

Kockázatkezelés a népegészségügyi szűrésben

Dr. Döbrössy Lajos, Dr. Kovács Attila, Dr. Budai András
Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Magyarországon a rosszindulatú daganatos betegségek által okozott halálozás mérséklése céljából „szervezett szűrés” működik, amelyet az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (OTH) koordinál. A programban az a három szűrővizsgálati módozat kapott helyet, amelyek kielégítik a népegészségügyi szűrések kritériumait; ezek: emlőszűrés mammográfiával, sejtvizsgálatot alkalmazó méhnyakszűrés és székletbeli rejtett vérzés kimutatásán alapuló vastagbélvizsgálat. A szűrővizsgálat nem csak haszonnal jár, hanem több forrásból származható kárt is okozhat, amelyeket a megfelelő és ellenőrzött szakmai jártasság és az elvárható gondosság mércéje alatt kell megítélni. A menedzsmentnek fel kell készülni a kockázatkezelésre. A kockázatok elhárításban a szakmai protokollnak, és a tájékoztatáson alapuló beleegyezésnek jut főszerep.

In Hungary, in order to reduce the currently high cancer mortality, an organized population screening programme has been in operation, coordinated by the Office of Chief Medical Officer (OTH). The programme involves three screening modalities of proved effectiveness, namely breast screening by mammography, cytology-based cervical screening, and colorectal screening by faecal occult blood test. The screening is not only beneficial, but might cause damages of different origin, that must be assessed and judged under the criteria of required technical skill and due diligence. The management of screening programme should be prepared to avert or at least to diminish the risks in which the attachment to the technical protocols and the informed consent have main roles play.

ELŐZMÉNYEK

Magyarországon a rosszindulatú daganatos betegségek által okozott halálozás kirívóan magas. A daganatos halálozás mérséklése hathatós intézkedést sürget. A halálozás mérséklésének – rövid és középtávon – legígéretesebb stratégiája a daganat korai felismerése és korai kezelése a szűrővizsgálatok mentén. A mégoly hatékonyan alkalmazott elsődleges megelőzési programok eredményei is – daganatbiológiai okokból – csak évtizedekkel később mutatkoznak, a kezelés eredményessége pedig klinikai stádiumtól függ, ezért gyógyulás csak a korán, a szóródás megindulása előtt alkalmazott kezeléssel érhető el.

Magyarországon a betegségek korai felismerését szolgáló szűrővizsgálatokról az 1997. évi CLIV. (Eütv.) és a

LXIII. (Ebtv.) törvény és az ezek alapján megalkotott rendeletek intézkednek.

Az egészségügyi kormányzat, felismerve az ebből adódó tennivalókat, 2000-ben a népegészségügyi méretű szervezett lakossági szűrővizsgálatok bevezetése mellett döntött [1, 2], melyek kiépítését, összehangolását és értékelését – törvényi úton – az Országos Tisztifőorvosi Hivatal (OTH) feladatává tette [3].

A népegészségügyi szűrőprogram a szakterület jelenlegi állását követve, azaz a céllakosság személy szerinti meghívását és követését alkalmazó „szervezett szűrés” mellett kötelezte el magát [4]. Az ezzel járó feladatok ellátására az OTH keretében, valamint országosan kiépült a megfelelő menedzsment-struktúra. A programban az a három szűrővizsgálati módozat kapott helyet, amelyek kielégítik a népegészségügyi szűrések kritériumait. Ezek: emlőszűrés mammográfiával, sejtvizsgálatot alkalmazó méhnyakszűrés és a székletbeli rejtett vérzés kimutatásán alapuló vastagbélvizsgálat. Ez a gyakorlat összhangban áll az Európa Tanács 2003-ban közzétett ajánlásával [5]. Kiépült a szűrővizsgálati rendszer „kínálati oldala”. A „keresleti oldal”, a szűrővizsgálatok népegészségügyi hatásossága, társadalmi elfogadottsága, a lakossági részvétel javításra szorul [6], a szolgáltatás folyamatos. A szűrővizsgálatok végrehajtásában az Európai Bizottságnak a Nemzetközi Rákkutató Ügynökséggel (IARC) együtt közzétett irányelvei a mértékadók [7, 8, 9].

A SZŪRŐVIZSGÁLATOKKAL JÁRÓ KOCKÁZATOK

Károkozás: a kockázat fogalma

Az egészségügyi szolgáltatások során bekövetkezett kárról akkor beszélünk, ha a beteg (esetünkben a szűrésre jogosult személy) az ellátás során, azzal okozati összefüggésben kárt szenved. A kár lehet tényleges egészségkárosodás, elmaradt haszon, vagy a károkozással felmerült költség. Bizonyos feltételek fennállása esetén a károsult nem vagyoni kár megtérítésére igényt tarthat.

