

<b>SZENT IMRE EGYETEMI OKTATÓKÓRHÁZ</b>	<b>BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT SZEMÉSZETI PROFIL</b>	<b>FNY1009/24</b> <b>Változat: 2</b>
<b>Tárgy:</b> Betegtájékoztató és beleegyző nyilatkozat a szemgolyóba adott anti VEGF injekciós kezeléshez		<b>Oldalszám: 1/2</b>

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT A SZEMGOLYÓBA ADOTT ANTI VEGF INJEKCIÓS KEZELÉSHEZ

1. Beteg<sup>1</sup> neve:..... TAJ száma:.....

Beküldő diagnózis: .....

### 2. Betegtájékoztató tartalma:

- 1. Kérdés: Milyen a jelenlegi egészségi állapotom, milyen betegségben szenvedek?
- Válasz: Az ideghártyában oxigénhiányos állapot miatt kóros erek képződése, vizenyő kialakulása, melyek a látásélességet rontják és további szövődményekhez vezethetnek (pl. zöldhályog).
- 2. Kérdés: Milyen gyógymódot, műtétet, beavatkozást javasol az orvos?
- Válasz: A fenti beavatkozást.
- 3. Kérdés: Milyen káros következményekkel járhat az, ha nem kerül sor az orvos által?
- Válasz: Nagy valószínűséggel a látás fokozatos romlása, mely a betegség természetes lefolyása szerint a tárgylátást, ill. az olvasóképességet elvesztését jelenti a perifériás látás megtartottságával.
- 4. Kérdés: Beavatkozás esetén betegségemben milyen változás várható (előny, ill. hátrány)?
- Válasz: A látásromlás lassítása, megállítása, azonban ez nem garantálható.
- 5. Kérdés: A beavatkozásnak lehet – e bizonyos szövődménye (amely gyakori, nem gyakori, előfordulhat) a leggondosabb ténykedés esetén is?
- Válasz: *Nagyon gyakori mellékhatások:* (10 ember közül több mint 1-et érinthet) A látást érintő mellékhatások közé tartoznak: szemgyulladás, szemfenéki bevérzés (retinavérzés), látászavarok, szemfájdalom, apró részecskék, vagy pontok a látótérben (üvegtesti úszkáló homályok), másodlagos szemnyomás emelkedés, bevérzett szemfehérje, szem irritáció, idegentest érzés a szemben, fokozott könnytermelés, a szemhéjak gyulladása vagy fertőzése, száraz szem, a szem kivörösödése vagy viszketése és a szemnyomás emelkedése. A nem a látást érintő mellékhatások közé tartoznak: torokfájás, orrdugulás, orrfolyás, fejfájás, ízületi fájdalom. *Gyakori mellékhatások:* A látást érintő mellékhatások közé tartoznak: a látásélesség csökkenése, a szem egyes részeinek duzzanata (érhártya és kötőhártya), a szaruhártya (a szem elülső része) gyulladása, apró foltok a szem felszínén, homályos látás, az injekció beadási helyén kialakuló vérzés, vérzés a szemben, a szem váladékozása, ami viszketéssel, kivörösődéssel és duzzanattal jár (kötőhártya-gyulladás), fényérzékenység, kellemetlen érzés a szemben, a szemhéj duzzanata, a szemhéj fájdalma. A nem a látást érintő mellékhatások közé tartoznak: húgyúti fertőzések, alacsony vörösvértestszám (olyan tünetekkel, mint például a fáradtság, légszomj, szédülés, sápadt bőr), szorongás, köhögés, hányinger, allergiás reakciók (olyan tünetekkel, mint bőrkiütés, csalánkiütés, viszketés és bőrvörösség). *Nem gyakori mellékhatások:* A látást érintő mellékhatások közé tartoznak: gyulladás és vérzés a szem elülső részében, tályog kialakulása a szemben, a szemfelület központi részének elváltozásai, az injekció beadási helyén kialakuló fájdalom vagy irritáció, szokatlan érzés a szemben, a szemhéj irritációja, a szem gennyes fertőzése, ideghártya-leválás, érhártyaleválás száz betegből egy. Ennél ritkábban előfordulhat szaruhártya elszürkülése, lencse vagy műlencse helyváltozása, olyan gennyes belső szemgyulladás, mely megvakulást okozhat, ismételt műtétet, esetleg a szemgolyó eltávolítását teheti szükségessé. A nem a látást érintő mellékhatás lehet: pitvarfibrilláció, ízületi fájdalmak, artéria elzáródása (beleértve az érrendszer eredetű halált, a nem halálos szívizom infarktust, és szélütést). *További mellékhatások, melyek az Avastin alkalmazása mellett gyakrabban lépnek fel:* gyomor-bélrendszeri panaszok, gyomorvérzés.
- 6. Kérdés: Milyen érzéstelenítést vagy altatást igényel a tervezett beavatkozás, ezeknek milyen feltételei, előnyei és veszélyei vannak?
- Válasz: Helyi: szemcsepp és a szem mellé adott érzéstelenítő injekció (kötőhártya alá)
- (szemgolyó-sérülés, vérzés, a környező bőrterületek alávérzése, az érzéstelenítővel szembeni allergia, mely csalánkiütést, köhögést, viszketést, ritkábban fulladást, extrém ritkán halált okozhat.)(Műtét utáni kettős látás.)
- 7. Kérdés: A fent nevezett beavatkozásnak (műtétnek) alternatív megoldásairól, a kórházunkban nem hozzáférhető egyéb (alternatív) lehetőségekről is?
- Válasz: A betegségem kezelésére Magyarországon forgalomban lévő hatásos gyógyszer, melyet a szemészeti klinikákon alkalmaznak. Ehhez hozzájuthatok azonnal az injekció vételárának megfizetése után (300 ezer Ft/db), vagy hónapok ill. évek elteltével, amikor a klinikai várólistán sorra kerülök. Tisztában vagyok azzal, hogy a hivatalos gyógyszerhez jutáshoz szükséges várható idő és betegségem jelenlegi állapota miatt orvosom úgy ítéli meg, hogy mire a javallott gyógyszerhez hozzájuthatok, kezelés nélkül látásom jelentősen romolhat.

