

# NEM-KONVENCIONÁLIS MEDICINA – ÁLTUDOMÁNY?

Sótonyi Péter

az MTA rendes tagja

Semmelweis Egyetem Igazságügyi és Biztosítás-orvostani Intézet  
sotonyi.peter@med.semmelweis-univ.hu

A magyar egészségügyi rendszerváltás történelmi jelentőségű eseménye volt az 1997. évi CLIV. törvény (továbbiakban: Eütv.) az egészségügyről, mert megteremtette az egészségügyi szolgáltatások, intézkedések és az intézményrendszerek működésének átfogó jogszabályi feltételeit. Rendezte az egészségügyi ellátórendszerben az állam és az egyén kapcsolatát. Arra biztosított lehetőséget a szabályozás, hogy az egészségügyi szolgáltatás egyes elemei, így a nem-konvencionális gyógyítás eljárás, az eltérő jogállásból adódóan, a különbségektől függetlenül a törvényen alapuló feladatkörökben részt vehessenek az egészségügyi ellátásban. A magyar népességügyi egészségi állapota európai összehasonlításban a legrosszabbak közé tartozik. A születéskor várható átlagos élettartam alacsony, az idő előtti halálozás magas. A rosszindulatú és az érrendszeri megbetegedések, valamint azok halálozási mutatószámai az európai összehasonlításban az élmezőnyben vannak. A társadalom egészsége szükségállapotban van. A népegészségügyi és a demográfiai adatok veszélyesen súlyos helyzetet jeleznek. A lakosság korösszetételét az elöregedés jellemzi. A tényből az is következik, hogy az egészségügyi ellátás terhelése várhatóan növekedni fog. A nemzetgazdaság szempontjából nem elhanya-

golható, hogy a korai halálozás mellett, a betegségben eltöltött idő, a betegség következményei, a rokkantság és a fogyatékoság is fontos szerepet játszanak. A kedvezőtlen folyamatok, valószínűleg már a közeli jövőben, nehéz helyzetbe hozhatják a közpénzből finanszírozott egészségügyi szolgáltatásokat. A részletezett körülmények határozottan indokolják egy olyan új, középtávú egészségvédelmi stratégia kidolgozását, amelyben nemcsak egy-egy betegség kedvezőtlen következményeinek csökkentése, hanem az egészség megtartásának általános javítása a cél. Amennyiben az állam egészségpolitikájának fontos része lesz a betegségek megelőzése, a káros életviteli módok miatt megromlott egészségi állapot javítása, akkor a nem-konvencionális eljárások törvényes gyakorlatában a feladatkörök és a lehetőségek jogszerűen kiteljesedhetnek. Az egészségügyi szolgáltatások kínálatának bővítésével, az új betegellátási módszerek bevezetésével hozzájárulhatnak az állami egészségügyi szolgáltatások hatékonyabb működtetéséhez.

Az elmúlt évtizedekben az orvosi, az egészség-, a biológiai és a műszaki tudományokban, valamint a hozzájuk kapcsolódó technológiákban olyan fejlődés ment végbe, amely korábban soha nem látott lehetőségek, de

kihívások elé is állította az egészségpolitikásokat, az ellátást finanszírozókat és a felhasználó lakosságot. Az egészségügy különböző területein napjainkban a szemléletváltás folyamata zajlik. Szükségszerűen előtérbe került a megelőzés, a környezetvédelem és a helyes életmód szerepe az egyén egészségi állapotának alakításában. A valóság egyik mozzanata az is, hogy körvonalazódnak az igények megvalósításában az ellentétek, amelyek a lehetséges és a finanszírozható ellátás között feszülnek. Ebben a helyzetben a finanszírozó, az egészségbiztosítási ellátórendszer, a társadalmi igényeknek egyre nehezebben fog tudni eleget tenni. Az állampolgárok akkor tudnak felelősen életükről, egészségükről, gyógyításukról dönteni, ha ismerik azokat a jogait, lehetőségeiket, de kötelezettségeiket is, amelyeket a szakmai, az etikai és a jogszabályi háttér együttesen szavatol (Polecsák, 1999). A szektorsemleges törvényeknek ezért a jog eszközeivel részt kell venniük a lakosság általános egészségi állapotának jobbításában. Az egészségügy komplex viszonyrendszerében a törvénynek le kell fednie az egészségügyi ellátórendszer teljes körű működését, összhangban kell lennie a más ágazatokhoz tartozó, az egészségügyre vonatkozó jogszabályokkal, és eleget kell tennie az európai integrációban a jogszabály-harmonizációs kötelességének.