Kockázatnak nevezzük az elvárható gondossággal végzett beavatkozás során nem szükségszerűen fellépő, előre nem látható, így ki sem védhető, nem kívánt eseményt, amellyel a vizsgált személynek hátrányt, vagy éppen kárt okozunk [10]. A szűrés kockázatainak megítélésében a joggyakorlat két mércét alkalmaz: a „megfelelő és ellenőrzött jártasság” és az „elvárható gondosság” mércéjét.

A szakmai jártasság megítélése szakmai kompetencia. Kritériumai az OTH által a szűrőállomások hálózatának létrehozására és finanszírozási szerződések megkötésére kiírt pályázatok elbírálásakor döntően estek latba. Az akkreditált

szűrőhelyek tevékenységének minőségét az OTH folyamatosan ellenőrzi. Nehézség származhat abból, ha személyi változás áll be egy olyan munkahelyen, ahol a jártasság megítélése személyhez kötötten történt.

A károkozás egyik legfontosabb tényállási elemét az elvárható gondosság mércéje határozza meg. A károkozás jogi megítélésében ez az egyéntől kötelessége teljesítése során megkívánt megfontoltságot, óvatosságot, figyelmeséget, a szakma szabályainak betartását jelenti. Ellentéte a hanyagság, a nemtörődömség, a szakma szabályainak figyelmen kívül hagyása. Az „elvárható gondosság” megítélése szubjektív, azaz mindig az adott körülményekhez kell viszonyítani; ezt kívánja meg a „kontextus-függőség” szabálya. Például más-más elvárható gondossági mérce vonatkozik a szűrési, illetve a diagnosztikus célú mammográfiás vizsgálat kivitelezésére [11].

Az elvárás egyaránt vonatkozik arra, aki valamit „rosszul végzett”, és arra, aki elmulasztott „jót tenni” [12]. A be nem avatkozás miatt elmaradt haszon is kockázatforrásnak minősül. Ilyen az a klinikailag rosszindulatú daganatosnak kórismézett eset, amelyben szűrővizsgálat nem történt, jóllehet a korábban elvégzett szűrővizsgálattal a daganat korábban felfedezhető, kezelése pedig reményteljesebb [13]. Szervezett szűrőprogram „kínálata” mellett, a magyar népesség egészség-tudatosságának hiányosságát ismerve, a szolgáltatót nem terheli felelősség a felkínált szűrővizsgálaton való részvétel elmulasztásáért.

A gyakorlat során előfordulhatnak nem észlelt, és kellő körülmékként sem észlelhető „objektív hibák”, amelyek az „elkövetőnek” nem róhatók fel; ilyenek az „objektív” diagnosztikus tévedések, amelyek a később tárgyalandó „valódi” intervallum-rákot eredményezik [10].

Az egészségügyi szolgáltatás során – ritkán – előfordulhat műhiba, amely alatt olyan felróható, vétkes magatartásnak minősül, a szakma szabályainak áthágásával végzett tevékenységgel, vagy mulasztással okozott hátrányt, vagy károsodást értenek, amely elvárható gondossággal végzett szolgáltatás mellett elkerülhető lett volna. (Meg kell jegyezni, hogy a műhiba fogalma nem szerepel a büntető törvényben, amely az "orvosi műhibát" csak a hanyagság, vagy szakmai gondatlanság által elkövetett testi sértések fogalmába vonja be.)

A KÁRELHÁRÍTÁS ÉS KOCKÁZATKEZELÉS

A szűrőprogramok célcsoportjai a tünet-, és panaszmentes, egészséges, vagy látszólag egészséges lakosság csoportok egyedei, így a vizsgálatokat nagy számban, tömegesen végzik. A vizsgálatok óhatatlanul kockázatokkal járnak, következésképpen az emberi (lélektani) és anyagi (jogi, kártérítési) következmények jelentősek lehetnek, ezért a szolgáltatók elemi érdeke a megfelelő kockázatmenedzsment.

