

# Egészségügyi jogi ismeretek

---

Dósa Ágnes

Igazságügyi Orvostani Intézet

# Menü

---

- Aktuális kérdések
  - elmúlt időszak: jogalkotási „boom” az egészségügyben, egy parlamenti ciklusban öt egészségügyi tárgyú törvény elfogadása
  - ebből két dolgot emelnék ki
    - off label gyógyszerrendelés szabályai
    - felelősségi szabályok változása: Egészségbiztosítási Felügyelet, szakfelügyelő főorvosok szerepe, etikai bizottságok megváltozott rendszere

# Menü

---

## Aktuális kérdések

- egészségügyi kártérítési eljárásokkal kapcsolatos kérdések, felelősségbiztosítás

# Menü

---

- Nem elsősorban az aktualitásuk miatt fontos kérdések
  - orvos tájékoztatási kötelezettsége – utóbbi években jelentős változás
  - milyen a jó beleegyező nyilatkozat
  - kinek kell a beleegyezését kérni, kinek nem, hogy kell dokumentálni
  - Adatvédelem – ki nézhet bele a beteg dokumentációjába? Kinek adható, kinek nem adható felvilágosítás, és kinek kell kiadni az információt?

# Különleges egészségügyi ellátások

---

- Orvosbiológiai kutatás – milyen feltételek mellett lehet kutatást végezni?
- Pszichiátriai betegek – egészségügyi intézmény megfoszthatja-e a beteget a személyes szabadságától?

# Off label

---

- ❑ Gyógyszer csak az alkalmazási előiratban szereplő indikációban alkalmazható
- ❑ Ezen túlterjeszkedő alkalmazás kutatás
- ❑ Engedély nélkül végzett kutatás (szándékosság esetén) - bűncselekmény

# Off label

---

- az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló 44/2004. (IV. 28.) ESzCsM rendelet

# Off label

---

- Minden egyes beteg esetében engedélyt kell kérni az OGYI-tól az alkalmazásra
- Szakorvos nyújtja be a R. melléklete szerinti nyomtatványon

# A kérelemnek tartalmaznia kell

---

- annak részletes indokát, hogy miért nem lehetséges, vagy eredménytelen a beteg kezelése a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszerekkel, amennyiben azokat jóváhagyott indikációjukban alkalmazzák,

# A kérelemnek tartalmaznia kell

---

- annak a javallatnak a pontos megnevezését, amelyben a kezelőorvos a gyógyszert rendelni kívánja, valamint a gyógyszer tervezett adagolását, és a kezelés várható időtartamát,
- az új való alkalmazás indokait, valamint indokoltságának bizonyítékait, így különösen:
  - a klinikai vizsgálatokról szóló közleményeket, és
  - a gyógyszerrel történt kezeléssel kapcsolatos szakmai folyóiratban közzétett közleményeket, és
  - a hazai, illetve nemzetközi ajánlásokat,

# A kérelemhez csatolni kell

---

- első alkalommal a kezelőorvos nyilatkozatát arról, hogy vállalja, hogy a kezelés lezárultakor, valamint folyamatos kezelés esetén az OGYI által meghozott határozatban meghatározott időközönként az OGYI-nak részletes, kiértékelhető jelentést küld az adott beteg állapotáról, a kezelésről, annak eredményéről, illetve az esetleges mellékhatásokról,
- a betegnyilatkozatát, hogy hozzájárul a gyógyszer indikáción túli alkalmazásához,
- antiinfektív terápia iránti kérelem esetén - sürgős szükség esetének kivételével - a kezelést alátámasztó tenyésztési és - amennyiben az rendelkezésre áll - antibiotikum érzékenységi leleteket,

# Off label

---

- Az OGYI a kérelem elbírálása során vizsgálja továbbá, hogy a készítmény kérelmezett indikációjával kapcsolatosan klinikai vizsgálat, illetve forgalomba hozatali engedély módosítása iránti kérelem van-e folyamatban valamelyik EGT tagállamban.
- Amennyiben korábban már ugyanazon gyógyszer vonatkozásában ugyanarra a javallatra az OGYI engedélyezte az alkalmazást, nem kell tartalmaznia a kérelemnek a bizonyítékokat.

