

# **A bizonyítékokon alapuló orvoslás elvei és a komplementer eljárások**

(Az anyag az MTA Orvosi Tudományok Osztályának 2011. évben közzétett állásfoglalása alapján készült)

(Az anyagot a 2018. június 20-i osztályülés elfogadta; 106/2018. (VI. 20.) sz. osztályhatározat)

## **Tartalomjegyzék**

<b>1.</b>	<b>Rövid összefoglaló: az evidenciák alapján elfogadható komplementer eljárások meghatározásának elvei.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Bevezető.....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Jogi szabályozás szintjei.....</b>	<b>4</b>
<b>4.</b>	<b>Bizonyítékokon alapuló orvoslás elvei.....</b>	<b>6</b>
<b>5.</b>	<b>Komplementer eljárásokkal kapcsolatos állásfoglalás.....</b>	<b>8</b>

## **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 eljárás a fenti elvek figyelembe vételével hivatalosan elfogadást nyert.**
- 4. A fenti szempontok szerint javasolt a komplementer eljárások magyarországi alkalmazásának és jogi szabályozásának az újragondolása (2/2004 EüM Rendelet, 180/2010 Kormányrendelet). A szabályozásban tételesen szükséges azon komplementer eljárások felsorolása, amelyek engedélyezett és szabályok szerint végzett rutin beavatkozásoknak minősülnek.**
- 5. Kiemelendő az, 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. Miután a komplementer eljárások igen gyakori alkalmazást nyertek az elmúlt évek során, ezért javasolt a fent megfogalmazott elvek széleskörű 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 figyelembe vétele, mivel az 1997. évi CLIV. az egészségügyről szóló 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 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 orvoslástól megkövetelt törvényes és társadalmi követelmény, hogy bizonyítsák működésük hatékonyságát és biztonságosságát, addig a nem-konvencionális eljárások mindezen kötelezettségek alól mentesülnek. A komplementer eljárások alkalmazása egyet jelenthet a jelenlegi törvényi háttér mellett, 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 azok a tudományos bizonyítások módszertanának alkalmazásával az

adott betegségre vagy kóros állapotra hatékonyan bizonyulnak és semmilyen káros következménnyel nem járnak.

Ezeket a szempontokat az ide vonatkozó törvényben és rendeletben rögzíteni szükséges.

### **3. JOGI SZABÁLYOZÁS SZINTJEI**

- Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (104. §)
- A természetgyógyászati tevékenységről szóló 40/1997. (III.5.) Kormányrendelet
- 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.) Kormányrendelet.
- 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 terminológiája került bevezetésre. A jogszabályi, illetve rendeleti módosításokban ezt feltétlenül indokolt átvezetni.

Fontos kérdés a terminológiák pontosítása. A részletezett jogszabályokban az egészségüggyel foglalkozó nem-konvencionális tevékenység összekeveredett olyan jelenleg a nem-konvencionális eljárások körébe tartozó módszerekkel, mint a homeopátia, bioenergetika, vagy spirituális és ezoterikus tevékenységek.

A jogi szabályozásnak egyértelműen érvényt kell adnia arra vonatkozóan, 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 gyógyszerészi tevékenységet végző gyógyszerészekre is.

Az egészségügyi szolgáltatások minimum feltételeire 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, ETT, EMMI, 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, így a hazai szabályozás, illetve annak módosítása bizonyos határok között jogszabályi alkotási szabadságot biztosít.

**Mindezek alapján kimondható, hogy jelenleg a 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 eljárásnak a végzése, ami 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 gyógyászatához 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 – minden félreértés elkerülése végett – az „alternatív medicina” helyett a „komplementer eljárások” elnevezés kerüljön rögzítésre.**

## 4. A BIZONYÍTÉKOKON ALAPULÓ ORVOSLÁS ELVEI

### 1. A bizonyítékokon alapuló orvoslás fogalma

A bizonyítékokon alapuló orvostudomány (EBM – „evidence based medicine”) 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. 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 és Kaló, 2009)*.

2/a. Tudományos bizonyítékok hierarchiája a bizonyítékok forrása alapján

*(Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium 2004)*

Bizonyíték      A bizonyíték forrása  
fokozata

- |     |  |
|-----|--|
| 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, ahol a szisztematikus hiba lehetősége igen alacsony, illetve nagy a bizonyítékok és következtetések között ok-okozatikapcsolat valószínűsége |

- 2+ jól kivitelezett kohorsz- vagy esetkontroll-vizsgálatok, ahol alacsony a szisztematikus hiba lehetősége, illetve a bizonyítékok és következtetések között ok-okozati kapcsolat valószínűsége közepes
- 2- kohorsz- vagy esetkontroll-vizsgálatok, ahol nagy a szisztematikus hiba lehetősége, illetve nagy 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 evidencia besorolási 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 formában.