<sup>1</sup> A beteg jogi definíciója: Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. § a) pontja szerint: "beteg: az egészségügyi ellátást igénybe vevő vagy abban részesülő személy"

<b>SZENT IMRE EGYETEMI OKTATÓKÓRHÁZ</b>	<b>BETEGTÁJÉKOZTATÓ ÉS BELEEGYZŐ NYILATKOZAT SZEMÉSZETI PROFIL</b>	<b>FNY1009/24</b>  <b>Változat: 2</b>
<b>Tárgy:</b> Betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat a szemgolyóba adott anti VEGF injekciós kezeléshez		<b>Oldalszám: 2/2</b>

**Jelen formanyomtatvány elolvasását követően, a beteg által feltett kérdések és orvosi válaszok.**

- 1. Kérdés: .....
- Válasz: .....
- 2. Kérdés: .....
- Válasz: .....
- (További kérdések és válaszok esetén pótlap használata szükséges.)
- **3. A beteg kérdést nem tett fel (szükség esetén kérjük „X”-el jelölni, s az üresen hagyott „válasz/kérdés” területet áthúzni!):**

**Ezúton kijelentem, hogy jelen formanyomtatványt megismertem, és az annak maradéktalanul megfelelő tartalmú tájékoztatást a kezelőorvostól megkaptam, melyet megértettem és tudomásul vettem.**

### 3. Beleegyező nyilatkozat tartalma:

#### NYILATKOZAT A SZEMGOLYÓBA ADOTT ANTI VEGF INJEKCIÓS KEZELÉSRŐL

#### A SZEMGOLYÓBA ADOTT ANTI VEGF INJEKCIÓS KEZELÉSBE BELEEGYEZEM.

Alulírott tudatában vagyok, hogy kezelőorvosom javaslata alapján, betegségem gyógyítására, a szemgolyóba adott anti VEGF kezelés szükséges. Kijelentem, hogy ezen írásbeli tájékoztatót elolvastam (illetve kérdésem alapján szóbeli felvilágosítást kaptam), a vizsgálat lényegét megértettem és a vizsgálatlal járó esetleges szövődmények kockázatát vállalom.