A korábban hatályban lévő, 1972. évi II. egészségügyi törvény a megalkotásakor korszerű rendelkezéseket tartalmazott. Az időközben bekövetkezett társadalmi, gazdasági, politikai és a jogrendszert érintő változásoknak azonban már nem tudott megfelelni. Az új Eütv. kódex típusú szabályozási rendszerben rögzítette az ágazat jogi normáit. „Az egészségügyi törvény érdeme, hogy számos tudományos bizonytalansági tényező és a hagyományos európai orvoslás részéről jelent-

kező ellenállás ellenére megpróbálta rendszerbe illeszteni az ún. *nem-konvencionális* eljárásokat.” (Kovácsy, 2008)

Az egészségügy működésének rendszerében az új törvény fordulatot hozott, mert a jog eszközeivel kívánta biztosítani a lakosság egészségi állapotának minőségi javulását, mert hangsúlyosan kiemelte a megelőzés jelentőségét. Elvitathatatlan érdeme, hogy megtette az első lépést arra, hogy jogszabályi háttérrel a nem-konvencionális eljárásokat beépítette az egészségügyi ellátórendszerbe, és így annak részévé nyilvánította (104. § (1–4.) bekezdés). Az Eütv. az emberi tapasztalás és a tudományos megismerés határterületén lévő sávot, a nem-konvencionális eljárásokat, a szakmai működést jogi garanciákkal szabályozta.

A konvencionális és a nem-konvencionális gyógyító eljárások egyetemes kultúrtörténete közös gyökérből indul. A történelem előtti korban a mágikus és empirikus gyógyítástól, majd a klasszikus ókori orvosláson keresztül, a bizánci, középkori arab, távol-keleti, illetve a skolasztikus orvoslás hatásainak állomásai után, a humanizmuson át a már a tünetek és a gyógyítás egységét hirdető reneszánszhoz vezetett, onnan az orvostudomány fejlődését segítő rendszerezéshez, és a XIX. század korszakos felfedezései nyomán a kísérleti alapú orvostudomány által elérkezett a XX. századi specializálódó, majd a bizonyítékokra alapozott gyógyításhoz. A XIX. században megtörtént a kétirányú széjjelválás: az egyik a tapasztalati gyógyítás (természetgyógyászat), a másik a tudományosan megalapozott, bizonyítékokra épülő gyógyítás. Az egészségügyben a helyes diagnózis és a terápia meghatározásának döntése felelősségteljes megközelítésű szakmai feladat. A bizonyítékokra alapozott gyógyítás gyakorlatában az orvos szakismereteibe beleilleszti az orvostudomány

által megszerzett, a gyógyításra vonatkozó, legjobban bizonyított ismereteket (Sackett et al., 1999). A tapasztalás jelentőségét nem lenne helyénvaló alábecsülni, mert nem kevés, ma is forgalomban lévő gyógyszer a tapasztalati észlelések alapján, a megalapozott klinikofarmakológiai vizsgálatok után vált gyógyszeré. Az orvosi gyakorlatban ma is használt gyógyszerek közül nem kevés korábban növényi anyagokként voltak ismeretesek, és a tapasztalás nyomán került hatékony felhasználásra a gyógyításban (például: kuráre, digitális, penicillin, fenolftalein), és a tudományos vizsgálatnak köszönhetően vált a klinikai gyógyítás hatásos gyógyszeré. Kiváló példa a 2015. évi megosztott orvosi-életani Nobel-díj egyik kiérdemlője, a kínai orvosi kémikus kutató, Tu Jujü (*Youyou Tu*) aki tudományos pályafutása során kétezer jelölt gyógynövényt vizsgálva találta meg a maláriaellenes hatóanyagot, az artemizinin (egynyári üröm, csing hao szu, qinghaosu). A kutatás során tisztázta a hatóanyag kémiai szerkezetét és farmakológiai tulajdonságait. Munkatársaival kidolgozta a molekula gyógyszeripari felhasználását, a dihidro-artemizinin. A bizonyítékra alapozott gyógyítás gondolatmenetéből következik, mert abba bele is illik, hogy ha egy gyógyító eljárás a tapasztalatok alapján hatásosnak tűnik, csak úgy kerülhet az egészségügyi ellátórendszerbe mint gyógyszer, ha a tapasztalat statisztikai elemzésével (placebóval történt kettős vak kontroll) és a biológiai hatás klinikofarmakológiai vizsgálattal is bizonyítást nyer.

Az Európai Unió gyakorlatában a komplementer és alternatív medicina (CAM) fogalom terjedt el. Az Eütv. „A nem-konvencionális gyógyító és természetgyógyászati (továbbiakban együttesen: nem-konvencionális) eljárások alatt nevesítette. A 2005. évi CLXXI.

törvény módosításában a 104. §: „A nem-konvencionális gyógyító, életminőség-javító (továbbiakban együtt: nem-konvencionális) eljárások” fogalom meghatározás található. A természetgyógyászat mint fogalom meghatározás már nem szerepelt.

