

BETEGSZERVEZETI EGYÜTTMŰKÖDÉS KERETEI

1. fejezet

A dokumentum célja

Az Innovatív Gyógyszergyártók Egyesülete Compliance Munkacsoportja azzal a céllal állította össze a jelen anyagot, hogy hiánypótló dokumentumként definiálja a betegszervezetek fogalmát, valamint összefoglalja a jogszabályokban meghatározott feladataikat és jogosultságukat, elhelyezze a betegszervezeteket a döntéshozókkal, az egészségüggyel és a gyógyszeriparral történő együttműködés körében és a jogi környezetben. A dokumentum további célja, hogy egyúttal szakmai támogatást adjon egy jövőbeli, esetleg specifikus szabályozás kialakításához.

2. fejezet

Betegszervezet definíciója

1. Magyar jogszabályi háttér

A betegszervezet fogalmára a magyar jogszabályi környezetben az egészségügyi törvény¹ és a Nemzeti Betegfórumról szóló EMMI rendeletben² meghatározott civil szervezeti definíció ad iránymutatást.

A jogszabályok értelmében a **miniszter az egészségügy területén működő civil szervezetekkel** a Nemzeti Betegfórum útján is kapcsolatot tart. A Nemzeti Betegfórumot az adott betegségben szenvedő személyeket képviselő civil szervezetek alkotják. A Nemzeti Betegfórum a miniszter részére javaslatot tesz, felkérésre véleményez, elemzést, értékelést készít, az adott betegséggel, betegségcsoporttal összefüggésben érdekképviselést lát el, kapcsolatot tart az egészségügyi szakmai kollégium adott tagozatával, a civil, érdekképviselési szervezetekkel, az illetékes egészségügyi szakmai kamarákkal, a vallási közösségekkel, valamint az alapítványokkal.

A Nemzeti Betegfórumhoz az NBF Választmányához intézett csatlakozási nyilatkozattal bármely civil szervezet csatlakozhat, amely az *egyesülési jogról, a közhasznú jogállásról, valamint a civil szervezetek működéséről és támogatásáról szóló 2011. évi CLXXV. törvénynek megfelelően működik és tevékenységét az egészségügy területén végzi.*

A fentiek alapján a betegszervezetek olyan főként betegekből és/vagy gondozókból álló, a betegek és/vagy a gondozók szükségleteit képviselő és/vagy támogató civil szervezetek, amelyek tevékenységüket az egészségügy területén végzik.

¹ Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 151.§

² A nemzeti betegfórumról szóló 50/2012. (XII. 19.) EMMI rendelet

2. A civilszervezetek fogalmi elemei:

- Magyarországon nyilvántartásba vett;
- közhasznú tevékenységet végző;
- civil vagy olyan szervezet, amelyre vonatkozóan a közhasznú jogállás megszerzését a törvény lehetővé teszi;
- a társadalom és az egyén közös szükségleteinek kielégítéséhez megfelelő erőforrásokkal rendelkezik; megfelelő társadalmi támogatottsága kimutatható.³

Magyarországon a civil szervezetek nyilvántartását a (szervezet székhelye szerint illetékes) bíróság vezeti. A közhasznú szervezetté minősíthető szervezet közhasznú jogállását a közhasznú szervezatként való nyilvántartásba vétellel szerzi meg. **A beszámoló adatai alapján minden letétbe helyezés alkalmával a bíróság felülvizsgálja, hogy a közhasznú jogállás megszerzésének feltételei teljesülnek-e az adott szervezet vonatkozásában**⁴.

3. Betegszervezetek Európai Unió szerepe - European Patients' Forum

A betegszervezetek kiemelkedő és elismert szerepét igazolja az Európai Betegfórum, amely egy jelenleg 78 betegszervezetet tömörítő szervezet - köztük Magyarországról a Betegszervezetek Magyarországi Szervezete⁵ és az Osteoporosis Betegek Magyarországi Egyesülete⁶-, amely 2003-ban jött létre. Az Európai Unió Health Programme-jából kapott támogatásból 2018-ban összeállítottak egy kiadványt a betegszervezetek hozzáadott értékéről.