# Off label

---

- ❑ Ha az OGYI engedélyezte az off label alkalmazást, akkor lehet rendelni a gyógyszert
- ❑ De TB támogatás nélkül, teljes áron
- ❑ OEP – méltányossági támogatás

# *Felelősségfajták, szankciórendszer*

---

- etikai Új!
- polgári jogi
- büntető jogi (ennek részeként szabálysértési)
- munkajogi (vagy fegyelmi)
- államigazgatási
  - felügyelet eljárása Új!
- társadalombiztosítási Új!

# Etikai felelősség

---

- ❑ általában a szakmai kamaráknak van jogköre arra, hogy
  - ❑ megalkossa az etikai szabályokat
  - ❑ vizsgálja azok betartását
  - ❑ szankcionálja a megsértését
- ❑ egészségügyben ez 2007-től alapvetően megváltozott

# Etikai felelősség

---

- ❑ megszűnt a kötelező kamarai tagság
- ❑ létrehozták az „állami” etikai bizottságokat azok számára, akik nem kamarai tagok
- ❑ ÁNTSZ működteti (megyei, országos)
- ❑ Rendtartást alkot, amit a miniszter kihirdetett
- ❑ ennek betartását ellenőrzi
- ❑ csak a rendtartásban foglaltak megsértése számít etikai vétségnek (se a szakmai szabályok, se a jogszabályok megsértése)

# Etikai felelősség

---

- Kamarai tagokkal szemben kamarai etikai bizottság jár el
- De: ha a kamarai tagságát megszünteti, akkor meg kell szüntetni az eljárást
- Viszonylag kevés ügy (EBF átvette a szerepét?)

# Kiszabható büntetések

---

- ❑ figyelmeztetés,
- ❑ megrovás,
- ❑ pénzbírság (max. minimálbér tízszerese),
- ❑ felfüggesztés (1-6 hó),
- ❑ kizárás
  - ❑ akit jogerősen egy évet meghaladó végrehajtandó szabadságvesztésre ítélték, vagy
  - ❑ az orvosi foglalkozástól végleges hatállyal eltiltottak.

# Etikai felelősség

---

- Sajátos „együtműködés” a kétféle etikai bizottsági rendszer között
- „állami” etikai bizottságot fellebbezési jog illeti meg

# Polgári jogi felelősség

---

- ❑ károsult áll szemben a vélt károkozóval, az állam csak a jogvita eldöntéséhez ad segítséget
- ❑ kórház felel (mindig?),
- ❑ biztosító fizet (vagy nem)
- ❑ a tét a kártérítés (pénz)

# Számadatok

---

- ❑ Magyarországon nincsenek publikált hivatalos adatok – másol se Európában
- ❑ Perek száma, összecszerűsége nőtt – másutt is Európában
- ❑ nagyon nagy a „látencia” – a nem érvényesített kártérítési igények aránya
- ❑ Biztosító felelősségvállalásának határa 5-10 millió Ft – Németországban 1 millió €

# Polgári jogi felelősség

---

- Ptk. 339. § (1) Aki másnak jogellenesen kárt okoz, köteles azt megtéríteni. Mentesül a felelősség alól, ha bizonyítja, hogy úgy járt el, ahogy az az adott helyzetben általában elvárható.

