

KÉRDÉSEK A KEREKASZTAL BESZÉLGETÉSHEZ A BM UTASÍTÁS ÉS ESZJTV KAPCSÁN

Részvevők:

- Raffay Bálint – Országos Kórház Főigazgatóság
- Vályi-Nagy István – Magyar Kórházszövetség
- Csík Gábor – Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete
- Szepesi Gábor – Magyarországi Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága

Miniszteri utasítást/eljárásrendet érintően:

- Kérjük Főigazgató úr segítségét abban, hogy a kórházak/intézmények vezetésében és szakmai stábjában tudatosítsák, hogy a miniszteri utasítás az eszközös vizsgálatokra nem vonatkozik.
 - Az OKFŐ havonta tart értekezletet a kórházigazgatóknak, ahol ez a téma is terítékre kerül. A Kórházszövetségben is egyeztetnek az információ-átadás módjáról.
- Tisztelettel kérjük annak egyértelműsítését, hogy a klinikai vizsgálat során a vizsgálóhely számára biztosított eszközök, illetve berendezések leltárba vételéről szóló átadási jegyzőkönyv külön okiratba kell-e belefoglalni vagy a szerződés mellékleteként kezelendő, esetleg ennek a dokumentumnak a kialakítását a megbízóra, illetve az intézményre bízzák-e?
 - Bármelyik megoldás megfelelő, amennyiben a hivatkozott belügyminiszteri utasításnak (továbbiakban BMU), valamint az OKFŐ értelmező dokumentumában foglaltaknak megfelel. Nincs külön formai elvárás.
- Mit jelent az egyedi engedély? Milyen határidővel számolhatunk?
 - a BMU lehetőséget ad a BM Egészségügyi Államtitkárához egyedi kérelemmel fordulni. Ebben minden esetben a BM egészségügyi államtitkára dönt. Összevont – pl. az adott intézményben az adott megbízó összes szerződésére vonatkozó – kérelemre nincs lehetőség, azt minden esetben külön kell kérni.
 - Az OKFŐ hatáskörébe tartozó esetekben az OKFŐ 10 napos várakozási idő szabálya él, ti. ha 10 napon belül nem válaszolnak, ami valószínűleg nem fog előfordulni, akkor elfogadottnak tekinthető a kérelem. Az eljárásrendbe beveszik, hogy az OKFŐ a kérelem befogadásakor azonnal, egy lépésben e-mail visszaigazolást küld, hogy mikor jár le a 10 nap. Ezt az eljárásrendet és szabályt kommunikálni szükséges, hogy az intézményvezetők tudatosítsák magukban, ha letelt a 10 nap, jóváhagyottnak vehetik és aláírhatják a szerződést.
 - A BM utasításnak nem megfelelő szerződéseket az eü. államtitkár hagyhatja jóvá. Meg kell jelölni, hogy az mely pontokban tér el az általános követelménytől. Ezt az OKFŐ nem vizsgálja, hanem haladéktalanul felterjeszti az ÁT-ra a 10 nap első felében. A válaszok visszaérkezésének idejét is figyelni fogják, és ha szükséges, akkor beavatkoznak.
- A vonatkozó különböző jogszabályhelyek eltérő terminológiát használnak. Várható-e a szakmai szövegezésű eltérések harmonizálása a jogszabályok, illetve különösképpen az utasítást és az eljárásrendet illetően? (példaként: szó szerinti szövegezésben eltérő, de jogi értelemben és joghatást nézve azonos pontok szerepelnek (kárfelelősség megosztása helyett felelősségi szabályok alkalmazása, a szerződésben korábban nem alkalmazott kifejezések harmonizálása pl.: eljárásrendben elvárt egészségügyi szolgáltató helyett vizsgálóhely, szponzori szerződés helyett jelen megállapodás stb.)