4. Betegszervezet definíciója az iparági Etikai Kódexekben

A betegszervezetek fogalmát a gyógyszeripari etikai kódexek a jogszabályoknál pontosabban meghatározzák, tekintettel a betegszervezetek és a gyógyszeripari vállalatok transzparens együttműködésének fontosságára. **A Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe értelmében a betegszervezet** egy olyan non-profit szervezet – ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is -, amely általában a betegek, családtagjaik vagy a gondozók támogatásával jön létre, és alapvetően a betegek jogait, a betegséget és a kezelésre vonatkozó

³ Civilszervezet fogalma: a) a civil társaság, b) a Magyarországon nyilvántartásba vett egyesület - a párt, a szakszervezet és a kölcsönös biztosító egyesület kivételével -, c) a közalapítvány és a pártalapítvány kivételével - az alapítvány; (2011. évi CLXXV. törvény az egyesülési jogról, a közhasznú jogállásról, valamint a civil szervezetek működéséről és támogatásáról)

Közhasznú szervezetté minősíthető a **Magyarországon nyilvántartásba vett közhasznú tevékenységet végző civil szervezet**, vagy olyan **egyéb szervezet, amelyre vonatkozóan a közhasznú jogállás megszerzését törvény lehetővé teszi**, és amely a **társadalom és az egyén közös szükségleteinek kielégítéséhez megfelelő erőforrásokkal rendelkezik**, továbbá amelynek **megfelelő társadalmi támogatottsága kimutatható**. [Civil tv. 32. § (1) bekezdés]

⁴ Amennyiben ezen feltételek nem teljesülnek, a szervezet közhasznú jogállását a bíróság megszünteti és az erre vonatkozó adatot a nyilvántartásból törli. [Civil tv. 32. § (6) bekezdés]

⁵ www.bemosz.hu

⁶ www.obme.hu

információkat mutatják be valamilyen terápiás területen, valamint a betegek, illetve gondozók szükségleteit és érdekeit képviseli, illetve támogatja⁷.

Az **EFPIA** (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) betegszervezetekkel való együttműködését részletesen szabályozza az etikai kódexe, amelyet 2021-ben a hazai tagszervezete, az **AIPM** a korábbi definíciót kiegészítve, is implementált, és a definíció értelmében olyan non-profit szervezet – ideértve az ilyen szervezeteket tömörítő úgynevezett ernyőszervezeteket is –, amely főként betegekből és/vagy gondozókból álló, a betegek és/vagy a gondozók szükségleteit képviselő és/vagy támogató nonprofit jellegű jogi személy, gazdálkodó szervezet (beleértve azt az ernyőszervezetet, amelynek a tagja), amelynek székhelye, bejegyzésének helye, vagy elsődleges működési területe Európában van.

3. fejezet

Betegszervezetek működésének alapelvei

A gyógyszeripari önszabályozó kódexei tehát tartalmazzák a betegszervezet definícióját és szabályozzák a gyógyszeripar és a betegszervezetek közötti együttműködések különböző aspektusait, amelyek szerint

- Biztosítani kell a Betegszervezetek függetlenségét politikai véleményük, irányelveik és tevékenységük tekintetében;
- A Betegszervezetek és a gyógyszeripari vállalatok közötti minden együttműködés kölcsönös tiszteleten alapul, amelyben minden partner nézetei és döntései egyenlő értéket képviselnek;
- A gyógyszeripari vállalatok nem kérhetik, a Betegszervezetek pedig nem vállalhatják, hogy egy adott Vényköteles gyógyszert reklámozzanak;
- Minden partneri együttműködés céljainak és hatókörének átláthatónak kell lennie. A gyógyszeripari vállalatok által biztosított minden pénzbeli és nem pénzbeli támogatás elfogadását egyértelműen dokumentálni kell.

Gyógyszeripari vállalat csak jogszerűen működő betegszervezetekkel működhet együtt, csak ilyen betegszervezet aktivitását támogathatja.