# Polgári jogi felelősség

---

- ❑ jogellenes magatartás – károsult bizonyít
- ❑ kár bekövetkezése (vagyon, nem vagyon) károsult bizonyít
- ❑ okozati összefüggés a jogellenes magatartás és a bekövetkezett kár között - károsult bizonyít
- ❑ felróhatóság (úgy járt el, ahogy az adott helyzetben általában elvárható) – károkozó bizonyít

# Tendenciák a bírói gyakorlatban

---

- ❑ Jelentős változások következtek be az elmúlt tíz évben a bírói gyakorlatában
  - ❑ tájékoztatás hiányára alapított jogviták előtérbe kerülése
  - ❑ korábban „védett” szakmák előtérbe kerülése (pszichiáter, patológus, radiológus stb)

# Tendenciák a bírói gyakorlatban

---

- ❑ szervezési hiba miatti felelősség
- ❑ gondozási, ápolási kötelezettség elmulasztása
- ❑ okozati összefüggés megállapításának változása (esély megítélése)
- ❑ nem vagyoni kártérítés alkalmazásának változása (kómás betegek is, hozzátartozó elvesztéséért szinte automatikusan)

# Büntető jogi felelősség

---

- ❑ az állam büntetőhatalma áll szemben a vélt elkövetővel (terhelt)
- ❑ az orvos személyében felel
- ❑ leggyakoribb alkalmazott tényállás: foglalkozás körében elkövetett veszélyeztetés, Btk. 171.§
- ❑ kiszabható büntetések: szabadságvesztés, foglalkozástól eltiltás, pénzbüntetés

# Büntető jogi felelősség

---

## □ Ritka

- 1996-2001 között összesen 94 ügy indult orvos és más egészségügyi dolgozó ellen
  - 77 orvos (háziorvos – 29%, szülész – 17%, traumatológus – 12%)
  - 9 nővér
  - 5 menőápoló
  - 3 gyógyszerész

# *Fegyelmi felelősség*

---

- ❑ A munkaszervezés rendje
- ❑ A konkrét személy konkrét munkavégzési kötelezettségeivel és kompetenciájával függ össze
- ❑ Az utasítási rend jogát, kötelezettségét és felelősségét is tükrözi
- ❑ Nemcsak a szakmai, jogi stb. „külső” szabályokra, hanem ezek **helyi megvalósítására** is vonatkozik (belső szabályzatok, eljárásrendek, protokollok)
- ❑ **Jogszabállyal** vagy alapvető szakmai szabállyal **ellentétes (azt szűkítő) nem lehet**

# *Fegyelmi felelősség*

---

- Csak közalkalmazottakkal szemben, ahogy az eü. ellátórendszer átalakul, ennek a jelentősége egyre csökken

# *Társadalombiztosítási felelősség*

---

Új elemek a **gyógyszergazdaságossági törvényben**

Az egészségügyi szolgáltatókat minőségi és hatékony gyógyszerrendelési gyakorlat alapján a külön jogszabályban foglaltak szerint számított mutatók alapján értékelheti az egészségbiztosítási szerv, de visszatérítési kötelezettséget már nem írhat elő. Alkalmazható szankció: továbbképzés

# *Társadalombiztosítási felelősség*

---

- **47. § (1)** Az egészségbiztosítási szerv a vényadatok feldolgozása során, valamint ellenőrzőhálózatának orvosaival ellenőrzi a gyógyszer- és gyógyászatisegédeszköz-rendelésre vonatkozó szakmai szabályok érvényesülését.
- (2) Amennyiben az ellenőrzés során megállapítást nyer, hogy az orvos jogosulatlanul, illetve jogszabálysértően rendel gyógyszert, illetve gyógyászati segédeszközt, az egészségbiztosítási szerv soron kívül értesíti a tapasztalt hiányosságokról az orvost és az egészségügyi szolgáltatót, valamint megtéríteti az eü. szolgáltatóval

# Szakfelügyelet

---

A szakfelügyelő szakfelügyeleti tevékenysége során illetékességi területe bármely egészségügyi szolgáltatójánál - a szakterületéhez tartozó tevékenységek tekintetében - vizsgálja

# Szakfelügyelet

---

- a megelőzés, a kórismezés, a gyógyítás, az ápolás, a gondozás, a rehabilitáció és az orvosi szakvéleményezés szakszerűségét, eredményességét, minőségét,
- az egészségügyi jogszabályok, valamint szakmai irányelvek, protokollok és módszertani levelek előírásainak végrehajtását,

# Szakfelügyelet

---

- ❑ a feladatok ellátásához szükséges személyi és tárgyi feltételeket,
- ❑ a betegbeutalás rendjét és annak gyakorlati megvalósulását,
- ❑ az ügyeleti-készenléti ellátás rendjét és összhangját,
- ❑ az igazságügyi orvostan szakfőorvosa a halottvizsgálat szakszerűségét.