A lakosság körében megnőtt az igény a természetes gyógymódok és életmódformák iránt. A modern társadalom a korábbinál sokkal érzékenyebb és érdeklődőbb a betegségmegelőzés és gyógyítás természetes útjai iránt. Az emberek igyekeznek a természettel összhangban, természetes módon egészséges életet élni. A konvencionális orvoslás gyakorlatában előfordulhat a polipragmázia, a gyógyítás elszemélytelenedése, a gyógyszer mellékhatások, és nem utolsósorban az egészségügy kimondott vagy kimondatlan, válság felé sodródó helyzete. A nem-konvencionális gyógyítás népszerűsége hazánkban azért is nőhet, mert az életminőséget javító és a megelőzést népszerűsítő tevékenységeket a társadalom egyre jobban tudja kezelni, értékelni és igénybe venni. Az a felvetés is jogos lehet, hogy a nem-konvencionális gyógyítás népszerűsége hazánkban azért is nagy, mert ezek az eljárások, okkal, ok nélkül az elmúlt rendszerben tiltottak voltak, aminek napjainkban talán egyfajta ellenreakciója tapasztalható (Széll, 1995).

Természetesen nem hagyhatjuk figyelmen kívül azt a tényt sem, hogy a tömegtájékoztatási eszközök a nem-konvencionális eljárások népszerűsítésében is fontos szerepet játszanak. Az Európai Unió tagországaiban a nem konvencionális eljárások gyakorlatát az egészség nem jellemzi. Az Európa Parlament és Tanács határozott törekvése mégis az, hogy a tagországok rendeleteit egymáshoz úgy közelítse, hogy létrejöhessen az összehangolás, majd a végső cél, az egységes törvényi szabá-

lyozás. A nem-konvencionális eljárások hazai gyakorlatának szakmai kérdéseivel és problémáival elemző munkák foglalkoznak (Hegyi et al., 2013; Kovács, 1993; Krasznai, 2004; ifj. Lomnici, 2008; Pikó, 2015; Rák, 1999). A jelenlegi gyakorlat azt mutatja, hogy az Unió tagállamai egyelőre saját maguk kívánják megszervezni és szabályozni a nem-konvencionális eljárások ellátórendszerét. A 2011/24/EU irányelv azonban ösztönzőleg hatott a harmonizáció folyamatának megkezdésében, ez elsősorban a betegjogok és a betegtájékoztatás területén érzékelhető. Az Európai Unió gyakorlatában jelenleg két különböző, egymás mellett működő forma érvényesül. Az egyik megközelítésben a tevékenység az orvosi diplomához kötött, kivételt képez néhány szakterület, ahol diploma hiányában is engedélyezett a nem-konvencionális gyógyítás, saját felelősségre vagy orvosi ellenőrzés mellett. Ez a gyakorlat a dél-európai országokban, illetve Belgiumban, Luxemburgban és Franciaországban érvényesül. A másik megközelítés szerint az észak-európai országokban, valamint Nagy-Britanniában és Hollandiában az a gyakorlat, hogy laikus gyógyítók is végezhetnek meghatározott területeken egészségügyi ellátást, más tevékenységek szigorúan orvosi diplomához kötöttek. Mindkét rendszerben a gyakorlat megszerzése különböző szintű képzési formákhoz és/vagy diplomaszerezéshez kötött. A szabályokat sértőket a törvény szigorúan bünteti. A folyamatos ellenőrzés és a vétőkkel szembeni következetes eljárás a gyakorlat része. Az egyes tagországok különböző szervezési formáiról és gyakorlatáról összehasonlító elemzések is rendelkezésre állnak (Polecák, 1999; Hegyi et al., 2013).

Az állampolgár joggal várhatja el, hogy megismerhesse a két gyógyító eljárás teljesít-

ményét, lehetőségeit, határait, valamint a társadalom valós igényeit. Az álláspontok fenntartás nélküli elfogadása ugyanúgy helytelen lenne, mint merev elutasítása. Abban egyre határozottabb egyetértés rajzolódik ki, hogy a két gyógyító tevékenység között meglévő szembenállás nem kibékíthetetlen. A nem-konvencionális medicina nem alternatívája a konvencionális orvoslásnak, hanem annak szükséges kiegészítője (Rák, 2003). A konvencionális és a nem-konvencionális gyógyító eljárások egymással nem is integrálhatók, de teljességükben nem is választhatók széjjel. A működésük együttműködő gyakorlatát az Eütv. 104. §-a szavatolja. A kapcsolatból ezért is származhat sikeres együttműködés. A tapasztalás és a tudományos bizonyítás azonban nem tekinthető egyenértékűnek. A tapasztalás minőségében nagy különbségek vannak. Elsősorban abban, hogy mekkora lehet az esély arra, hogy a gyógyító hatás tudományos bizonyítást nyerjen. A jövő célja nem lehet más, mint a tapasztalás és a tudományos hitelesség együttes jelenléte.

