



A BIZONYÍTÉKOKON
ALAPULÓ ORVOSLÁS ELVEI ÉS
A KOMPLEMENTER ELJÁRÁSOK -

AZ MTA ORVOSI TUDOMÁNYOK
OSZTÁLYÁNAK ÁLLÁSFOGLALÁSA, 2018

1. RÖVID ÖSSZEFOGLALÓ: AZ EVIDENCIÁK ALAPJÁN ELFOGADHATÓ KOMPLEMENTER ELJÁRÁSOK MEGHATÁROZÁSÁNAK ELVEI

- 1. Elengedhetetlen, hogy a terápiás eredményeket a komplementer eljárások esetében tudományos módszerekkel bizonyítsák (multicentrikus, kettős vak randomizált kontrollált vizsgálatok), és ezek az eredmények jó színvonalú, nemzetközi folyóiratokban szakértői bírálatra, majd publikálásra kerüljenek.**
- 2. Nyitottnak kell lenni bármely komplementer eljárás elfogadására, amennyiben az „evidence based medicine” (EBM) alapelvei alapján bizonyítható az adott eljárás biztonságossága és hatásossága az adott betegség gyógyításában.**
- 3. Mindezek alapján csak azon komplementer eljárás fogadható el és ajánlható, amelyről a bizonyítékokon alapuló orvoslás elvei szerint, multicentrikus, randomizált kontrollált vizsgálatok alapján a szükséges evidenciákat (forrás: COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS) a kérdésben illetékes döntéshozó fórumhoz az eljárást alkalmazni kívánó benyújtotta, és a tervezett eljárást a fenti elvek figyelembevételével hivatalosan elfogadták.**
- 4. A fenti szempontok szerint javasolt a komplementer eljárások magyarországi alkalmazásának és jogi szabályozásának az újragondolása (2/2004. EüM rendelet, 180/2010. Korm. rendelet). A szabályozásban tételesen szükséges azon komplementer eljárások felsorolása, amelyek engedélyezett és szabályok szerint végzett rutin beavatkozásnak minősülnek.**
- 5. Kiemelendő, hogy diagnózist és terápiás javaslatot csak érvényes magyar orvosi diplomával rendelkező kolléga állíthat fel. Figyelembe kell venni azt, hogy a késve felállított diagnózis, illetve a hatástalan (vagy esetleg káros) terápia alkalmazása veszélyeztetheti a beteg egészségi állapotát, és ennek jogi konzekvenciái vannak.**

6. Mivel a komplementer eljárások igen gyakori alkalmazást nyertek az elmúlt évek során, javasolt a fent megfogalmazott elvek széles körű és közérthető ismertetése a lakosság körében.

2. BEVEZETŐ

1. Az egészségügyi területet érintő nem konvencionális eljárások módosított jogi szabályozása csak a szakmai grémium és a minisztérium konszenzusán alapulhat.

2. Különösen fontos a tudományos megítélés, illetve a tudományos irányelvek figyelembevétele, mivel az egészségügyről szóló, 1997. évi CLIV. törvény 104. § (2) szerint: „A nem-konvencionális eljárások az egészség és betegség eltérő szemléletén, a konvencionális, természettudományosan megalapozott eljárásoktól eltérő megközelítésből eredő módszereken alapulnak.” Ez pedig jelenleg úgy is értelmezhető, hogy a nem konvencionális eljárásokat ki lehet vonni az egészségügyi törvényben az orvosi gyakorlatot szabályozó rendelkezések hatálya alól.

3. Az utóbbi években az a sajnálatos gyakorlat terjedt el, hogy bizonyos nem konvencionális eljárások médián keresztül történő hirdetésénél és az eljárások gyakorlati alkalmazásánál sok esetben nem érvényesülnek a fenti törvény 104. § (4) bekezdésében foglaltak, vagyis „a nem-konvencionális eljárások alkalmazása során a betegjogok, a tájékoztatási és dokumentációs kötelezettség...” Ennek betartása – azaz a tájékoztatás a diagnosztikus, illetve terápiás eljárás valós értékéről és a félrevezetés elítélése – törvényileg biztosítandó.