Magyarországon, minthogy a szervezett szűrőprogramok alig néhány éve kerültek a megvalósítás fázisába, az ítélezési gyakorlat még nem alakult ki. Úgy véljük, szükség van a szűrővizsgálatokkal kapcsolatos károkozási kockázatok

kezelésének szabályozására, és beépítésére az intézményi eljárásrendekbe és jogszabályozásba. Ez a dolgozat ehhez kíván támpontot nyújtani. A dolgozat figyelembe vette a szűrővizsgálatokkal összefüggő kockázatkezelésről az OTH megbízásából korábban készült, átfogó tanulmány egyes megállapításait [14].

ADMINISZTRATÍV HIBÁK, MINT KOCKÁZATFORRÁS

A szervezett szűrés eljárásrendjének sérülése, szűrővizsgálattól várt haszon elmaradása egészségkárosodás forrása lehet. A szervezett, meghívásos-követéses rendszer működtetéséhez használt adatbázisok hiányossága révén egyesek kimaradhatnak a meghívás alapján szolgáló lakoságlisztából. Hasonlóképpen, ha a meghívás a szűrési protokollban megadott időtartam után, tehát késéssel történik, késedelmet szenvedhet a tünetmentes kóros elváltozás időben történő felismerése, annak minden következményével, azaz a szűrővizsgálat eredményére épített diagnosztikai és terápiás beavatkozások késedelmességével együtt. A célpopuláció személyi szintű elérésében lacímváltozások és elhalálozások követése kulcsfontosságú. (Egészségkárosodással nem jár, csak etikailag kifogásolható, ha a célbetegség miatt operáltakat hívnak be, vagy elhaltak címére küldenek meghívást.) Kárt szenvedhet a vizsgált személy, ha a vizsgálat eredményét közlő levél illetéktelen kezekbe kerül.

MEGHÍVÓ LEVÉL

A meghívó levélnek stratégiai szerepe van. Többnek kell lennie egyszerű értesítésnél. Bizonyított tény, hogy csak a személyes meghívás-, visszahívás alapján szervezett szűrőprogramok hatékonyak [4, 15]. A személyes megszólítás kulcsszerepet játszik abban, hogy a részvételi arány kellően magas legyen. A levél arra hivatott, hogy informálja a meghívottakat a szűrés céljáról, folyamatáról és hasznáról, röviden megmagyarázza a lehetséges eredmények jelentését. Figyelembe véve a rák képét a köztudatban, társadalmilag elfogadhatóbbá tenné a szűrést az ezekről szóló szűrővizsgálat előtti tájékoztatás, a tények, lehetőségek, következmények pontos ismerete. Sajnos ez a lehetőség gyakran kihasználatlan marad. A meghívó levél tartalma lélektani károkat okozhat. Már a kézhezvétele is, önmagában, károkozó lehet: aggodalommal, félelemmel töltheti el a címzettet, mert eszébe juttathatja, hogy ő maga személy szerint is veszélyeztetett lehet a fenyegető betegség által [16]. Az aggodalom és félelem szerephez juthat úgy is, hogy a meghívó levél kézhezvétele nyomán a szűrővizsgálatra megjelenőket nemcsak a szűrés betegség-megelőző értékéről alkotott meggyőződésük vezeti, hanem a felszólítás mögött megérzett orvosi tekintély is. Ilyen esetekben „a feltételezett döntés-megbánás” [17], azaz a nem-cselekvés negatív következményeitől való félelem viszi el a szűrésre a meghívottat: azért megy el az asszony a szűrésre, hogy később ne bánja meg, hogy nem ment el. Az ilyen „külső vezérlésű” résztve-

vő nincs kellő hittel és információval felvértezve az esetleges nem-negatív lelet megfelelő értékelésére, hiányzik a szűrés hasznába vetett hite, ami tompíthatná a negatív lélektani hatásokat.

Sok esetben a meghívottak nem tudhatják meg a levélből, hogy miért éppen őket hívják szűrésre, mert a levél nem közölte, hogy ez egy széleskörű, országos program része; rutin, amelynek során minden bizonyos korcsoportba tartozó személyt meghívják a szűrővizsgálatra. Ennek hiányában sok meghívott hiheti azt, hogy éppen őt valami speciális okból választották ki.

Sok levél beszél a szűrés céljáról úgy, hogy ez „rákszűrés”: azaz egy olyan vizsgálat, amelynek célja a rák diagnosztizálásának felállítására. Ennek – a tág határig szólóváltan alaptalansága – aggodalmat keltő, így visszatartó hatása a fentebb elmondottak alapján már nem meglepő; ajánlatos ezért a szűrővizsgálatot „szűrésnek”, és nem „rákszűrésnek” nevezni.