#### *A nem konvencionális gyógyító eljárásokra vonatkozó hazai szabályozás*

Az orvosi rendtartás 1959. évi 8. törvényerejű rendelet 7. § (1) bekezdése: „Az orvosnak mellőznie kell valamely gyógyszernek tudományosan nem igazolható alkalmasságát.” A természetgyógyászatról mint eljárásról nincs említés.

Az 1972. évi II. törvény az egészségügyről a természetgyógyászatról, mint lehetőségről tesz utalást (gyógyhatású növények).

A 10/1987. (VIII.19.) EüM-rendelet már szabályozta a gyógyszernek nem minősülő, gyógyhatású anyagok, készítmények nyilvántartását, forgalomba hozatalát, előállítását. A szakmai és tárgyi feltételek meghatározásával

és ellenőrzésével az Országos Gyógyszerészeti Intézetet bízta meg.

A Magyar Orvosi Kamara elnökségi állásfoglalása *A természetgyógyászatról* című dokumentum volt (1991). Több dologra is felhívta a figyelmet, például, hogy a természetgyógyászati eljárások elterjedőben vannak, de azokról érdemi szakmai, etikai, illetve jogi szabályozás még nem született, valamint, hogy szükség lenne az illetékes szakmai kollégiumok létrehozására. Azoknak kell meghatározni az orvos és nem orvos által végezhető természetgyógyászati tevékenységek szakmai körét, valamint a működés etikai és jogszabályi követelményeit. Kinyilvánította, hogy az orvos és nem orvos természetgyógyásznak egységes elvek alapján kell működniük.

Az Eütv. 104. §-a rendelkezik a nem-konvencionális eljárásokról. Azok célja az egészségi állapot kedvező befolyásolása, a betegség megelőzése, valamint az egészséget veszélyeztető, illetve károsító tényezőkkel szembeni védekezés lehetővé tétele. Jelenleg a nem-konvencionális eljárások tárgykörében két jogszabály tartalmaz rendelkezéseket: A természetgyógyászatról szóló 40/1997. (III.1.) Korm. rendelet és a természetgyógyászati tevékenység gyakorlatának egységes kérdéseiről szóló 11/1997. (V.28.) NM-rendelet.

1994-ben alakult meg a Természetgyógyászati Szakmai Kollégium. Minősített szerepet vállalt a 11/1997. (V.28.) NM-rendelet előkészítésében és kidolgozásában, mely a természetgyógyászati tevékenység gyakorlatának egyes kérdéseivel és szakmai munkájával foglalkozott.

Az Eütv. és a végrehajtási rendeletek szerint a nem-konvencionális gyógyító eljárások az egészség és a betegség eltérő szemléletén alapulnak. A nem-konvencionális gyógyító a természettudományosan megalapozott el-

járásoktól eltérő módszereket alkalmaz. A konvencionális módszerek kiegészítő (komplementer), egyes esetekben – csak orvosi ellenőrzés mellett – helyettesíthető eljárások. Gyakorlatukban az egészségügyi törvény vonatkozó szabályait kell alkalmazni. A tevékenység során az orvos által felállított diagnózis és terápia nem módosítható. A jogszabályi rendelkezések meghatározzák, hogy milyen tevékenységi formák gyakorolhatók, és kik jogosultak azok végzésére.

A 96/2003. (VII.15.) Korm. rendelet, az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről és a működési engedélyeztetési eljárásról 1. § szerint: a rendelet hatálya kiterjed minden egészségügyi szolgáltatást nyújtó jogi személyre, jogi személyiség nélküli szervezetre és természetes személyre, amely vagy aki egészségügyi szolgáltatást nyújt.

A 30/2007. (VI.30.) EüM rendelet az egészségügyi dolgozók rendtartásáról 6. pont (1–3) bekezdés: Kapcsolata a természetgyógyászat. A nem-konvencionális gyógyító eljárások gyakorlatát szabályozó rendelkezéseinek megszegése etikai vétségnek minősül.