4. Ma már az egyes nem konvencionális eljárásokat használó rendelőkben, terápiás egységekben orvosok és szakorvosok is tevékenykednek. Ennek értelmében az a törvényi előírás, hogy bármilyen komplementer eljárás javaslata vagy megindítása előtt kötelező a „szakorvosi” vizsgálat, illetve konzultáció, teljesíthető az egységek állományában dolgozó orvosokkal is, amely nem tekinthető nem szakember által végzett konzultációnak.

Míg a konvencionális orvoslás esetében megkövetelt törvényes és társadalmi követelmény, hogy bizonyítsák működésük hatékonyságát és biztonságosságát, addig a nem konvencionális eljárások mindezen kötelezettségek alól mentesülnek. A

komplementer eljárások alkalmazása a jelenlegi törvényi háttér mellett egyet jelenthet a bizonyítékok nélküli gyógyászattal. Az orvostudomány mai ismeretei mellett **bizonyítékok nélküli gyógyászatot végezni súlyos kockázatot jelenthet a betegek számára.**

Mindezek alapján az MTA Orvosi Tudományok Osztálya alapvetően fontosnak és nélkülözhetetlennek tartja, hogy az egyes nem konvencionális eljárások is csak akkor legyenek végezhetőek, ha a tudományos bizonyítások módszertanának alkalmazásával az adott betegségre vagy kóros állapotra hatékonyan bizonyulnak, és semmilyen káros következménnyel nem járnak.

Ezeket a szempontokat az idevonatkozó törvényben és rendeletben rögzíteni szükséges.

3. A JOGI SZABÁLYOZÁS SZINTJEI

- Az egészségügyről szóló, 1997. évi CLIV. törvény (104. §)
- A természetgyógyászati tevékenységről szóló, 40/1997. (III. 5.) Korm. rendelet
- A természetgyógyászati tevékenység gyakorlásának egyes kérdéseiről szóló, 11/1997. (V. 28.) NM rendelet
- Az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, valamint a működési engedélyezési eljárásról szóló, 96/2003. (VII. 15.) Korm. rendelet
- Az egészségügyi szolgáltatók és működési engedélyük nyilvántartásáról, valamint az egészségügyi szakmai jegyzékről szóló 2/2004. (XI.17.) EüM rendelet.
- A közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény.

A törvényi és a rendeleti szabályozás óta változások történtek a jogszabályi környezetben, mert új nem konvencionális eljárások jelentek meg, illetve számos jelenleg is alkalmazott eljárásról egyértelművé vált, hogy azok a jogszabályi és rendeleti szinteknek alapvetően nem felelnek meg.

A jelenlegi hatályos jogi szabályozás úgy kormány-, mint miniszteri rendeleti szinteken módosításra szorul. Az Európai Unióban a „nem konvencionális” szóhasználat nem

ismert, ott a „komplementer eljárások” kifejezés került bevezetésre. A jogszabályi, illetve rendeleti módosításokban ezt feltétlenül indokolt átvezetni.

Fontos kérdés a terminológia pontosítása. A részletezett jogszabályokban az egészségüggyel foglalkozó nem konvencionális tevékenység (például a gyógynövények bizonyítható következményekkel járó alkalmazása) összekeveredett olyan, jelenleg a nem konvencionális eljárások körébe tartozó módszerekkel, mint a homeopátia, a bioenergetika vagy a spirituális és ezoterikus tevékenységek.

A jogi szabályozásnak egyértelműen meg kell határoznia, hogy kik mikor és milyen feltételek mellett végezhetnek ilyen tevékenységet. Az 1997. évi CLIV. törvény egyértelműen foglalkozik azzal a jogszabályi háttérrel, hogy kórismét és terápiát csak orvosi diplomával rendelkező személy állíthat fel. Bármilyen más felsőfokú végzettséggel rendelkező személy diagnózis felállítására, gyógyító tevékenység végzésére nem jogosult. Vonatkozik ez a homeopata gyógyszerészeti tevékenységet végző gyógyszerészekre is.

Az egészségügyi szolgáltatások minimumfeltételeire vonatkozó követelmények megváltoztak, továbbá módosítás történt az egészségügyi szolgáltatások engedélyeztetési eljárásaiban is. Ezért ezeket a módosításokat a nem konvencionális tevékenység jogi szabályozásába be kell építeni.