TÉVESEN NEGATÍV ÉS TÉVESEN POZITÍV LELETEK

Ez idő szerint nem rendelkezünk olyan szűrővizsgálati módszerrel, amely feladatának hibátlanul, teljes biztonsággal megfelel. A téves véleményezés kétirányú: tévesen negatív, vagy tévesen pozitív lehet. A tévesen negatív esetben a szűrővizsgálat nemleges eredménnyel zárul, csak később, a kialakuló panaszok jelentkezése miatt orvoshoz forduló személynél végzett klinikai vizsgálat igazolja a daganatot. Az ilyen, a két egymás követő szűrővizsgálat közötti időben, klinikai úton kórismézett daganatot nevezik „intervallum-rák”-nak [18]. A tévesen pozitív esetben a szűrővizsgálat felveti a daganat lehetőségét, azt azonban a klinikai és kórsvetvettani vizsgálatok, vagy a kórlefolyás nem igazolja („fals alarm”).

Mindkét tévedés nemkívánatos következmények kockázatával jár, amelynek a vizsgált személy látja kárát. A tévesen negatív lelet esetében a szűrés célját téveszti, a betegséget magában hordozó személyben az egészségesség alaptalan tudatát kelti, késlelteti a betegség felismerését és a kezelés megkezdését, ezáltal az életkilátások és életminőség rosszabbodásával, azaz az egészségkárosodás kockázatával jár. A tévesen pozitív lelet – mert a tévedés tisztázásáig alaptalan aggodalmat kelt és betegségtudatot tart fenn – lélektani károsodást okozhat; tisztázása elkerülhető munkaterhet jelent az egészségügyi ellátórendszer számára. Akár a valódi, akár a tévesen pozitív eredménnyel záruló szűrővizsgálat után diagnosztikus, vagy terápiás célból végzett orvosi beavatkozások sem mentesek az egészségkárosító kockázattól; ezek számbavételét itt most mellőzzük.

Az egészségkárosodás lehetőségét magukban hordó kockázatok egy hányada elkerülhetetlen, mert az alkalmazott módszernek önmagában rejlő tökéletlenségének, az érzékenység és fajlagosság korlátozott voltának következményei. Nem elkerülhetők a célbetegség biológiai sajátosságainak betudható tévedések sem, mint az olyan gyorsan növekvő daganatok esete, amelyek a szűrővizsgálat idejében még az észlelhetőség küszöbén belül voltak, azt csak a szű-

rővizsgálat után bizonyos idővel lépték át. Az ilyen daganatokat nevezik valódi intervallum-ráknak.

Más esetekben a kockázat a szolgáltatások nem megfelelő kivitelezéséből ered: a tévedés oka, vagy a vizsgált minta érzékszervi érzékelésének szubjektív tökéletlensége, tehát emberi tévedés, vagy az „elnézett esetek”. Ez utóbbi kockázatok, ha az egészségkárosodás bekövetkezik, vezethetnek a kártérítési igény megfogalmazásához, „műhiba-pepekhez”, így – túl az „eszméi káron”- pénzügyi következménnyel járhatnak.

E kockázatokért a szolgáltatót terheli a felelősség, mert a bizonyítás terhe a szolgáltatón, azaz az egészségügyi ellátórendszeren van. Ez megkívánná, hogy a szolgáltató a véleményalkotás alapjául szolgáló vizsgálati objektumot (sejtkenet, mammográfiás felvétel) megőrizze a negatív eredménnyel végződő esetekben is. Archiválásuk rendszerének kialakítása tenné lehetővé, hogy a később vitatott esetekben a vizsgálati anyag visszakereshető legyen.

TÚL-DIAGNOSZTIZÁLÁS ÉS TÚLKEZELÉS

A szűrővizsgálat gyakran hoz felszínre olyan elváltozásokat, amelyekre szűrővizsgálat nélkül nem derült volna fény. Hasonló ártalommal járnak a tévesen pozitívnek véleményezett esetek. Mindez – indokolatlanul – kezelés indikálásához vezethet, amelyek káros mellékhatásai gyakran nem kerülhetők el.

Intervallum-rákok

Az intervallum-rákok, minthogy tévesen negatív szűrővizsgálati leletekkel függenek össze, a szűrőprogram minőségének legfontosabb indikátorai. „Tettenérésük” csakis a kórlefolyás, azaz a később, klinikai úton diagnosztizált rákesetek megismerése útján lehetséges. Ennek érdekében minden egyes klinikailag kórismézett rákeset megkívánja a megelőző szűrővizsgálati anyag visszakeresését, után-vizsgálatát azt megállapítandó, hogy abban megtalálhatók-e a rosszindulatúságra utaló jelek, azaz, hogy valódi intervallum-rákról van-e szó, vagy a szolgáltató terhére róható „elnézett” esetekről. Ez a szűrési „minták” (kenetek, filmek) archiválását kívánja meg.