Az MTA Orvosi Tudományok Osztálya két nyilatkozatot tett közzé. Az elsőt 2004-ben a *Komplementer medicináról kialakított állásfoglalás* címen. Megállapította, hogy a természetgyógyászat ágainak tudományos megalapozottsága még nem egyértelmű és teljes, ezért támogatandó minden olyan törekvés, mely tisztázza az orvostudomány részéről felmerülő kérdéseket. A tudományos megítélés alapján csoportosította a különböző eljárásokat. Az első csoport: a tudományos megalapozottság megítéléséhez már elegendő információ áll rendelkezésre, illetve azok tudományos megerősítése nagy valószínűséggel várható. A második csoport: a rendelkezésre álló tudományos háttér nem kielégítő, ezért

további tudományos vizsgálatoknak kell feltárniuk az objektív, tudományosan elfogadható bizonyítást. Az MTA Orvosi Tudományok Osztálya 2011-ben a *Komplementer medicina – a bizonyítékra alapozott gyógyítás elvi alapjai* című dokumentumában kinyilvánította az evidenciák alapján elfogadható komplementer terápia meghatározásának elveit. A terápiás eredményeket, a komplementer medicina esetében is, multicentrikus, kettős vak, randomizált kontrollvizsgálatokkal kell bizonyítani. Állást foglalt továbbá abban, hogy nyitottnak kell lenni bármely komplementer terápiás eljárás elfogadásával, ha az megfelel az *evidence-based medicine* alapelveinek. Jelenleg, hogy a komplementer medicina eljárásainak magyarországi gyakorlatában szükség a jogi szabályozás újragondolása.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) 1991, 2004, 2005 és 2011-ben foglalkozott a nem konvencionális medicina (természetgyógyászat) gyakorlatával, annak szabályozási kérdéseivel. 1991-ben állást is foglalt *A természetgyógyászati tevékenységekről és eljárásokról, valamint a nem bizonyított gyógyhatású gyógyszerekről el nem fogadott szerek orvosi alkalmazásáról* című anyagában. Történelmi jelentőségű dokumentum volt ez, mert kritikus jövőképet is adott. A nem tudományosan megalapozott módszereket határozottan elvetette. Törvényes keretek között határozta meg a természetgyógyász helyét az egészségügyi ellátórendszerben. 2004-ben az ETT elnöksége, az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium (ESZCSM) felkérésére véleményt nyilvánított *A természetgyógyászati tevékenység szabályozásának tervzetéről*. Konstruktív véleményt fogalmazott meg a tevékenység szakmai követelményeinek rendszeréről, a szakképzésről és a különböző szintű képzések elnyerésének feltételeiről.

2005-ben állás foglalt abban, hogy a konvencionális és a nem-konvencionális eljárások gyakorlatára egyaránt vonatkoznak az Eütv. és a végrehajtási rendeletek. 2011-ben az ETT elnöksége támogatta és változatlan formában elfogadta az MTA Orvosi Osztályának a komplementer medicina helyzetéről és működési szabályozásáról készített előterjesztését.

A Magyar Orvosi Kamara *Etikai Kódexe* (1998) már nevesítette „A természetgyógyászatról” címszó alatt a tevékenységet (172–176. cikk), és etikai normákat fogalmazott meg a gyakorlattal kapcsolatban. Véleményt nyilvánított abban, hogy a szabályok azonosak, akkor is, ha orvos vagy ha nem orvos végzi a tevékenységet. Az az orvos, aki gyógyító szakmai tekintélyével népszerűsít olyan gyógyító eljárást, amelynek hatását, mellékhatását nem ismeri, etikai vétséget követhet el.

272/2015. (IX.18.) Korm. rendelet, mely módosította a 40/1997. (III.5.) Korm. rendeletet és az Egészségügyi Nyilvántartási és Képzési Központtról szóló 29/2015. (II.25.) Korm. rendeletet, újraszabályozta a képzési feltételeket és a nyilvántartást.

A fennálló jogszabályi rendelkezések értelmében, az engedélyezett nem-konvencionális gyógyító és életminőség-javító eljárások mellett találjuk a tőlük határozottan még mindig el nem határolt, ugrásszerűen növekvő, az emberi hiszékenységre építő ún. *gyógyító tevékenységet végzőket*. A módszereik a babonák felhasználásától, a gyógyító keleti eljárások színlelésén át, a különböző földöntúli, mágikus és fizikai erők széles körű bevonásáig az alterápia kiterjedt skáláját ölelik fel.

Hazánkban is egyre határozottabban mutatkozik a szinte áttekinthetetlen zűrzavar, elsősorban a nem-konvencionális gyógyítás árnyékában engedély és ellenőrzés nélkül működők és a „laikus gyógyítók” (természet-

gyógyászok) tevékenysége kapcsolható ehhez a körhöz. A gyakorlatukkal többnyire kihasználják a betegek jóhiszeműségét, a szakfelügyeleti ellenőrzés jogszabályi és jogkövetkezményi hiányosságait.