# Szakfelügyelet

---

Amennyiben a szakfelügyelő azonnali intézkedést igénylő súlyos hiányosságot - különösen a szakma szabályaitól több alkalommal történő indokolatlan eltérést jogszabályba ütköző cselekményt - észlel, köteles a hiányosság megszüntetésére vonatkozó javaslatát is tartalmazó jelentését a szolgálati út betartásával haladéktalanul eljuttatni az intézkedésre jogosult megyei, illetve városi tisztifőorvosnak.

# Szakfelügyelet

---

A szakfelügyelő felügyeleti vizsgálata alapján a hatáskörrel rendelkezőnél kezdeményezi a szükséges intézkedések megtételét, így különösen

- *a)* a szakma szabályainak megfelelő ellátás biztosítását,

# Szakfelügyelet

---

- *b)* meghatározott egészségügyi tevékenység végzésének felfüggesztését,
- *c)* az adott ellátás progresszivitási szintjének visszaminősítését,
- *d)* az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedély visszavonását.

A hatósági intézkedés megtételére jogosult tisztifőorvos köteles a szakfelügyelő javaslatát érdemben megvizsgálni, amennyiben a szakfelügyelő megállapítását aggályosnak tartja, illetve javaslatával nem ért egyet, úgy azt a saját véleményével együtt a felettes szervhez továbbítja.

# Egészségbiztosítási Felügyelet

---

- 2006. évi CXVI. tv.  
az egészségbiztosítás hatósági felügyeletéről
- kormányhivatalként működik
- nagyon erős jogosítványokkal
- jóváhagyja a finanszírozási szerződések általános szerződési feltételeit
- nyilvános minőségértékelési rendszert működtet
- ellenőrzi az egészségbiztosítási szolgáltatások hozzáférhetőségét és minőségét
- kivizsgálja a biztosítottak panaszait, bejelentéseit

# Egészségbiztosítási Felügyelet

---

- ellenőrzi az egészségbiztosítókat
- ellenőrzi, hogy érvényesül-e a gyógyszerértében szakmai feladatot ellátó személyek szakmai függetlensége,
- nincs-e jogellenes kapcsolat vagy összefonódás a gyógyszerérték, valamint a gyógyszergyártó és -forgalmazó, illetve a rendelésére jogosult orvos között
- elbírálja a várólistával kapcsolatos döntések ellen hozzá benyújtott panaszokat.

# Egészségbiztosítási Felügyelet

---

- felszólítja az egészségügyi szolgáltatót a kötelezettsége teljesítésére,
- a biztosított kérelmére a területi ellátási kötelezettség alapján ellátásra köteles szolgáltató helyett más, a progresszivitás azonos szintjén lévő, területi ellátási kötelezettséggel rendelkező egészségügyi szolgáltatót jelölhet ki a biztosított ellátására abban az esetben, ha a biztosított az ellátást a szolgáltató hibájából nem vagy nem az arra irányadó szabályok szerint kapta meg,

# Egészségbiztosítási Felügyelet

---

- pénzbírságot szab ki (max. 10 M)
- felszólítja az egészségbiztosítót a finanszírozási szerződés felfüggesztésére, felmondására.

# Tájékoztatás - beleegyezés

---

- Miről, milyen formában kell tájékoztatni
- Kinek a beleegyezését kell beszerezni
- Mikor lehet/kell beleegyezés nélkül is eljárni

# A betegnek joga van arra, hogy részletes tájékoztatást kapjon

---

- diagnózis,
- prognózis (kezeléssel és kezelés nélkül)
- kockázat
- kezelési alternatívák
- javasolt életmód

# Tájékoztatás hiányára alapított kártérítési keresetek

---

- A beteg arra hivatkozik, hogy nem megfelelően tájékoztatták, és ha megfelelően tájékoztatták volna, akkor nem egyezett volna bele a beavatkozásba.