A szűrővizsgálatok minőségbiztosítása szükségessé, az intervallumrákok megismerése viszont nélkülözhetetlenné teszi a szűrési nyilvántartás és a Nemzeti Rákregiszter közötti együttműködést.

A SUGÁRZÁS KOCKÁZATA

A mammográfia a szervezet számára nagyon alacsony sugárterhelést jelent; többször megismételt sugárkezelés azonban a sugárzás kumulatív kockázatát hordozza, ezért a mammográfiás emlőszűrés emlőrákot indukálhat [19]. A kockázat két meghatározó tényezője a sugárdózis és az életkor, ezért a fiatalabbak kockázata elméletileg nagyobb. A kockázat-hason arány lényegesen kedvezőtlenebb az 50 évnél fiatalabb, mint az idősebb nőknél. A mammográfiás szűrés haszná messze meghaladja a sugárzással járó kockázatot [20].

LÉLEKTANI KÁROKOZÁS

A szűrés nemkívánatos lélektani mellékhatásai joggal sorolhatók az okozott károk közé [21]. A szervezett szűrés esetében nem a „beteg” fordul az orvoshoz létező panaszaira orvoslást várva, hanem a megelőző orvoslás fordul a tünetmentes lakosság felé, és – szociológiai értelemben legalább is – az egészséges embereket potenciálisan megbetegítheti azzal, hogy – ha csak átmenetileg is – a „beteg” szerepébe utalja. A szűrés társadalmilag elfogadhatóvá tétele megkívánja, hogy megértsük a szűrővizsgálathoz társuló félelem, aggodalom okait, amelyeket a rák köztudatban élő képe, stigmatizáló, „címkéző” jellege hív életre és tart fenn. A szűrés folyamán a kockázat „medikalizálódik”, azaz, a kockázatot, amely epidemiológiailag nem több a valószínűség kifejezésénél, a szűrésre behívott személy betegségeként éli meg.

A szűrőprogramokat társadalmilag, azaz a lakosság számára elfogadhatóvá kell tenni. Ennek érdekében csökkenteni kell a negatív, a nemkívánatos, a sokakat a részvételtől visszatartó, többségükben elkerülhető mellékhatásokat, valamint le kell rövidíteni az elkerülhetetlen várakozási periódusokat. Ehhez viszont a szűrészt szolgáltató szakemberek minden csoportjának meg kell érteniük, hogy ezek miből adódnak, és elkerülésük érdekében mit lehet tenni.

TÖREKVÉSEK A KOCKÁZAT ELHÁRÍTÁSÁRA

Szűrővizsgálati protokoll

A szűrővizsgálat minőségét a szolgáltatóknak kell biztosítani. Ennek eszköze a szűrővizsgálati protokoll: írásba foglalt eljárásrend, amely a nemzetközi szakirodalomban található ajánlásokkal összhangban szabályozza a szűrővizsgálat, mint szolgáltatás módját és mértékét; megfogalmazza a szűrővizsgálat szervezési és szakmai irányelveit, és a kivitelezés gyakorlatának részletes leírását adja [18].

A szűrővizsgálati protokoll hivatott rögzíteni a szűrési stratégiát, azaz a tünetmentes, de a célbetegségre veszélyeztetettnek tekintendő lakosságcsoporthoz életkorát, amelyben az időközönként megismételt szűrés ajánlott megkezdeni, és amelyben már sürgős folytatni; valamint a szűrővizsgálat megismétlésére ajánlott idő-intervallumot. Meghatározza a szűrővizsgálatra meghívandók toborzásának adminisztratív eszközeit. Előírja, hogy a szűrővizsgálat elvégzése előtt milyen információkkal kell ellátni a vizsgálatra jelentkezőket. Rögzíti a szűrővizsgálat elvégzésének és dokumentálásának módját, és a leletek osztályozását. Utasítást tartalmaz a betegutakra nézve, amelyre a vizsgált személyeket a nem-negatív eredménnyel végződő vizsgálat esetén irányítani szükséges. Végül megadja a szűrőprogram minőségbiztosításának szabályait, és módot ad a teljesítmény-, és minőségindikátorok rendszeres monitorozására, valamint az értékelésre.