Tisztázandó továbbá az engedélyeztetési eljárások gyakorlata, azaz a képzést végző intézmények képzésre való jogosultsága, e körben az ÁNTSZ, az ETT, az EMMI, valamint az egyetemek hatáskörének és gyakorlatának pontosítása. Az engedélyezési eljárásban a 2004. évi CXL. törvényt kell alkalmazni.

Fentiek alapján lényeges feladat – az egyetemi orvosi karokkal és klinikai központokkal együttműködve – egységes, világosan áttekinthető ismeretterjesztő oktatás kialakítása.

Tekintettel arra, hogy a jogszabály-módosítás nem érinti az Európai Bizottsággal és az Európai Unió tagállamaival történt egyeztetéséről szóló, 94/2004. kormányrendeletben rögzítetteket, a hazai szabályozás, illetve annak módosítása bizonyos határok között jogszabályalkotási szabadságot biztosít.

Mindezek alapján kimondható, hogy az aktuális magyar jogszabályi háttér nem megnyugtató, ennek újragondolása, egységes jogi háttér kialakítása szükséges. A jogszabályban javasolt annak pontos meghatározása, hogy kik milyen végzettséggel milyen feltételek mellett és milyen területen alkalmazhatják az egyes komplementer eljárásokat. Jelenleg szinte valamennyi olyan eljárás végzése, amely akár súlyosan veszélyeztető (pl. hashajtáson alapuló „méregtelenítési” terápiák), akár hatástalan (pl. homeopátia), esetleg a kuruzslás határait súrolja (pl. ezoterikus gyógymódok) a hatályos rendelet 1. sz. mellékletének értelmezése szerint jogilag szabályos. Ezen túlmenően a jelen szabályozási gyakorlat rontja a bizonyított komplementer gyógyászathoz sorolható eljárások hitelét. Fontos kiemelni, hogy diagnózist és terápiás javaslatot csak érvényes magyar orvosi diplomával rendelkező kolléga állíthat fel. Javasolt továbbá, hogy az e területen folyó tevékenység megnevezésekor, illetve szabályozásakor – a félreértések elkerülése végett – az „alternatív medicina” helyett a „komplementer eljárások” elnevezést rögzítsék.

4. A BIZONYÍTÉKOKON ALAPULÓ ORVOSLÁS ELVEI

1. A bizonyítékokon alapuló orvoslás fogalma

A bizonyítékokon alapuló orvostudomány (evidence based medicine, EBM) pontos meghatározására számos definíció létezik.

Olyan, a gyógyító tevékenységhez, illetve a klinikai döntéshozatalhoz használt módszertan, amely a rendelkezésre álló legjobb tudományos bizonyítékok (eredmények) gyűjtése és kritikus értékelése alapján hoz döntéseket az egyes diagnosztikai, terápiás technológiák (eljárások), illetve egyéb gyógyító-megelőző tevékenységek gyakorlati alkalmazásáról (Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet).

2. A tudományos bizonyítékok szintjei

A bizonyítékokon alapuló orvostudomány kiemelten fontos területe a tudományos bizonyítékok hierarchiába sorolása azok megbízhatósága alapján. Első megközelítésben a bizonyíték forrásául szolgáló vizsgálat formája mutatja meg, mennyire sikerült kiszűrni a véletlen szerepét (Inotai–Kaló, 2009).

2.a) A tudományos bizonyítékok hierarchiája a bizonyítékok forrása alapján (Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium, 2004)

A bizonyíték

A bizonyíték fokozata	A bizonyíték forrása
1++	magas minőségű metaanalízis, szisztematikus irodalmi áttekintés vagy több randomizált, kontrollált vizsgálat (RCT), amelyekben nagyon alacsony a szisztematikus hiba lehetősége
1+	jól kivitelezett metaanalízis, szisztematikus irodalmi áttekintés vagy több RCT, amelyekben alacsony a szisztematikus hiba lehetősége
1-	metaanalízis, szisztematikus irodalmi áttekintés vagy több RCT, amelyekben nagy a szisztematikus hiba lehetősége
2++	jó minőségű kohorsz- vagy esetkontroll-vizsgálatok vagy azok szisztematikus áttekintése, amelyekben igen alacsony a szisztematikus hiba lehetősége, illetve nagy a bizonyítékok és következtetések között az ok-okozati kapcsolat valószínűsége
2+	jól kivitelezett kohorsz- vagy esetkontroll-vizsgálatok, amelyekben kicsi a szisztematikus hiba lehetősége, illetve közepes a bizonyítékok és következtetések között az ok-okozati kapcsolat valószínűsége
2-	kohorsz- vagy esetkontroll-vizsgálatok, amelyekben nagy a szisztematikus hiba lehetősége, illetve a bizonyítékok és következtetések között nagy valószínűséggel nem ok-okozati a kapcsolat
3	nem kísérleti tanulmányból származnak (például esettanulmányok, esetsorozatok)
4	szakértői vélemény