Külön ki kell emelni azokat a rendkívül veszélyes módszereket, amelyek az ezotéria titkos tanaival, a betegek megtekintés nélküli gyógyításával, a delejezéssel és az aurában látás módszereivel „gyógyítanak”. Az ilyen tevékenységet végzőket kategorikusan nem lehet nem-konvencionális gyógyítóknak tekinteni. Módszereik teljes körűen tudománytalanok, és a tudatos megtévesztésre épülnek. Magatartásuk jogszabályellenes, ezért már a kuruzslás tényét kimerítő tevékenységnek minősíthető. (Btk. 178. § (1–4) bekezdés).

Az elmúlt évtizedben két módszer – a homeopátia és a hagyományos kínai orvoslás (HKO) – több irányból foglalkoztatta a közvéleményt. A homeopátia mint gyógyítás a törvény értelmében csak orvos által véggezhető tevékenység. Jelenleg a placebohatáson kívül, tudományosan megalapozott klinikai tapasztalatok nem állnak rendelkezésre. A tudományos igényességgel bizonyított hatásmechanizmust nem ismerjük, mivel a készítményeknek ún. *hatóanyag-tartalmuk* gyakorlatilag nincs. Az Európai Unió és az Európa Tanács 2001/83/EK dokumentuma rendelkezik a homeopátiás szerekről, azoknak gyógyszerkénti alkalmazásáról és forgalomba hozataláról. Az MTA Orvosi Tudományok Osztálya a komplementer medicináról szóló állásfoglalásában a tudományos megítélés alapján csoportosította a különböző terápiákat. A homeopátiát a filozófiai alapokon nyugvó eljárások közé sorolta be. Megállapította, hogy „Nem kielégítő a rendelkezésre álló tudományos háttér és további vizsgálatok hivatottak alapvető kutatási és alkalmazott tudományos kutatási szinten az egzakt háttér feltárására.” Az Egészségügyi Tudományos Tanács 1991-ben kiadott állásfoglalása „... A nem bizonyított gyógyhatású gyógyszerként el nem fogadott szerekről [...] A leghatározottabban ellenzi azoknak a gyógyhatásúnak vélt és hirdett szerekeknek orvosi gyógyszer helyettesítő alkalmazását, melyek kedvező hatása még nem bizonyított, melyek a jelenleg nemzetközileg és hazánkban is érvényes rendelkezéseknek megfelelő vizsgálati procedúrán nem jutott át és azokat illetékesek nem minősítették.”

A 2005. évi XCV. törvény az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról I. § (3) bekezdés: „... a homeopátiás gyógyszer: Gyógyszerkönyvben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően készült homeopátiás törzsoldatnak nevezett anyagból a gyógyszerkönyvben leírt homeopátiás gyártási eljárásnak megfelelően előállított gyógyszer, amely több alkotóelemet tartalmaz.”

A homeopátiás módszerek alkalmazását az elmúlt években élénk szakmai viták kísérték (például a Svéd Tudományos Akadémia nemzetközi felhívása, amit számos európai tudományos akadémia elfogadott). A hazai közéletben a jobbítás szándékával már korábban megjelentek kritikus hangvételű tanulmányok (Görög, 2001; Rák, 1999, 2000, 2003). Figyelemre méltó az ETT Klinikai Farmakológiai Bizottságának 2015. novemberi, homeopátiával kapcsolatos szakmai vitája és állásfoglalása. A véleményeket összegezve a fórum arra a végkövetkeztetésre jutott, hogy amennyiben a készítmény előállítója az adott homeopátiás szert Magyarországon határozott indikációval kívánja forgalomba hozni, úgy szükséges, hogy az indikáció megjelölésével és a hatékonyságát tudományos értékű

klinikai adatokkal támassza alá. A gyógyszerhatóság természetesen a kizárólag hatályos Európai Unió (2001/83 EK), illetve a hazai szabályozás (2005. évi XCV. sz. gyógyszertervezvény és az 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet szerint járhat el, mert azok a homeopátiás szereket gyógyszernek minősítették. A piacra kerülő készítmények óriási számára tekintettel, indokolt a hatás minőségének, a bizonyítékra alapozott orvoslás követelményeinek megfelelő vizsgálata. A szabályozás újbóli átgondolása azért is indokolt, mert vitatható, hogy a gyógyszernek minősített készítmények esetében nem egységes eljárásrend érvényesül.

Az ausztrál National Health and Medical Research Center 2015-ben 1800 homeopátiával összefüggő kutatást tett metaanalízis tárgyává. A vizsgálatok alapján arra a következtetésre jutott, hogy a homeopátiás szerekek a placeboeffektuson kívül nincs semmilyen egészségügyi hatásuk, és nem felelnek meg a gyógyszerként elfogadott elvárásoknak.

Az Európai Parlament és Tanács 536/2014/EU rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről, új, szigorú szempontrendszerre építette a gyógyszerminősítést. Abból az is következik, hogy a rendkívül szigorú szabályozás kétféle gyógyszerminősítést nem fogad el. A nemzetközi tapasztalatokról a sajtón keresztül összefoglaló tényeket közlő cikk jelent meg (Molnár, 2016).