- OKFŐ: Kérdés, hogy jelent-e értelemzavaró körülményt vagy működés hátrányos befolyásolását a terminológia nem egységes volta? A tényleges akadályokat fel kell sorolni, és indokolt esetben (pl. végrehajtást nehezítő terminológiai zavar) a jövőben, amennyiben valamelyik jogszabályhely változtatására lesz szükség, ezt is figyelembe veszik.
- Egy korábbi OKFŐ (2021-ből) állásfoglalás szerint a klinikai vizsgálatok nem minősülnek K+F+I tevékenységnek, hanem egészségügyi tevékenységnek minősítette. A 2023. 07.13.-án kiadott eljárásrend ezzel szemben kimondja, hogy az OKFŐ által kiadott minden korábbi, a klinikai kutatással összefüggő iránymutatás és eljárásrend hatályát veszti. A fentiek tükrében a klinikai vizsgálatok milyen tevékenységnek tekintendők?
 - OKFŐ: Valóban K+F+I tevékenységek, azonban az eü. törvény kimondja, hogy az emberen végzett orvostudományi kutatások, ezen belül a gyógyszeres klinikai vizsgálatok egészségügyi szolgáltatás keretében végzett tevékenységnek minősülnek.

A fenntartó és az ágazatirányító tudomással szeretne bírni ezekről a tevékenységekről, így, ha azt valamikor K+F+I tevékenységnek minősítenék, akkor lenne mellette egy másik szabály, hogy ezeket a tevékenységeket is nyilván tudja tartani a minisztérium.

Most egy kemény engedélyezési rendszert kaptunk, de ha bebizonyosodik, hogy minden rendben zajlik, akkor később az OKFŐ javaslatot tehet, hogy ez egy monitoring-illetve bejelentési rendszerre kerüljön átalakításra.
- Korábban az ÁEK által kiadott, az intézmények részére nem kötelező iránymutatás a szerződéskötési folyamatra, valamint az abban megadott szerződésminták használhatóak-e? Vagy ez az iránymutatás is hatályát veszítette?
 - OKFŐ: A korábbi ÁEK-kel közösen végzett munka igen értékes volt, hiszen az komoly szakmai egyeztetés eredményként született. Természetesen minden olyan szerződésminta, mely akkor kidolgozásra került használható a szükséges módosításokkal. A kórházak számára ajánlott szerződésminták kidolgozását megfontolja az OKFŐ.

Diagnosztikai és kiegészítő eljárások kapcsán:

- A klinikai vizsgálatokban a protokollban előre meghatározott szigorú és szoros menetrend szerint kell elvégezni a különböző (pl. diagnosztikai, képkalkotó stb.) eljárásokat. Amennyiben ez nem valósul meg, a legtöbb esetben a beteget ki kell vonni a vizsgálatból. A képkalkotó diagnosztika kórházi kézbe kerülése fogja-e befolyásolni a klinikai vizsgálatok indítását és a vizsgálatokban résztvevő betegek képkalkotó vizsgálatainak időben történő elkészítését? Megmarad-e a klinikai vizsgálatokban szereplő betegek prioritása?
 - OKFŐ: A képkalkotó diagnosztikai intézmények állami ill. kórházi tulajdonba kerülése nem változtat a feladatok ellátási kötelezettségén. Tekintettel arra, hogy a kórház szerződést köt a klinikai vizsgálat lebonyolítására és ennek a szerződésnek része a vizsgálati protokoll, ennek a feladatnak, illetve kötelezettségnek az intézmény meg kell feleljen. Ugyanakkor a közfinanszírozott betegellátás sem sérülhet.
- A klinikai vizsgálatokban az intézményi gyógyszerterek fontos szerepet játszanak – esetenként a gyógyszerek és vizsgálati készítmények előkészítése, összeállítása, tárolása stb. a feladatuk. A gyógyszerterek privatizációja esetén az OKFŐ tervez-e iránymutatást kiadni a gyógyszerterek részére, hogy hogyan kezeljék a klinikai vizsgálatokat?

- OKFŐ: Az intézményi gyógyszertárak tulajdonosi szerkezete nem befolyásolja a feladatokat, és ezeknek meg fognak felelni a jövőben is. Így iránymutatást nem tervez kiadni az OKFŐ.