- 
- Diagnózis: neoplasma
  - Kockázat: gerinckorrektív műtét, nyaki gerincvelő sérülés, üreges szerv perforációja
  - Terápiás alternatíva: vesekő ellátása
  - Életmód: kontrollvizsgálat, ERCP éhgyomorral

---

A betegnek joga van arra, hogy számára érthető módon kapjon tájékoztatást, figyelemmel életkorára, iskolázottságára, ismereteire, lelkiállapotára, e tekintetben megfogalmazott kívánságára, valamint arra, hogy a tájékoztatáshoz szükség esetén és lehetőség szerint tolmácsot vagy jeltolmácsot biztosítsanak.

- 
- ❑ bizonyítási teher a kórházon!
  - ❑ Ezért – bár jogszabály nem írja elő, de célszerű írásban tájékoztatni
  - ❑ „ a felvétel napján még a vizsgálatok megkezdése előtt a kivizsgálásba, kezelésbe és a műtétbe beleegyező nyilatkozat önmagában nem alkalmas annak bizonyítására, hogy a felperes a megfelelő tájékoztatást megkapta”

- 
- „A tájékoztatás elmulasztása folytán a felperes nem volt abban a helyzetben, hogy maga döntse el: a lehetséges kockázat és szövődmény ismeretében is vállalja-e a műtétet, vagy ahhoz a hozzájárulását megtagadja.”

- 
- „az általánosságban megfogalmazott tájékoztatás nem megfelelő, annak olyannak kell lennie, hogy a beteg, illetőleg a döntési helyzetben lévő - az adott esetben a szülő – minden olyan lényeges tény és körülmény birtokába kerüljön, amelyek ismeretében megalapozottan tud dönteni a műtéthez való hozzájárulás megadásának kérdésében”

- 
- ❑ mérce: az adott beteg
  - ❑ nem a százalékos valószínűség számít, hanem a beteg döntésére gyakorolt súlya

# Beleegyezés a gyógykezelésbe

---

- Főszabály: a betegen csak a beleegyezésével szabad orvosi beavatkozást végezni, a beteg joga eldönteni, hogy mely orvosi beavatkozásokba egyezik bele, és melyeket utasít vissza.
- Számos kivétel van a szabály alól.

- 
- a cselekvőképes beteg minden beavatkozást visszautasíthat-e?
  - mit kell tenni, ha a cselekvőképes beteg olyan beavatkozást utasít vissza, amire nem lenne joga?
  - a cselekvőképtelen beteg helyett ki jogosult beleegyezni?
  - mi történik, ha a nyilatkozattételre jogosult személy nem egyezik bele a szükséges beavatkozásba?

# Milyen formában kell beleegyezést adni?

---

## □ Formailag:

- ráutaló magatartással
- szóban
- írásban – csak invazívnál

De: ami nincs leírva, az nem bizonyítható

bizonyítási teher – a kórházon van.

# Írásbeli nyilatkozatok fajtái

---

- általában elég az egyszerű írásbeliség (beteg aláírja)
- bizonyos esetekben tanú kell hozzá (olyan beavatkozás visszautasítása, amely elmaradása esetében súlyos, vagy maradandó fogyatékoság keletkezhet, vagy életmentő, életfenntartó beavatkozás visszautasítása)

- 
- Ennél szigorúbb feltétel egy esetben van: „living will”, ilyenkor közokirat kell (közjegyző készíti el).
  - Tehát a legtöbb esetben a betegnek csak alá kell írnia, nem kell tanú!
  - Mit tanúsít a tanú?

# Milyen a jó beleegyező nyilatkozat?

---

## □ Két részből áll:

1. a *tájékoztató nyomtatványból*, ez tartalmazza a tervezett beavatkozással kapcsolatos lényeges általános tudnivalókat (KOCKÁZAT, ÉLETMÓD!), ÉS van rajta hely az egyéniesített információ megadásának dokumentálására.

