feladatai megegyeznek a klinikai onkoteameknél leírt feladatokkal, azzal, hogy a méltányossági kérelem adminisztratív előkészítését is elvégzi.

4. Mellékletek:

1. számú melléklet: Ellenőrzési nyomvonal

¹ 1997. évi LXXXIII. törvény 26. §

1. sz. melléklet: Ellenőrzési nyomvonal

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

Onkoteam szabályzat

	folyamat lépései	előkészítés lépései	felelősségi szintek					folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
			feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyó	jóváhagyás módja	
5	Új Onkoteam 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 onkoteam működése	Onkoteam megkeresése	molekuláris onkoteam szervező	molekuláris onkoteam vezető	egyeztetési	molekuláris onkoteam vezető	írásos	molekuláris onkoteam javaslata

n.é.: nem értelmezhető

Ellenőrzési módok: beszámoltatás, jóváhagyás, egyeztetési