A vizsgálók motivációjának fenntartásával kapcsolatosan:

A belügyminiszteri utasítás az egyszerűsödéses modell felé mozdítja el a klinikai vizsgálatokat, melyet a szakma is támogat. Ehhez azonban szükséges a megfelelő személyi és tárgyi feltételek (jogászok, pénzügyi szakemberek, kontrolling stb.) megteremtése az intézményi oldalon. Eddig ezeket a feladatokat a megbízók magukra vállalták a több-szerződéses modell keretében. Tervezi-e az OKFŐ (vagy a megfelelő szervezet) az intézményeket segíteni abban, hogy a fenti feladatokhoz szükséges személyi és tárgyi feltételek kialakításra kerüljenek az intézményekben?

- OKFŐ: Tudásmegosztással, belső szabályozás kialakításával és „szoft” eszközökkel tudják támogatni az intézményeket a megfelelő infrastruktúra kialakításában.

Az állami forrásokat a törvény szerint a közfinanszírozott betegellátásra kell fordítani. A klinikai vizsgálatokban való részvétel önként vállalt, saját bevételes tevékenység, így az ezzel kapcsolatos szükségletek fedezése csak pluszban beérkezett forrásokból lehetséges.

Felmerült, mint lehetőség, hogy az klinikai vizsgálatok szerződéskötéssel kapcsolatos ügyintézése bekerül az irányító vármegyei kórházi központokba, ami növelheti az átfutási időt, viszont segíthet erőforrás és szaktudás oldalon. Erről azonban egyelőre nem született döntés.

- A klinikai vizsgálatok lebonyolításával kapcsolatosan tervez-e az OKFŐ (vagy a megfelelő szervezet) iránymutatást kiadni egy belső intézményi szabályzat kiadására?
 - OKFŐ: egységes iránymutatást jelenleg nem kívánnak kiadni. Szükség, illetve igény esetén lesz forma is a tartalomhoz. Ha tudják, mi az a hiányzó tartalom, szabályozási hiányosság, ami a működést zavarja, akkor megtalálják a módját a rendezésnek, ha ez saját hatáskörön felül van, akkor azt megfelelő szinten jelzik majd az irányítók felé.
- Terveznek-e a vizsgálatok lebonyolításában kulcsszerepet játszó klinikai kutatási koordinátorokat biztosítani az állami fenntartású intézményekben? Ha igen, ehhez milyen képzési lehetőségeket terveznek biztosítani az érdeklődő szakemberek számára?
 - OKFŐ: ezt a kérdést még meg fogják vizsgálni, de egyelőre nem terveznek ilyen képzést önállóan indítani, ebben kívánnak a NEKÜ-re, a szakmára és az ipari szereplőkre támaszkodni.
- A klinikai vizsgálatok elhozzák a legmodernebb terápiát a betegek számára. Ugyanakkor az orvosok és szak személyzet számára lehetőséget jelent ezt megtanulni, a tudományos ismereteket magas szinten tartani és bevonni a hazai klinikusokat a nemzetközi tudományos élet körforgásába. Emellett a klinikusok számára az anyagi kompenzáció a klinikai vizsgálatokban elvégzett munkáért jelentős megtartóerőt képvisel az intézmények számára. Hogyan kívánja az egészségügyi kormányzat ezt erősíteni?
 - OKFŐ: érdeket kell összehangolni: első a beteg érdeke, emellett az intézményi és egyéni érdekeket, valamint a megbízóét is figyelembe kell venni. Az eü. dolgozók motivációjának hiánya nem szabadna, hogy útjába álljon a minden szereplő számára ennyi előnyt jelentő tevékenységnek. Az intézményi díjrészből saját hatáskörben ki lehet alakítani motivációs, premizáló rendszert, amire a munkáltatónak/intézménynek lehetősége van, ebbe nem szól bele az OKFŐ.