2.b) A cardiovascularis és cerebrovascularis amerikai irányelvekben az American Heart Association / American Stroke Association (AHA/ASA) által 2006 óta következetesen alkalmazott ajánlás- és evidenciabesorolási rendszert

használják, 4 ajánlási szint megfogalmazásával: alkalmazandó (I.) – javasolható (II.a.) – megfontolható (II.b.) – nem javasolt (III.). Az egyes ajánlásoknál emellett célszerű közölni azt is, hogy az ajánlást mennyire megbízható tudományos bizonyítékok támasztják alá: a bizonyíték az ajánlást alátámasztó adatok mennyisége és minősége alapján lehet erős (A), közepes (B) vagy gyenge (C). Ezt a besorolási rendszert egy vizuálisan jól áttekinthető, színekkel kódolt táblázatba foglalták (*Circulation*, 2006; 114: 1761–1791, 1. sz. melléklet)

3. Az evidenciák forrása

A megfelelő evidenciák keresésekor a szakirodalom vonatkozó vizsgálatainak eredményeit kell áttekintenünk. Ebben lehetnek segítségünkre a bizonyítékokon alapuló orvoslás elveire épülő adatbázisok. Kiemelkedő jelentőségű a *Cochrane Database of Systematic Reviews*, valamint a *Medline*. Emellett több adatbázis hozzáférhető interneten vagy CD-ROM formájában.

A Cochrane adatbázis tartalmazza a Cochrane Collaboration által összegyűjtött és szisztematikusan elemzett, randomizált kontrollált tanulmányokat az orvosi beavatkozásokról. A Cochrane Collaboration csoportjai az azonos témájú randomizált klinikai tanulmányok metaanalízisét is elvégzik, így az elemzések végkövetkeztetése a bizonyítékokon alapuló orvostudomány számára szükséges evidenciák alapjául szolgál. Amennyiben van WHO-ajánlás az adott eljárásra vonatkozóan, azt kell iránymutatónak tekinteni.

5. A KOMPLEMENTER ELJÁRÁSOKKAL KAPCSOLATOS ÁLLÁSFOGLALÁS

A „komplementer eljárások” kifejezés azokat a gyógyító és diagnosztikus eljárásokat foglalja össze, amelyek nem részei a hagyományos vagy konvencionális, nyugati orvostudománynak.

A korábban megfogalmazottak alapján az MTA Orvosi Tudományok Osztályának az állásfoglalása a következő:

- 1. Bizonyítékok nélküli gyógyászatot végezni súlyos kockázatot jelenthet a betegek számára. Az osztály egyetért az Európai Akadémiák Tudományos Tanácsadó Testületének (EASAC) véleményével, mely szerint a homeopátia esetében nincs evidencia arra, hogy a homeopátia a placebónál hatékonyabb terápia lenne. Ennek alapján a homeopátia nem tekinthető a komplementer medicina részének.**
- 2. Javasolja a komplementer eljárások mielőbbi – a tényeken alapuló orvoslás szabályait figyelembe vevő – jogi szabályozását.**

A 2018. évi előterjesztést összeállította:

Komplementer Medicina Bizottság

Dobozy Attila akadémikus

Kovács L. Gábor akadémikus

Mandl József akadémikus

Muszbek László akadémikus

Petrányi Győző akadémikus, a Bizottság társelnöke

Sótonyi Péter akadémikus

Vécsei László akadémikus, a Bizottság elnöke

Bereczki Dániel közgyűlési képviselő

Zádori Dénes PhD, köztestületi tag, a Bizottság titkára

Az állásfoglalás az MTA Orvosi Tudományok Osztályának korábbi, 2011-ben közzétett állásfoglalása alapján készült. Az új állásfoglalást az MTA Orvosi Tudományok Osztálya 2018. június 20-i osztályülésén fogadta el.