A szűrővizsgálati protokoll zsinórmértékül szolgál a szűrés károkozói kockázatainak megítéléséhez, és azok kezeléséhez. „Arany standard”, amelyhez kárigeny esetén a mulasztást, és annak mértékét „mérni” lehet.

TÁJÉKOZTATÁSON ALAPULÓ BELEEGYEZÉS

Alapvető kockázatáthárító szerepe van tájékoztatáson alapuló beleegyezés elve („informed consent”, vagy „informed decision”) érvényesítésének, amelyet az egészségügyi törvény alapvető betegjogként határoz meg. Mivel a szűrővizsgálat nemcsak haszonnal jár, hanem járhat károkozással is, elengedhetetlen, hogy a szűrővizsgálatban részesülő személy értelmi képességének megfelelő szinten, a szűrővizsgálatot megelőzően részletes tájékoztatást kapjon a szűrővizsgálatról, beleértve annak esetleges egészségkárosító kockázatait, azért, hogy érdemben élni tudjon önrendelkezési jogával, amelynek része lehet a szolgáltatás igénybevételének visszautasítása is. Dönteni tudjon arról, hogy részt kíván-e venni a megajánlott szűrővizsgálaton, vagy sem. Megértse, és mérlegelni tudja, hogy érdemes-e alávetnie magát a beavatkozásnak, tehát minden olyan esetleges következményről tudomást kell szereznie, amely saját életére nézve jelentős kihatással lehet [22].

A tájékoztatásnak ki kell térnie a beavatkozás mikéntjére, várható hasznára, de a szűrővizsgálati módszer fogyatékosaira, kockázataira is, függetlenül attól, hogy milyen gyakorisággal fordulnak elő, és arra is: milyen kockázattal jár a szűrővizsgálat elmaradása. Hangsúlyozni kell, hogy a szűrés célja nem a kórisme felállítás, csupán annak valószínűsítése, azaz, hogy az adott időben kizárható-e a célbetegség fennállása. A valószínűség tisztázására azonban további orvosi vizsgálatra van szükség. Számolni kell azzal, hogy a döntés a szűrés igénybevételének visszautasítása is lehet, amit a szolgáltatóknak kockáztatni kell, még akkor is, ha ez rontja a szűrőprogramban való lakossági részvétel („compliance”) mutatóit. A tájékoztatás elmaradása esetén a teljes felelősség a szolgáltatót terheli. Egyesek elvárják, hogy a szűrés előtti tájékoztatás megtörténtét a vizsgálandó személy aláírásával tanúsítsa; mások ettől eltekintenek, mert a szűrővizsgálaton való részvételt „ráutaló magatartásnak”, azaz beleegyezésnek tekintik.

A jelenlegi gyakorlat a részvételre való tájékozott beleegyezést személyre szóló meghívó levélben foglalt figyelemztetés formájában kezeli ilyen módon: „a módszernek vannak korlátai, azaz nem nyújt százszázalékos biztonságot”, ezért, „ha a két szűrővizsgálat közötti időben panaszai jelentkeznek, forduljon orvoshoz még akkor is, ha egy korábbi szűrővizsgálat eredménye negatív volt.” Ez utóbbi utalás lehet az intervallum-rák lehetőségére. Szükség lenne a levél információtartalmának bővítésére minden olyan elem említésével, amely a tájékozott beleegyezés részét képezi. Tudni kell, hogy a meghívó levél önmagában – területi korlátai miatt – nyilván nem alkalmas arra, hogy a potenciális résztvevőnek kellő részletességű tájékoztatást nyújtson; számolni kell a média felhasználásával e célra.

A tájékoztatáson alapuló beleegyezés alapelveinek érvényesítése jogi szempontból különleges jelentőséggel bír. Érvényesítésével mindazok az egészségkárosító kockázatok átháríthatók a vizsgált személyre, amelyek nem a szolgáltató hibájából származnak; elmaradása esetén azonban a

felelősség még ezekben az elkerülhetetlen kockázatok esetében is a szolgáltatót terheli. Olyan beavatkozás elvégzése, amelyhez a beteg beleegyezését nem adta, testi sértésnek minősül. Ilyen esetekben a vizsgált személy jogi szempontból kedvezőbb helyzetben van, mivel a bizonyítás terhe az egészségügyi szolgáltatóra hárul [22].