A hagyományos kínai orvoslás gyakorlata hazánkban határozottan terjed. Éveken keresztül áthidalhatatlannak látszó probléma volt, hogy kik, milyen körülmények között, és milyen szabályozás mellett használhatják ezt a több ezer éves, tradíciókon és tapasztaláson alapuló, gyógyhatású módszert. Az öt ezer éves kínai orvoslás szerint az egészség és

a betegség között számos olyan állapot létezik, amely még nem tekinthető betegségnek, de már nem is egészség, s ami a modern diagnosztika eszközeivel nem mutatható ki, ám betegségmegelőző beavatkozást kíván (Chen, 2012).

Az emberi erőforrások minisztere 2011 júniusában tett előterjesztést *A hagyományos kínai gyógyászat területén oklevéllel rendelkező személyek által végezhető egészségügyi tevékenység engedélyeztetésére, a vonatkozó szabályokról és azzal összefüggő miniszteri rendeletek módosítására*. A 42/2015. (IX.18.) sz. EMMI-rendelet az egészségügyről szóló 1997. CLIV. törvény 247. § (3) bekezdés i/ pontjának felhasználása alapján megalkotta jogszabályát. A 9. § (2) bekezdés „A tevékenység képzésére képesített, nem orvosi személy diagnózist nem állíthat fel, az orvos által felállított diagnózissal kapcsolatos terápiát nem módosíthatja, a beteget nem kezelheti előzetes orvosi vizsgálat nélkül, ill. orvosi kezelés alatt álló személy esetén köteles konzultálni a kezelést végző orvossal...” A jogszabály nem a külföldön megszerzett oklevél Magyarországon történő megfeleltetésére irányul, hanem egyedi engedéllyel határozott időre (öt év) lehetővé teszi a felsőfokú képesítésnek megfelelő tevékenység végzését. A hagyományos kínai orvoslás területén a keleti mozgás- és masszázsterápia, az akupunktúra és az akupresszúra végezhető.

A nem-konvencionális eljárások népszerűsítésében fontos kérdés a média és a tudományos ismeretterjesztők szerepvállalása. Az ún. egészségügyi tömegkommunikációs eszközök (TV, rádió, újságok) a különböző gyógyító eljárások tényleges alkalmasságáról határozottan befolyásolhatják az olvasók, a hallgatók és a nézők tájékozottságát. A megszerzett ismereteket pozitív vagy negatív irányba is alakíthatják. A tömegkommunikáció révén a közfelfogás káros manipulálása, a tudó-

mánytalan és a megtévesztő ismeretek közlése rendkívül káros következményekhez vezethet. A társadalom a tömegkommunikációtól joggal várhatja el a hiteles tájékoztatást, hogy a kérdéseire a tudományos ismeretterjesztés színvonalának megfelelő válaszokat kapjon.

A 2015. december 3-án, a Magyar Tudományos Akadémia Környezet és Egészség Osztályközi Állandó Bizottsága és a Pécsi Akadémiai Bizottság közös rendezvényeként tartott tudományos konferencia észrevételei és javaslatjai:

- A jogszabályi környezet 1997 óta jelentősen megváltozott. A gyakorlatban új, nem konvencionális eljárások kerültek használatba. Bizonyos eljárásokról kiderült, hogy nem alkalmasak a nem-konvencionális eljárások körében az Eütv. szerinti célok elérésére, sőt az egészségre is esetlegesen kockázatosak és veszélyesek.
- Az EU-ban a komplementer és alternatív medicina (CAM) terminológia honosított meg, ez ilyen formában, a jelenleg hatályos hazai fogalom-meghatározásban nem szerepel.
- A nem-konvencionális eljárások eseteiben sem lehet más a cél, mint a szakmai képzési rendszer minőségének javítása, a szakmai követelmények szigorítása, a képzés feltételeinek korszerűsítése, az egységes nyilvántartási és vezetési rendszer kialakítása, a tevékenységre jogosultak körének meghatározása. Az új szakmai szabályok kidolgozása nem halasztható feladat.
- A fogalmak pontos meghatározása fontos, hogy a jogi kategóriák megfelelő módon válhassanak a jogalkotás folyamatában a jogviszonyok alapjává. Ezzel érhető el az a cél, hogy a nem-konvencionális eljárások is meghatározott jogokkal, kötelezett-

ségekkel legyenek végérvényesen részei az ellátórendszernek.