- 
2. Beleegyező nyilatkozatból, amely dokumentálja, hogy
- a beteg megkapta a tájékoztatást
  - megértette
  - feltette a kérdéseit
  - arra választ kapott.
  - VAGY: a beteg nem tart igényt a tájékoztatásra, és így egyezik bele.

# Kinek kell beleegyeznie?

---

- Cselekvőképes beteg maga egyezik bele a beavatkozásba
- cselekvőképes az, aki nem cselekvőképtelen, és nem korlátozottan cselekvőképes
  - nagykorú
  - nincs gondnokság alatt
  - rendelkezik belátási képességgel, képes megérteni a kapott információt, mérlegelni és döntést hozni

# Cselekvőképes beteg

---

- cselekvőképes beteg sem utasíthat vissza minden ellátást:
  - ha a kezelés elmaradása mások életét vagy egészségét súlyosan veszélyezteti (más: 24 hetet betöltött magzat is!)
  - közvetlen életveszély esetén, kivéve, ha ennek feltételei fennállnak

# Életfenntartó kezelés visszautasítása

---

- cselekvőképes beteg is csak akkor utasíthatja vissza az ellátást, ha a beteg olyan gyógyíthatatlan betegségben szenved, amely megfelelő ellátás mellett is rövid időn belül halálhoz vezet (terminális állapotú beteg)
- ebben az esetben bonyolult eljárást ír elő a törvény

- 
- Három tagú orvosi bizottság eljárása is kell hozzá
  - (kezelőorvos, az alapteregség jellegének megfelelő szakorvos, pszichiáter)
  - kétszer jár el (három nap múlva ismét)
  - a beteg nem utasíthatja vissza, ha várandós, és előre láthatóan képes a gyermek kihordására.

# Cselekvőképes beteg

---

- Mi van, ha a beteg olyan ellátást utasít vissza, amire a törvény szerint nem lenne joga?
- pl. emlőtumoros, ileusos stb. beteg nem egyezik bele a műtétbe,
- ??????

# Nem cselekvőképes beteg

---

- Ki nem cselekvőképes?
- Ki dönt helyette?
- Úgy dönt, mintha saját magáról lenne szó?
- Mi van, ha az orvos szerint rosszul dönt?

# Ki nem cselekvőképes?

---

- Aki cselekvőképtelen, mert
  - még nincs 14 éves, vagy
  - cselekvőképeséget kizáró gondokság alá helyezték, vagy
  - állapotánál fogva hiányzik a belátási képessége (eszméletlen, zavart stb.)

# Ki nem cselekvőképes?

---

- Aki korlátozottan cselekvőképes, mert
  - 14-18 év között van, vagy
  - ilyen gondokság alá helyezték.
  
- állapotánál fogva senki sem lehet korlátozottan cselekvőképes!!!

# Ki dönt helyette?

---

- akit erre a beteg kijelölt (írásban), ha ilyen nincs
- törvényes képviselő, már akinek van (kiskorúnál szülő, gyám, nagykorúnál gondnok), ha ilyen nincs
- hozzátartozó

# Mit dönthet?

---

- ❑ csak invazív beavatkozáshoz kell a helyettes döntéshozó beleegyezése
- ❑ nem érintheti hátrányosan a beteg állapotát
- ❑ sem vezethet súlyos vagy maradandó egészségkárosodáshoz
- ❑ ha életfenntartót utasít vissza: kezelni kell, és bírósághoz kell fordulni

# 16 életévét betöltött kiskorú

---

- ❑ sajátos szabályok vonatkoznak rá
- ❑ nem kell a törvényes képviselő (szülő) beleegyezése
- ❑ bármely általa meghatalmazott nagykorú személy megadhatja a beleegyezést

# „Living will”

---

- Cselekvőképes beteg visszautasíthat előre bizonyos beavatkozásokat (életfenntartót is)
- de kell hozzá:
  - közokirat (közjegyző készíti)
  - pszichiátertől a cselekvőképességre vonatkozó szakvélemény
  - 2 évig érvényes