- Van-e garancia arra, hogy a kifizetésre kerülő díjak valóban eljutnak a közreműködőkhöz, és nem kerülnek átcsoportosításra akkor sem, ha bajban van az intézmény?
 - OKFŐ: Az állami fenntartású egészségügyi intézményekben a személyi kifizetések eddig sosem sérültek, és ez a továbbiakban is fenntartható.

Várható intézkedéseket/jövőképet illetően:

- A kormányzat egészségipari fejlesztési tervében kiemelt helyet kapott a klinikai vizsgálatok számának növelése, minél több korai fázisú – és ezzel a későbbi fázisú – vizsgálatok Magyarországra hozatalának elősegítése. Milyen terve van az OKFŐ-nek/egészségügyi kormányzatnak erre, beleértve a vizsgálói csapat motivációjának és az ország versenyképességének megőrzését, nota bene fejlesztését?
 - OKFŐ: Több ágazat és tárca dolgozik Magyarország versenyképességének növelésén. Többek között a NEKÜ azért jött létre, hogy ilyen folyamatokat tudjon segíteni, gyorsítani. Az OKFŐ – mint a NEKÜ tulajdonosi joggyakorlója – biztosítja a jövőben is az ügynökség működésének feltételeit, számít a NEKÜ munkájára.
 - Konkrét terv a terület folyamatos monitorozása, amelyből születő jelentést meghatározott időnként az OKFŐ a BM-be eljuttatja. Valószínűleg nem lehet erre az egyetlen körülményre (BM utasítás) visszavezetni egy esetleges kedvezőtlen változást. Az okok szélesebb körű feltárása szükséges, pl. milyen a nemzetközi trend, amelyet Magyarország is követ.
 - Hosszú távú következtetések levonásához több időnek kell eltelnie. Ha már rövidtávon is drasztikus visszaesés látszik, akkor az azonnali beavatkozás szükségességét fel fogja ismerni az irányító.
- Milyen céljai és tervei vannak az OKFŐ-nek a hazai humán klinikai vizsgálatok támogatására?
 - Kórhákszövetség: Kormányzat ez irányú támogatása abban is megnyilvánul, hogy az előző ciklusban az országos intézeteket felruházta azzal, hogy betegségregisztereket működtessenek, amelynek teljesen tisztázott a jogi háttere. A COVID-járvány idején az Operatív Törzs működése alatt történt elsőként ilyen intézkedés a betegek ellátása kapcsán. Magyarországnak kivételes egészségipari kitörési lehetősége van, mert 10 millió lakos van, ez átlátható, egy biztosító van (single payment), működik az EESZT, amely alkalmas lesz strukturált adatok előállítására, mindez nagy potenciált jelent.
- Milyen továbbképzési lehetőségeket tervez az egészségügyi kormányzat a klinikai vizsgálatok területén? Tervezik-e az orvos és gyógyszerész alapképzésbe beépíteni a klinikai vizsgálati képzést (pl. GCP)? Tervezik-e a rezidens képzésbe beépíteni a klinikai vizsgálatok lebonyolításának metodológiáját?
 - OKFŐ: Jelen pillanatban nem tekintik ezt OKFŐ feladatnak. Az egészségügyi képzésért felelős intézmények jelen pillanatban is biztosítanak – fakultatív módon – lehetőséget a hallgatónak a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos képzésekre. Amennyiben erre igény merül fel, az oktatási intézmények eldöntik, hogy a fakultatív képzést kötelezővé teszik-e vagy sem, illetve a szakképzésért felelős területek eldöntik, hogy a rezidens-képzésbe beépítik-e.
- A közelmúltban napvilágot látott EMA irányelv, a Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials (EMA/INS/GCP/112288/2023) jól meghatározott elvárásokat fogalmaz meg a vizsgálóhelyek által működtetett elektronikus orvosi dokumentációval kapcsolatban. Figyelemmel arra, hogy a hazai egészségügyi intézményekben széleskörben alkalmazott medikai rendszert (a MedSol) az állam felvásárolta, lát-e lehetőséget arra, hogy

annak „upgrade”-je kapcsán ezeket az elvárásokat is figyelembe vegyék, ezzel jelentős versenyelőnyt biztosítva a hazai intézményeknek a klinikai vizsgálatokban való részvételben? Megítélésünk szerint a hivatkozott rendszer több elemében már jelenleg is közel áll az említett követelményeknek való megfeleléshez.