A betegszervezetekkel történő együttműködésnek meg kell felelnie az etikai kódex szabályainak és illeszkednie kell a betegellátást színvonalát, a terápiás kimenetelét segítő célkitűzésekhez: valamilyen betegség vagy terápiás terület ismertségének növelése (disease awareness) és a betegek helyzetének javítása kell, hogy a végső cél legyen.

A betegszervezetek és a gyógyszeripari vállalatok további alapvető együttműködési elve, a transzparencia, amely alapján az „átláthatóság biztosítása érdekében a gyógyszeripari vállalatnak nyilvánossá kell tennie a nyilvánosságra hozatalt megelőző évre vonatkozóan azon Betegszervezetek listáját, amelyeknek pénzbeli, illetve jelentős mértékű nem pénzbeli támogatást nyújt, illetve a Betegszervezeteiktől igénybe vett szolgáltatások ellenértékéeként az általa kifizetett összeget Betegszervezetenkénti bontásban.”⁸

⁷ Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe, <https://etikusgyogyszer.hu/images/download/EtikaiKodex20210131.pdf>

⁸ Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe, <https://etikusgyogyszer.hu/images/download/EtikaiKodex20210131.pdf>

4. fejezet

Betegszervezetek jogszabályban rögzített feladatai és jogosultságai

4.1. Térségi Egészségügyi Tanács

Az egészségügyről szóló törvény további feladatokat határoz meg a betegszervezetek számára⁹. Az adott térségben működő betegszervezetek egy közös képviselője tagja a Térségi Egészségügyi Tanácsnak, amely az egészségpolitika kialakításában közreműködő szerv és feladatai közé tartozik a térségi egészségügyi központ munkájának elősegítése, a területi ellátási kötelezettség megállapításának szakmai támogatása, tanácsadás a területi egészségfejlesztési célok meghatározásához, a célok teljesülésének értékelése, a térségben működő egészségügyi szolgáltatók hosszú távú fejlesztésének és a fejlesztés prioritásainak véleményezése.

4.2. Nemzeti Beteg Fórum¹⁰

A korábbiakban már említett Nemzeti Beteg Fórum létrehozásának tervéhez készített hatástani dokumentum szerint ez egy olyan civil ernyőszervezet, amely a kormányzati szervek partnereként a különböző betegségcsoportok érdekeit és ügyeit egységesen viszi.

A Nemzeti Beteg Fórum tagozatokból áll (összesen 15, pl. ritka betegségek tagozat, agyérbetegségek, szervátültettek, stb.), és az adott betegséggel, betegségcsoporttal összefüggésben közcélú tevékenységet lát el.

A Nemzeti Beteg Fórum önmaga is javaslattevő, érdek-képviselési feladatokat lát el. Az EMMI rendelet kifejezetten nevesíti a Nemzeti Beteg Fórumot mint egészségügyi szakmai irányelv kidolgozásának kezdeményezésére és annak kidolgozására jogosult szervezet.¹¹

A Nemzeti Beteg Fórum fenntartása, működése és finanszírozása nem valósult meg az előző években.

4.3. Betegszervezetek és a klinikai vizsgálatok

A klinikai kutatásokban is fontos szerepe van a betegszervezeteknek. A betegcentrikusságra való törekvés, már a klinikai vizsgálatok megtervezésekor is megnyilvánul és egyre elterjedtebb. Felismerésre került annak egyértelmű előnye és mára már nem újdonság a klinikai vizsgálat megtervezésekor a betegszervezetek bevonásával szervezett advisory board-kon keresztül, a beteg nézőpontjának a beépítése a vizsgálati protokollba. Ez biztosítja a betegcentrikus vizsgálati protokollok létrehozását és ezzel elérve, hogy a jövőbeni vizsgálatok a lehető legkevésbé legyenek megterhelők a betegek számára.