A tájékoztatáson alapuló beleegyezés elmulasztása esetén a szolgáltatónak felelősséget kell vállalnia mindazokért a kockázatokért is, amelyek egyébként nem a szolgáltatást nyújtóknak tulajdoníthatók. Ilyen szempontból a szűrő módszerek már tárgyalt tökéletlenségeiből adódóan (tévesen negatív, tévesen pozitív esetek) egyetlen szűrőprogram sem tekinthető kockázatmentesnek. A szolgáltatót terheli a felelőség akkor is, ha a szűrőprogram lefedettségének növelése érdekében elhallgatják a kockázatokat, és ezzel voltaképpen félrevezetik a célcsoportot. A tájékoztatás elmaradása, vagy a nem kellően őszinte tájékoztatás etikai szempontból is kifogásolható, ugyanakkor részét képezi a vizsgált személy önrendelkezési jogának, figyelmen kívül hagyása pedig, károkozási felelősséget ró a szolgáltatóra [23, 24].

A SZOLGÁLTATÓRA HÁRULÓ MUNKATEHER SZABÁLYOZÁSA

A szűrővizsgálatból származó vizsgálati anyag elemzése és véleményezése – messze ható következményei miatt – felelősségteljes feladat. A szolgáltató felelőssége, hogy az emberi munkaerő-szükségletet, mind a szakorvosokra, mind a szakasszisztensekre nézve a szükségleteknek megfelelően határozza meg. Számításba kell venni, hogy minimum hány éves szakmai tapasztalatra és jártasságra van szükség; milyen témában, hány alkalommal, milyen óraszámban, szükséges egyéni és csoportos továbbképzésen részt venni; mekkora évenkénti minimum vizsgálatszám elvégzésére van szükség.

A mammográfiás szűrés működésének feltétele, hogy az ott dolgozó radiológus szakorvosok rendelkezzenek az Egészségügyi Szakmai Kollégium Radiológiai Tagozata által kiadott emlődiagnosztikai jártassági igazolással (60/2003 (X.20.) ESzCsM rendelet melléklete), legyenek tekintettel a kettős filmleolvasás követelményére. Fontos, hogy a mammográfiás munkahely minimum feltételei teljesüljenek [25].

Kiterjedt irodalma van annak, hogy a citológiai előszűrő szakasszisztensek milyen mértékben terhelhetők az átlagos minőségű kenetek vizsgálatával. Tekintetbe véve, hogy nagy tömegben vizsgálnak „negatív” keneteket, tevékenységüket a monotonia teszi nehezzé. A közmegegyezés szerint egy előszűrőtől naponta 60 kenet vizsgálata tartható optimálisnak, ám legfeljebb 100 kenet vizsgálatára képes; évente minimum 6.000, maximum 12.000 kenet vizsgálata várható el. A legalacsonyabb kenetszám meghatározása is fontos, hiszen csak ez biztosíthatja – ébersége folyamatosan fenntartása mellett – a megfelelő szakmai gyakorlat fenntartását is, ami a munka minőségének biztosítója. [26, 27].

MEGBESZÉLÉS

Az egészségügyi szolgáltatók ellen indított kártérítési eljárások Magyarországon a rendszerváltás után kerültek a figyelem középpontjába. A '90-es évek elejétől kezdődően feltűnően emelkedni kezdett a peres eljárások száma, és a megítélt kártérítési összegek is fokozatosan növekedtek. Az ezredfordulóra már néhány esetben kiugróan (legalábbis az egészségügyi szolgáltatások finanszírozási tételeihez képest) nagy összegű kártérítést is megítéltek a bíróságok. Ugyanakkor a jogszabályi háttér is megváltozott (bár ez a jogerősen lezárt ügyekben még nem tükröződik), hiszen a kártérítés polgári törvénykönyvbeli szabályainak stabilitása mellett módosultak az egészségügyi jogszabályok is, amelyek lényegében meghatározzák a szerződő felek (azaz a „beteg” és a „szolgáltató”) jogait és kötelezettségeit, valamint kitöltik tartalommal a "elvárható gondosság" fogalmát. [28]. A betegek tájékozottságának növekedése is hozzájárul ahhoz, hogy a betegjogok fokozott érvényesítése, és az egészségügyi szolgáltatások nyújtásával kapcsolatos károkozási, illetve az ebből származó kártérítési és kártalanítási ügyek száma folyamatosan növekszik, annak anyagi terheivel együtt.