- OKFŐ: az állam valóban megvásárolta a MedSol rendszert, mely jó lehetőséget biztosít a fejlesztésre. Sajnálatosan azonban nagyon sok más medikai rendszer is jelen van az egészségügyi intézményekben, így nem túl egyszerű az egységes fejlesztés. Egyik út lehet, hogy elsőként a szakmával egyeztetve meg kell ismerni az igényeket, problématerképet, majd ahhoz igazítva meghatározni követelmény-specifikációkat a fejlesztésekhez BM ESZFK Kft.-n keresztül, ahol megtörténik a beárazás. A másik út, hogy az intézményekben már meglévő HIS-rendszerekre vonatkozóan egységes követelményrendszert megállapítani, amely teljesítésével tudnak csatlakozni az országosan egységes rendszerhez. Ez utóbbi látszik a járhatóbb útnak.
- Milyen más digitális fejlesztéseket tervez az OKFŐ az intézményekben és az intézményeken kívül (big data elemzés és felhasználás, artificial intelligence stb.), melyek segíthetik a klinikai vizsgálatok Magyarországra hozatalát, a vizsgálatok megvalósíthatóságának felmérését illetve a vizsgálatok lebonyolítását?
 - OKFŐ: az EESZT-ből már most is elérhetőek bizonyos adatok. A további adatfeldolgozás és hozzáférés számtalan kérdést vet fel, így jelenleg a fenti kérdésre nincs válasz. Ez OKFŐ-n túlmutató kérdés. Azonban biztató, hogy a kérdéssel foglalkoznak.

Kerekasztalban külön nem tárgyalt gyakorlati kérdések:

- A vizsgálati díj %-os megosztása kapcsán egy vizsgálatvezető egy meghatározott százalékot kaphat csak maximum. Részt vehet-e a vizsgálatvezető egy adott beteg vizsgálójaként is és így kaphat-e azért is, a vizsgálatvezetői díjon felül vizsgálói díjazást, nem csak a vizsgálat koordinálásáért?
 - Igen, amikor a vizsgálatvezető ugyanazon klinikai vizsgálatban más funkciót is ellát, funkcióként külön-külön kaphat díjazást. (lásd OKFŐ/31092-1/2023 ikt. számú iránymutatás 3. § 4. és 4. § 9. pontjai)
- Az intézmény szerződhet-e tovább a vizsgáló csapattag cégével vagy pedig csak magánszemélyként szerződhetnek velük tovább munkavállalói státuszban?
 - Jelenleg a céggel való szerződéskötés nem megengedett, amennyiben az érintett intézményben foglalkoztatottak egészségügyi szolgálati jogviszonyban állnak, akkor magánszemélyként sem szerződhetnek, hanem csak illetményen felüli juttatásként fizethető ki részükre a vizsgálati díjazás. (lásd OKFŐ/31092-1/2023 ikt. számú iránymutatás 3. § 2., 3. és 5. pontjai)
- Korábban megkötött klinikai kutatási szerződések módosítása szükséges-e az eljárásrend alapján? Amennyiben igen, úgy várható-e ennek szabályozása (szerződésmódosítás jóváhagyását és a vizsgálati team módosulását is tekintve)?
 - Nem szükséges.

- Vizsgálóhelyen el nem végezhető, jellemzően képkotó diagnosztika, szerológia, speciális szakorvosi vizsgálat szolgáltatások szerződéskötési lehetőségei. Lehetséges-e, amennyiben a Megbízó nem tud/kíván a külső szolgáltatóval szerződni azt az Intézmény részére?
 - Igen a külsős szolgáltatóval való szerződés megengedett, mind az Intézmény, mind a Szponzor részéről.