# Orvosbiológiai kutatások

---

- Intenzív jogi szabályozás – nemzetközi, nemzeti szinten is
- Jogi eszközökkel nehezen kezelhető érdekkonfliktus
- Egyéni érdek - társadalmi érdek

# Orvosbiológiai kutatások

---

- Nemzetközi szabályozás:
  - Etikai kódex: Nürnbergi Kódex, Helsinki Deklaráció
  - Jogszabály: Oviedói Egyezmény, 2001/20/EK irányelv, 2005/28/EK irányelv
  - Etikai és jogi szabályok összefonódása

# Orvosbiológiai kutatások

---

- Nemzeti szabályozás, jogszabály
  - 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről
  - 2005. évi XCV. törvény az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekről
  - Büntető törvénykönyv (engedély nélküli kutatás, beleegyezés nélkül végzett kutatás)

# Orvosbiológiai kutatások

---

- 23/2002. (V.9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról
- 35/2005. (VIII.26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról

# Kutatás feltételei

---

- ❑ Tudományosan megalapozott kutatási terv
- ❑ Kockázat – haszon arány
- ❑ Személyi, tárgyi feltételek
- ❑ Engedély, etikai bizottságok szerepe
- ❑ Tájékoztatás, beleegyezés  
többletkövetelmények
- ❑ Felelősségbiztosítás

# Tudományosan megalapozott

---

- ❑ Az a kutatás, ami tudományosan nem megalapozott, etikailag és így jogilag sem lehet elfogadható
- ❑ Sok ilyen van

# Kockázat haszon arány

---

- Csak becsülhető, mert a kockázatok jó része előre nem látható
- Ezért fokozott ellenőrzés kell

# Személyi tárgyi feltételek

---

- Csak egészségügyi intézmény (? ??)
- Házi orvos, járóbeteg szolgáltató?
- GPC tanfolyam

# Engedélyhez kötött

---

- Engedélyező – eü. Intézmény vezetője
- Klinikai vizsgálatok esetében – OGYI
- Sajátos elem: etikai bizottságok részvétele

# Tájékoztatás, beleegyezés

---

- Többletszabályok
  - Írásbeli tájékoztatás
  - Bizonytalan kockázatok
  - Kutatás tényére figyelemfelhívás
- Cselekvőképtelen, korlátozottan cselekvőképes bevonása a kutatásba

# Lehet-e cselekvőképtelen személyen kutatni?

---

- csak ha cselekvőképes személyen nem lehet a vizsgálatot elvégezni
- az eredmény közvetlenül szolgálhatja az egészséget
- törvényes képviselő is beleegyezett

# Etikai bizottságok rendszere

---

- Központi etikai bizottságok
  - ETT KFEB
  - ETT TUKEB
  - ETT HRB
- Regionális etikai bizottságok
- Helyei etikai bizottságok

# Adatkezelés - titoktartás

---

- Egészségügyi dokumentáció két része:
  - személyazonosító adatok
  - egészségügyi adatok
  
- A dokumentációval az eü. szolgáltató, az adattal a beteg rendelkezik.

---

□ A beteg jogosult:

- a rá vonatkozó adatokat megismerni
- a dokumentációba betekinteni
- másolatot kapni (saját költségén!)
- zárójelentést kapni
- adat kijavítását kezdeményezni.
- Mi a helyzet a nem másolható dokumentációval (pl. rtg. felvétel)?

# Korlátozható-e a beteg betekintési joga?

---

- Csak nagyon kivételesen!
- pszichiátriai betegek esetében
- ha más személy magántitok-védelmét érintő adatot tartalmaz

# Hozzá tartozó betekinthe-t-e a dokumentációba?

---

- ❑ Ha a beteg él és cselekvőképes: nem, csak ha a beteg *írásban* felhatalmazta (forma!)
- ❑ vagy: ha a hozzátartozó életét, egészségét befolyásoló ok feltárása a cél.
- ❑ Ha a beteg él és nem cselekvőképes: igen
- ❑ Ha a beteg meghalt: tv. képviselő, hozzátartozó, de csak a halál okával összefüggésbe hozható adatokat

# Titoktartás

---

- A betegnek joga van arra, hogy az ellátásában közreműködő személyek a tudomásra jutott egészségügyi és személyes adatait csak az arra jogosulttal közöljék, és azt bizalmasan kezeljék.