⁹ ⁹ Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 481.§

¹⁰ <http://www.nemzetibetegforum.hu>

¹¹ A vizsgálati és terápiáseljárású rendek kidolgozásának, szerkesztésének, valamint az ezeket érintő szakmai egyeztetések lefolytatásának egységes szabályairól szóló 18/2013. (III.5.) EMMI rendelet

A klinikai kutatásokban további szerepe van a betegszervezeteknek, mint olyan szervezeteknek, akik a klinikai vizsgálat toborzási felhívásának elérhetőségét a toborzás tárgyának megjelölése mellett a honlapjukon közzétehetik a megbízó, továbbá a szakmai szervezetek és a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató mellett.¹²

A betegszervezetek hozzájárulhatnak a klinikai vizsgálatok sikeréhez a jogszabályban meghatározott módon: „A megbízó, továbbá szakmai és **betegszervezetek** a klinikai vizsgálatot végző egészségügyi szolgáltató honlapján közzétett toborzási felhívás elérhetőségét saját honlapjukon, továbbá közösségi hálózatokon vagy más internetes honlapokon a toborzás tárgyának megjelölésével közzé tehetik.”¹³ Ezen joguk gyakorlását egyelőre erősen korlátozza, hogy a hazai engedélyezett klinikai vizsgálatokról publikus, hiteles, naprakész, könnyen hozzáférhető adatbázis hiányzik. Ennek enyhítését szolgálja az AIPM kezdeményezésére elindult alábbi honlap: [Vizsgálatok \(klinikai-vizsgalatok.hu\)](http://Vizsgalatok(klinikai-vizsgalatok.hu))

4.4. Egészségügyi szakmai eljárási rendek kidolgozása

A vizsgálati és terápiás eljárási rendről szóló EMMI rendelet kimondja, hogy az egészségügyi szakmai irányelv az adott ellátási folyamatot lefedő ajánlások sorozatából áll. Az ajánlások az egészségügyi szakmai irányelvek bevezetésének alapját képezik. Az ajánlás valamely problémával összefüggésben feltett, fókuszált egészségügyi kérdésre adott válasz, amely a releváns szakirodalom szisztematikus áttekintésén alapul, és amely az érintettek egyetértésével a várható előnyök és hátrányok mérlegelése, valamint a beteg elvárásai és a hazai körülmények figyelembevételével kerül kialakításra.

Az ESZCSM 2004-es szakmai irányelve a bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek fejlesztéséhez kikötötte, hogy az irányelv fejlesztő csoportban javasolt a betegszervezetek képviselőinek a jelenléte is. Ugyanis “Nemzetközileg alapvető elvárás, hogy a betegek vagy betegcsoportok, betegszervezetek képviselői is részt vegyenek az irányelv fejlesztés folyamatában. Hazánkban ez még ritkán fordul elő, de javasolt, hogy **legalább az irányelv konzultációs fázisába vonjuk be a releváns betegszervezeteket, az adott betegség típusban érintett betegeket, és gyerekek esetében szüleiket, mint az irányelvajánlások elsődleges érintettjeit.**”

4.5. OGYEI együttműködés¹⁴

Az OGYEI honlapján is szerepel, hogy együttműködik betegszervezetekkel az általuk felvetett szakmai kérdésekkel, kezdeményezésekkel kapcsolatos álláspont kialakítása céljából, így elősegítve az orvosszakmai, társadalmi és gazdasági szempontok összehangolását a bizonyíték-alapú döntéshozatal céljából.

4.6. Betegszervezetek a fogyasztóvédelmi eljárásokban

¹² Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 5. § (10) bek.

¹³ Az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról szóló 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 5. § (10) bek.

¹⁴ <https://ogyei.gov.hu/egyuttmukodesek/>

Kiemeljük, hogy a Gyftv. 18/A. § (3) bekezdése értelmében a gyógyszerrel kapcsolatos, fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlat Gyftv.-ben, illetve a vonatkozó miniszteri rendeletben¹⁵ meghatározott szabályai megsértése esetén az ilyen (fogyasztóvédelmi) eljárásokban ügyfélnek minősülnek az olyan civil szervezetek is, *amelyeknek a nyilvántartásba vett tevékenysége a betegek jogainak védelmére irányul.*

A fentiekben hivatkozott rendelkezés ugyan a fogyasztókkal szembeni kereskedelmi gyakorlatot érinti, de szintén azt erősíti, hogy a betegszervezeteket a magyar jog (ezen belül pedig a Gyftv. is) elismeri és ügyféli jogállást ad nekik ebben a körben is.