**Ezúton nyilatkozom, hogy a szemgolyóba adott anti VEGF kezeléshez**

- hozzájárulok  nem járulok hozzá. (Megfelelő részt kérjük „X”-el jelölni!)

Tájékoztattak arról, hogy az ellátásom során keletkezett egészségügyi adataim feltöltésre kerülnek az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térbe (EESZT), amihez rajtam kívül az ellátásomat végző egészségügyi szolgáltatók is hozzáférnek. Tájékoztattak továbbá, hogy az egészségügyi adataimhoz eleve korlátozott a hozzáférés, alapállapotban csak a kezelőorvosom vagy a kezelésben résztvevő orvos férhet hozzá a kezelés ideje alatt. Jogosult vagyok rendelkezni az EESZT által kezelt egészségügyi adataimmal, valamint engedélyezni és korlátozni tudom a hozzáférési jogosultságát az egyes egészségügyi szolgáltatóknak, orvosoknak. Az egészségügyi adataimmal való rendelkezéseimet megtehetem az EESZT lakossági portálján (www.eeszt.gov.hu) vagy személyesen ügyintézés keretében bármely Kormányablaknál.

Jelen nyilatkozatom alapján a személyes adatok jogosultja ezennel visszavonásig hozzájárulok ahhoz, hogy az Adatkezelő Adatvédelmi és adatbiztonsági szabályzatában (<https://www.szentimrekorhaz.hu/hu/adatkezelesiszabalyzat.html>) meghatározott feltételek alapján, az abban foglalt Adatkezelők a megadott személyes Adataimat (azonosító és kapcsolattartási adataim: név, telefonszám, e-mail és egyéb azonosítók) és az ellátásomhoz közvetlenül szükséges egészségügyi adataimat, továbbá a szükséges vagy folyamatban lévő, illetve befejezett gyógykezelésre vonatkozó, valamint a gyógykezeléssel kapcsolatban megismert egyéb adataimat az Adatkezelő révén nyújtott szolgáltatásokkal kapcsolatos feladataik ellátásához szükséges mértékben kezeljék, az egészségügyi szolgáltatás nyújtásához szükséges esetben továbbítsák. Tudomásul veszem, hogy a jelen nyilatkozatomban foglalt hozzájárulásom alapján történő adatkezelésre a Szabályzat, illetve a mindenkor hatályos adatvédelmi jogszabályok, így különösen az EU 2016/679 sz. Általános adatvédelmi rendelet (GDPR), az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló Infotörvény, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény, valamint a gyógykezelés céljából történő adatkezeléssel kapcsolatban az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseire vonatkozik.

**Döntésemet részletes írásbeli és szóbeli tájékoztatást követően hoztam meg, tisztában vagyok azzal, hogy fenti nyilatkozatomat bármikor, korlátozás nélkül visszavonhatom.**

**Keltezés helye, ideje:** .....

..... (tájékoztató/felvilágosító orvos neve olvashatóan)	..... (beavatkozást végző orvos neve olvashatóan)	..... (nyilatkozó személy neve olvashatóan)
..... (tájékoztató/felvilágosító orvos aláírása, ph.)	..... (műtétet/beavatkozást végző orvos aláírása, ph.)	..... (nyilatkozó személy aláírása)

**A klinikai állapot megítélése szerint jogállása\*:**

- cselekvőképes beteg, de valamely okból kifolyólag fizikálisan képtelen az aláírásra
- korlátozottan cselekvőképes beteg  cselekvőképtelen beteg
- törvényes képviselő  nyilatkozattételre jogosult személy\*\* (Megfelelő részt kérjük „X”-el jelölni!)

..... (kezelőorvos neve olvashatóan)	..... (tanú neve)	..... (tanú neve)
..... (kezelőorvos aláírása, orvosi pecsétje)	..... (tanú lakcíme)	..... (tanú lakcíme)

\*Jogszabály szerint szellemi szintjének megfelelően a cselekvőképtelen és korlátozottan cselekvőképes személyt is tájékoztatni kell egészségügyi állapotáról.

\*\*Nyilatkozattételre jogosult személyek azok a közeli hozzátartozók, akik nem törvényes képviselők (nem gondnokok, szülők vagy gyámok), azonban a cselekvőképtelen beteg helyett jogosultak nyilatkozatot tenni.