A Cochrane Adatbázis tartalmazza a Cochrane Collaboration által összegyűjtött és szisztematikusán elemzett randomizált kontrollált tanulmányokat az orvosi beavatkozásokról. A Cochrane Collaboration csoportjai az azonos témájú randomizált klinikai tanulmányok meta-analízisét 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. KOMPLEMENTER ELJÁRÁSOKKAL KAPCSOLATOS ÁLLÁSFOGLALÁS**

A komplementer és alternatív gyógyászat (complementary and alternative medicine – CAM) kifejezés azokat a gyógyító és diagnosztikus eljárásokat foglalja össze, amelyek nem részei a hagyományos, konvencionális, nyugati orvostudománynak.

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

1. A bizonyítékok nélküli gyógyászatot végezni súlyos kockázatot jelenthet a betegek számára. Egyet ért a European Academies „Science Advisory Council” (EASAC) véleményével, hogy a homeopátia esetén 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



1. sz. melléklet. American Heart Association/American Stroke Association (AHA/ASA) által 2006 óta következetesen alkalmazott ajánlás- és evidencia besorolási rendszer (forrás: Circulation 2006; 114:1761–1791)

## A kezelés hatásának mértéke

Javasolt  
hasznos

Javasolható  
Hasznos lehet

Megfontolható

Káros vagy  
nincs hasznos  
Nem javasolt

A bizonyosság mértéke

		SIZE OF TREATMENT EFFECT				
		CLASS I <i>Benefit &gt;&gt; Risk</i> Procedure/Treatment <b>SHOULD</b> be performed/administered	CLASS IIa <i>Benefit &gt;&gt; Risk</i> <i>Additional studies with focused objectives needed</i> <b>IT IS REASONABLE</b> to perform procedure/administer treatment	CLASS IIb <i>Benefit ≥ Risk</i> <i>Additional studies with broad objectives needed; additional registry data would be helpful</i> Procedure/Treatment <b>MAY BE CONSIDERED</b>	CLASS III <i>No Benefit or CLASS III Harm</i>	
ESTIMATE OF CERTAINTY (PRECISION) OF TREATMENT EFFECT	LEVEL A Multiple populations evaluated* Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analyses	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation that procedure or treatment is useful/effective</li> <li>■ Sufficient evidence from multiple randomized trials or meta-analyses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation in favor of treatment or procedure being useful/effective</li> <li>■ Some conflicting evidence from multiple randomized trials or meta-analyses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation's usefulness/efficacy less well established</li> <li>■ Greater conflicting evidence from multiple randomized trials or meta-analyses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation that procedure or treatment is not useful/effective and may be harmful</li> <li>■ Sufficient evidence from multiple randomized trials or meta-analyses</li> </ul>	
	LEVEL B Limited populations evaluated* Data derived from a single randomized trial or nonrandomized studies	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation that procedure or treatment is useful/effective</li> <li>■ Evidence from single randomized trial or nonrandomized studies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation in favor of treatment or procedure being useful/effective</li> <li>■ Some conflicting evidence from single randomized trial or nonrandomized studies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation's usefulness/efficacy less well established</li> <li>■ Greater conflicting evidence from single randomized trial or nonrandomized studies</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation that procedure or treatment is not useful/effective and may be harmful</li> <li>■ Evidence from single randomized trial or nonrandomized studies</li> </ul>	
	LEVEL C Very limited populations evaluated* Only consensus opinion of experts, case studies, or standard of care	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation that procedure or treatment is useful/effective</li> <li>■ Only expert opinion, case studies, or standard of care</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation in favor of treatment or procedure being useful/effective</li> <li>■ Only diverging expert opinion, case studies, or standard of care</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation's usefulness/efficacy less well established</li> <li>■ Only diverging expert opinion, case studies, or standard of care</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Recommendation that procedure or treatment is not useful/effective and may be harmful</li> <li>■ Only expert opinion, case studies, or standard of care</li> </ul>	
Suggested phrases for writing recommendations		should is recommended is indicated is useful/effective/beneficial	is reasonable can be useful/effective/beneficial is probably recommended or indicated	may/might be considered may/might be reasonable usefulness/effectiveness is unknown/unclear/uncertain or not well established	COR III: No Benefit is not recommended is not indicated should not be performed/administered/other is not useful/beneficial/effective	COR III: Harm potentially harmful causes harm associated with excess morbidity/mortality should not be performed/administered/other
Comparative effectiveness phrases <sup>†</sup>		treatment/strategy A is recommended/indicated in preference to treatment B treatment A should be chosen over treatment B	treatment/strategy A is probably recommended/indicated in preference to treatment B it is reasonable to choose treatment A over treatment B			

† A recommendation with Level of Evidence B or C does not imply that the recommendation is weak. Many important clinical questions addressed in the guidelines do not lend themselves to clinical trials. Although randomized trials are unavailable, there may be a very clear clinical consensus that a particular test or therapy is useful or effective.