5. fejezet

Betegszervezetek jogi státusza

Az előző pontokban kifejtettek alapján összefoglalható, hogy a betegszervezetek tevékenysége a civil szervezeti státusza alapján pontosan meghatározott, és kizárólag az Alapító Okiratában meghatározott célhoz kötött tevékenységet folytathat. Tekintettel arra, hogy vállalkozási tevékenység folytatása is korlátozott mértékű, így a betegszervezetek non-profit jellege minden esetben biztosított.

Példaként szeretnénk kiemelni, hogy a Betegszervezetek Magyarországi Szövetsége tagjai a feni jogszabályi előírásokkal összhangban egyesületi vagy alapítványi formában működnek, amellyel megfelelnek a civil szervezetekre irányadó jogszabályi előírásoknak, és többségük közhasznú szervezetnek minősül.

6. fejezet

Betegszervezetek szerepe

A betegszervezetek megkerülhetetlenek mind a döntéshozók, mind pedig az egészségügy és a gyógyszeripar számára, mivel:

- tagjaikon keresztül ők ismerik a legjobban az adott betegséget, ők élik át az ezzel kapcsolatos nehézségeket, annak rövid, illetve hosszútávú következményeit, életminőségük változásait;
- alapvető joguk, hogy a betegségükkel kapcsolatosan bevonásra kerüljenek az őket érintő döntéshozatalba és megfelelő színvonalú edukációban részesüljenek életminőségük javítása/fenntartása érdekében, értesüljenek a terápiás lehetőségekről;
- tapasztalataikkal segíteni tudják a gyógyszeripari szereplők munkáját (pl. klinikai vizsgálatoknál betegtájékoztató anyagok és beleegyező nyilatkozatok szövegének átnézése annak érdekében, hogy azok a betegek számára érthetőek, világosak legyenek; tapasztalatok megosztása egészségügyi szakemberekkel és/vagy gyógyszeripari szereplőkkel különösen olyan területeken, ahol a rendelkezésre álló információk szűkösek, mint pl. ritka betegségek, új terápiák);

¹⁵ 3/2009. (II. 25.) EüM

- azon betegek vagy hozzátartozók számára, akik részére fontosak a prevenció szempontjából (pl. vakcinákkal kapcsolatos) elengedhetetlen információk, amelyek akár az életüket vagy hozzátartozóik életét is megmenthetik, különösen fontos a betegszervezeteken keresztül történő információgyűjtés.
- a betegszervezetek jelentette közösség, az általuk szervezett programok, események hidat képeznek az egészségügyi ellátó személyzet és a betegek között, a betegegyüttműködéssel, sorstársi támogatással pedig tehermentesíteni tudják az egészségügyi rendszert.
- a betegutakat és azok problémáit, kihívásait ők ismerik a legjobban, így tapasztalataikkal és javaslataikkal hozzá tudnak járulni az ellátórendszer fejlesztéséhez;
- bevonhatók olyan programokba, melyeknek célja felhívni a figyelmet a különböző betegségekre és a növekvő népegészségügyi kihívásokra;
- a tapasztalataik és élethelyzeteik egymással történő megosztása segít állapotuk és a betegségük lelki feldolgozásában, így a betegszervezetek egy hasznos, támogató, civil közeget jelentenek a betegek számára.
- együttműködnek a területükön dolgozó szakemberekkel (orvosokkal, dietetikusokkal, gyógytornászokkal, pszichológusokkal, nővérekkel)
- összekapcsolódnak állami fenntartású és/vagy magánegészségügyi intézményekkel
- betagozódnak nemzetközi egészségügyi szervezetekbe
- támogatják a betegeket, hozzátartozóikat
- betegútmenedzsmentet végeznek
- hozzájuk érkeznek be visszajelzések a betegoldaltól, a szakmai oldalról, a lakosságtól
- mellékhatásjelentéssel foglalkoznak

A betegnek és a betegszervezeteknek kell az egészségügy középpontjában állnia, kezdve a megelőzéstől, a kutatás/fejlesztésen, szabályozási és egészségügyi technológia értékelési (HTA) folyamatokon át, a szolgáltatások megtervezéséig és az eredmények méréséig. A betegségek kezelésében és gyógyításában a gyógyszerek nélkülözhetetlen eszközök közé tartoznak. Alkalmazásuk, hatásosságuk és biztonságosságuk központi szerepet játszik a beteg gyógyulásában, tapasztalataiban és a betegség kimenetelében.