- Az Eütv. 104. § impliciten tartalmazza, hogy a nem-konvencionális eljárások helyettesítik a konvencionális gyógyító módszereket. Kérdés, hogy a helyettesítő eljárás meghatározás a bizonyítékra alapozott gyógyítás gyakorlatában használható-e. A gyakorlat egyik oldalán a szakmai kollégiumok diagnosztikus és terápiás protokollokat dolgoznak ki úgy, hogy azok megfeleljenek az evidence-based medicine követelményeinek. A másik oldalon megjelennek a helyettesítésről szóló jogszabályok. A kettő egymással határozott ellentmondásba kerülhet, amit célszerű lenne a szabályozásban elkerülni. A jelenlegi gyakorlatból az is következhet, hogy az evidence-based medicine klinikai irányelvei helyettesíthetők a nem-konvencionális eljárással. Az ellentmondás jogi konzekvenciákkal is járhat.
- A nem-konvencionális eljárások jogi szabályozásában indokoltnak látszik a természetgyógyászattal foglalkozó korábbi rendeletek és az új nem-konvencionális tevékenységet összefoglaló rendelet kormányrendeletben történő egyesítése. Erre már 2006-ban történtek konkrét lépések.
- A konferencia résztvevőinek meggyőződésük, hogy a nem-konvencionális eljárások újraszabályozása a profiltisztítás és összevonás következtében határozottan javulni fog. A szabályozás változási szándéka nem tartozik az Európai Bizottság és az Európai Unió tagállamaival történő, az egyeztetésről szóló 94/2004 (IV.27.) Korm. rendelet hatálya alá.

„A magyar egészségügy orvoscentrikus mivoltából adódik, hogy gyakran elfelejtik, még a jogalkotók is, hogy az egészségügy nem

kizárólag az orvostársadalom egészét jelenti, pedig elég volna átlapozni az egészségügyi törvényt.” (Kovácsy, 2008)

#### IRODALOM

- Chen, Zen (2012): *Gyógyművények a hagyományos kínai orvoslásban*. Medicina, Budapest
- Görög Sándor (2001): Állást foglalunk. Sem Önök, sem pedig korunk valósága ellen. *Gyógyyszerészet*. 46, 48–50.
- Hegyi Gabriella et al. (2013): A komplementer medicina jogállása és szabályozása Európában. *Lege Artis Medicinae*. 23, 7–8, 350–359.
- Kovács László (1993): Orvosi szemmel a természetgyógyászatról és kuruzslásról. *Top Medicine*. 2, 10–12.
- Kovácsy Zsombor (2008): *Egészségügyi jog*. Semmelweis, Budapest
- Krasznai Éva (2004): Összefoglaló a Magyar Tudományos Akadémia Orvosi Tudományok Osztályának a komplementer medicináról kialakított állásfoglalásáról. *MOTESZ Magazin*. 2, 58–60.
- Lomnici Zoltán ifj. (2008): Az ún. nem-konvencionális gyógymódokra vonatkozó jogszabályi rendeletek történeti és összehasonlító vizsgálata. *Iustum Aequum Salutare*. 2, 155–169. • <http://tinyurl.com/hun8n59>
- Molnár Csaba (2016): A homeopátia semmit nem ér. *Magyar Nemzet* Tudomány-melléklet. Március 3, 17. • <http://tinyurl.com/hs2mb7m>

Kulcsszavak: *nem-konvencionális eljárások, bizonyítékra alapozott gyógyítás, jogi szabályozás, áltudomány, kuruzslás*

- Pikó Bettina (2015): Tudományos orvoslás és komplementer medicina. Kibékíthetetlen ellentét vagy egymást támogató módszerek? *Lege Artis Medicinae*. 25, 8–9, 381–386. • <http://tinyurl.com/hzn9m5>
- Polecsák Mária (szerk.) (1999): *Betegek jogai*. VI. fejezet: Röviden a természetgyógyászatról. Vince, Budapest, 152–161.
- Rák Kálmán (1999): Quo vadis Medicina? Gondolatok az alternatív gyógyászatról. *Orvostovábbképző Szemle*. 6, 12–18.
- Rák Kálmán (2000): A homeopátia kritikája. *Természet Világa*. 131, 76–79. • <http://www.termeszetvilaga.hu/kulonsz/ko01/rak.html>
- Rák Kálmán (2003): QUO VADIS, MEDICINA? Integrálható-e az ortodox (hivatalos) és az alternatív (tradicionális) medicina? *Magyar Tudomány*. 7, 824–834. • <http://www.matud.iif.hu/03jul/004.html>
- Sackett, David L. – Richardson, W. S. – Rosenberg, W. – Haynes, R. B. (1999): *Bizonyítékra alapozott gyógyítás (Evidence-based medicine, EBM)*. Golden Book, Budapest
- Szell Kálmán (1995): *Egészségügyi etika*. POTE Egészségügyi Főiskolai kar, Pécs