# Kivételek kivel közölhető jogszerűen

---

- akit a beteg megnevez (akár szóban is)
- ha mások életének, testi épségének és egészségének védelme érdekében szükséges (kivel?)
- ápolását végző személlyel
- háziorvossal (kivéve, ha a beteg megtiltotta)
- fertőző betegségek esetében

- 
- ügyészség,
  - bíróság,
  - iü. orvosszakértő
  - 8 napon túl gyógyuló sérülés, ami feltehetően bűncselekmény következménye

# Pszichiátriai betegek ellátása

---

- ❑ elmebetegség – pszichiátriai betegség
- ❑ korábban az elmebeteg,  
elmebetegség szó volt az elfogadott
- ❑ ma a büntető jogszabályok  
kivételeivel az összes jogszabály a  
pszichiátriai betegség fogalmát  
használja

---

Előbb jelentkezett jogi  
problémaként,  
minthogy betegég mivoltát  
felismerték volna

# Jogi szabályozás csomópontjai

---

- pszichiátriai betegség jellemzői, amelyek a jogi szabályozás szempontjából fontosak
  - betegségbelátás hiánya
  - kezelési szükségessége
  - ön- és közveszélyesség

# Pszichiátriai betegek ellátása

---

- ❑ kötelező intézeti gyógykezelés
- ❑ kényszer alkalmazása az egészségügyi ellátás során
- ❑ a személyes szabadság megvonása, amely mögött nem a büntetőjog, hanem az egészségügyi ellátórendszer áll
- ❑ Magyarországon első szabályozás 1876-ban

# Pszichiátriai betegek ellátása

---

- ezért az egészségügyi ellátástól rendszer-idegen megoldást kell alkalmazni a jogi garanciák beépítése érdekében – bírói kontroll az egészségügyben (nemzetközi szerződésben vállalt kötelezettség)

# Pszichiátriai betegek ellátása

---

## □ két kulcskérdés

- milyen feltételek esetén lehet elrendelni a kötelező intézeti gyógykezelést
- milyen eljárásban (ki rendeli el, bíróságot mennyi időn belül kell értesíteni, a bíróság milyen eljárásban jár el stb.)

# Pszichiátriai betegek ellátása

---

- Elrendelés feltételei – két ellentétes nézet:
  - csak a közrend, közbiztonság védelme érdekében, a pszichiátriai betegről kiinduló valós vagy vélt veszélyekkel szembeni védekezésként
  - beteg érdekében kell történnie, alkalmazását a betegről való gondoskodás alapozza meg

# Pszichiátriai betegek ellátása

---

- jogi szabályozás e kettő között ingadozott
- közvetlen veszélyeztető magatartás indokolja a kötelező intézeti gyógykezelés elrendelését
- nem teszi lehetővé az olyan beteg akarata ellenére történő gyógykezelését, aki „csak” kezelést igényelne, de nem veszélyeztető

# Pszichiátriai betegek ellátása

---

## □ Eljárás

- orvos kezdeményezi
- orvos dönt a felvételről
- de: bíróság nem peres eljárásban dönt a felvétel jogszerűségéről és a további kezelés indokoltságáról
- nagyon gyors eljárás: 24 órán belül értesíteni kell a bíróságot, és 72 órán belül döntenie kell

# Pszichiátriai betegek ellátása

---

- ❑ igazságügyi pszichiáter szakértőt kell meghallgatni
- ❑ a beteg részére ügygondnokot kell kirendelni
- ❑ eljárás költségeit az állam viseli

# Pszichiátriai betegek ellátása

---

- ha a beteg önként megy be a pszichiátriára, az is releváns lehet jogilag