Szerepük a világban egyre erősebben felértékelődik, a betegközpontú egészségügy nélkülözhetetlen elemei.

Ebben az összefüggésben a betegközpontú iránymutatások kidolgozása, a betegek bevonása a gyógyszerek fejlesztésébe és használatába, valamint annak biztosítása, hogy a különböző együttműködések és partnerségek a betegek érdekeit szolgálják, mind-mind kulcsszerepet játszanak a betegek egészségügy középpontjába helyezésében. A WHO Alma-Atai-Nyilatkozata (1978. szeptember) hangsúlyozta, hogy az embereknek joguk és kötelességük, hogy egyénileg és közösségileg is részt vegyenek a számukra nyújtott egészségügyi ellátás tervezésében és megvalósításában.

Ez nem csupán magára az egészségügyi ellátásra vonatkozik, hanem a gyógyszerek kutatására/fejlesztésére és bevezetésére is.

A betegszervezettel történő együttműködés kritikus fontosságú a gyógyszer teljes életciklusa alatt. Bizonyos tevékenységi területeken, mint például a kutatás, a betegségtudatosság vagy a klinikai vizsgálatok, ez közvetlen kapcsolatot jelent az iparág és a betegszervezetek között. Más területeken, például a szabályozási vagy az egészségügyi technológiaértékelési (HTA) folyamatokban információcserére van szükség a vállalatok és a betegszervezetek között egy új gyógyszer hatásának és klinikai értékének megismeréséhez, azonban a folyamatban a közvetlen kapcsolat a betegszervezetek és a szabályozók vagy HTA szervek között van, így a betegszervezetek kulcsfontosságúak egy gyógyszer életciklusa során¹⁶.

7. fejezet

Betegszervezeti képviselők részvétele gyógyszeripari vállalatok által támogatott és szervezett rendezvényeken

A betegszervezetek fentiekben meghatározott feladatai vonatkozásában, valamint az általuk képviselt betegek érdekében is nagyon fontos, hogy megvalósulhasson az interakció a betegszervezetek, egészségügyi szakemberek, az iparág, a finanszírozó és a további szereplők között. Fontos ezért annak biztosítása, hogy a betegszervezeti képviselők szakmai, tudományos kongresszusokon, konferenciákon, iparági rendezvényeken, mint a gyógyszerellátásban közreműködő személyek hatékonyan részt tudjanak venni. A Gyftv. hatályos rendelkezései alapján¹⁷ a rendezvényre az egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban vagy a gyógyászatsegédeszköz-ellátásban közreműködő szakember közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg. A helyes jogértelmezés álláspontunk szerint az, hogy a betegszervezeti képviselők - tekintettel arra, hogy a betegszervezeti képviselő jogszabályi felhatalmazás alapján a gyógyszerellátásban jogszabály keretek között meghatározott jogosultságokkal és kötelezettségekkel rendelkezik - részt tudnak venni és előadást tarthatnak a Gyftv. 14.§-ban meghatározott szakmai és tudományos rendezvényeken, és az ilyen rendezvényeken való aktív részvételük sem jelenti, hogy promóciós üzeneteket adnának át vagy ilyenek címzettjei lennének. Továbbá a feléjük irányuló kommunikáció a státuszuk alapján sem minősül laikusok számára meg nem engedett gyógyszerreklámnak, tekintettel arra, hogy a betegszervezeti képviselők nem, mint magánszemélyek vagy betegek vesznek részt a szakmai és tudományos rendezvényeken, hanem mint önálló státusszal és létjogosultsággal rendelkező **szakmai partnerek, és akiknek a részvétele elengedhetetlen az egészségügy és a gyógyszeripar számára.**

¹⁶ AIPM - Betegszervezeti együttműködés - aipm.hu

¹⁷ Gyftv. 14.§ (2) Ismertetési tevékenységet folytató által gyógyszerek, tápszerek és gyógyászati segédeszközök rendelésére, használatának betanítására és forgalmazására jogosult egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők számára szervezett rendezvények olyan ismertetési segítő rendezvények, amelyek kizárólag szakmai, tudományos vagy oktatási céllal szervezhetők. A rendezvényen az ismertetési tevékenységet folytató és az ismertető személy által a rendezvény költségének egy napra és egy főre eső összege személyenként nem haladhatja meg a 3. § 8. pontjában meghatározott összeget és a rendezvény fő céljához képest másodlagosnak kell lennie. A rendezvényre az egészségügyben, illetve a gyógyszerellátásban vagy a gyógyászatsegédeszköz-ellátásban közreműködő szakembereken kívül más személy nem hívható meg.

Az alábbi példákban szeretnénk bemutatni a betegszervezetek nemzetközi rendezvényeken történő részvételére vonatkozó példákat, amelyek bemutatják a betegszervezetek elengedhetetlen szerepét az egészségügyi és iparági együttműködésben:

<https://www.cancer.net/research-and-advocacy/patient-advocates/patient-advocate-programs-asco-annual-meeting>

<https://www.nature.com/articles/d41586-020-00727-9>

<https://nationalhealthcouncil.org/events/2021-science-of-patient-engagement-symposium/>

<https://www.esmo.org/for-patients/patient-advocacy-track>

8. fejezet

Összefoglalás

A jelen munkaanyagban bemutattuk a betegszervezeteket, feladataikat és jogosultságait, és a jogszabályi és etikai előírások alapján definiáltuk a **betegszervezeteket**, amelyek főként betegekből és/vagy gondozókból álló, a betegek és/vagy a gondozók szükségleteit képviselő és/vagy támogató civil szervezetek, amelyek tevékenységüket az egészségügy területén végzik, és alapvetően a betegek jogait, a betegséget és a kezelésre vonatkozó információkat mutatják be valamilyen terápiás területen, valamint a betegek, illetve gondozóik szükségleteit és érdekeit képviselik, illetve támogatják. Bemutatásra került a betegszervezeteknek mint szakmai partnernek a betegek, a finanszírozó, az egészségügyi szolgáltatók és a gyógyszeripari vállalatok oldalán megjelenő jelentősége. Tehát a betegszervezetet és annak képviselőjét az egészségügy és a gyógyszeripar szakmai partnerének tekintjük, ezért fontos a betegszervezetek és betegszervezeti képviselők szakmai, tudományos kongresszusokon, konferenciákon, iparági rendezvényeken, mint a gyógyszerellátásban közreműködő személyek hatékony részvétele és előadások tartásával az aktív szereplésük ezen rendezvényeken.

Referencia dokumentumok:

<https://www.eu-patient.eu/about-epf/>

<http://publicatio.bibl.u-szeged.hu/19147/1/MagyarTudomany2020.pdf>

<https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/patients-consumers/eligible-patients-consumers-organisations>

- AIPM Magatartási Kódex https://wp.aipm.hu/wp-content/uploads/2021/11/AIPM_Magatartasi_Kodex_A4.pdf

- Gyógyszer-kommunikáció Etikai Kódexe,
<https://etikusgyogyszer.hu/images/download/EtikaiKodex20210131.pdf>

- [AIPM - Betegszervezeti együttműködés - aipm.hu](http://aipm.hu)

- [Patient Engagement for Medicines Development \(patientfocusedmedicine.org\)](http://patientfocusedmedicine.org)

- Az Európai Parlament és a Tanács Irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (2001/83/EK)

- EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations): Working with Patient Groups <https://www.efpia.eu/relationships-code/patient-organisations/>