A kockázatok anyagi terhének viselése szempontjából alapvető kérdés, hogy a szűrőprogramon való részvétel kötelező vagy önkéntes. A rák korai felismerését célzó szűrővizsgálatok igénybevétele – ellentétben a tüdőszűréssel – nem kötelező, az egyén szabad választásán alapul, így lehetőség van arra, hogy az eljárás tökéletlenségeiből adódó kockázatot áthárítsák az egyénre. Ha a szűrőprogram közfinanszírozott, valószínűsíthető, hogy a nem megfelelő kockázatkezelés anyagi terheit közpénzekből kell megfizetni. A szolgáltatónak felróható gondatlanság kártérítési következményeit ugyan közvetlenül a szolgáltató fizeti meg, de a kockázat anyagi terheit a szolgáltató át tudja hárítani a finanszírozóra. Így ez utóbbi kockázatok esetében az alapvető kérdés az, hogy ki finanszírozza a szolgáltatást, azaz a szűrővizsgálatot (Az életkorhoz kötött, közfinanszírozott szűrővizsgálatokról az 51/1997. (XII. 18.) NM rendelet melléklet II. és III. fejezet.). A szűrőprogramok esetében is indokolt olyan eljárásrend (protokoll) kidolgozása, amely minimalizálja a bírósági ügyek számát, és így – ha a szolgáltatást nyújtó az elvárható maximális gondossággal, a szakma szabályai szerint jár el, nem terheli feleslegesen a programok egyébként is szűkös költségvetési kereteit.

A kártérítési- és műhibapereket számosan az egészségpolitika eszközeinek tekintik, amelynek célja az előforduló hibák gyakoriságának csökkentése inkább, mint az igazságtétel, vagy a vizsgált személy egészségkárosodásáért, testi-lelki sérülésekért, az elszenvedett hátrányokért való kompenzálás. Az egészségügyi rendszer biztonságosságát ugyanis éppen az javíthatja leghatásosabban, ha az elkövetett hibák megfelelően dokumentálva napvilágra kerülnek, és kijavításuk érdekében az okokat megszüntető intézkedéseket hoznak. A jogi „megtorlástól” való félelem, mint ösztönző, éppen ennek a nyilvánosságnak a kialakulása ellen

hat, hiszen az események, folyamatok megfelelő dokumentálása a hiba megtörténtének bizonyítékát adja [29]. Az orvosi gyakorlat során előforduló hibák megoldását nem elsősorban a bíróságon, a jogi szabályozás útján, hanem a megelőzésben, az elvárható gondosság teljesülésében, a szolgáltatás szakmai minőségé, a lélektani mellékhatásokat is kiküszöbölő reformjában célszerű keresni.

A KOCKÁZAT-ELHÁRÍTÁS ÉS KOCKÁZATKEZELÉS LEHETSÉGES MÓDJAI

Az önkéntes alapon igénybe vehető népegészségügyi szűrővizsgálatok esetében a kockázatkezelésnek több lehetséges módja van.

- Szükség van a tájékozott beleegyezés protokolljainak kidolgozására és érvényesítésére. Megvizsgálandó, hogy a jelenlegi gyakorlat jogi szempontból megfelelő-e, természetesen annak figyelembevételével, vagy annak ellenére, hogy a túl részletes ismertetés elbátortalaníthatja az egyéneket a programban való részvétellel kapcsolatban. A tájékoztatásnak személyre, vagy társadalmi-gazdasági mutatókkal meghatározott csoportokra szabottnak kell lennie, figyelembe véve egyebek között az iskolázottság szintjét. Eldöntendő kérdés, hogy elegendő-e a tájékoztatás jelenlegi formája, szükség van-e a szűrésre meghívott személy tájékozott beleegyezésének írásos dokumentálására, vagy elegendő-e a szűrésre meghívott személy önkéntes megjelenésben megnyilvánuló aktív „ráutaló magatartás”? Fontos hangsúlyozni, hogy a páciensnek joga van megtagadni a beavatkozás elvégzését még abban az esetben is, ha ebből kár származik, tehát a döntés orvosi szempontból irracionálisnak tűnik.
 - A szolgáltató és a beteg közötti kommunikáció, annak dokumentálása a kockázatkezelés egyik leghatásosabb módszere. A megfelelő tájékoztatással csökkenthető a peres esetek száma. Kommunikációs hibának tekinthető az, ha a lelettel kapcsolatos értesítéssel együtt a páciens nem kap megfelelő tájékoztatást a további teendőkről. Ilyen esetekben a szűrést végző orvos tekinthető a páciens kezelőorvosának, így a szükséges további vizsgálatok és beavatkozások rendelésének elmulasztásáért is ő a felelős.
 - A szűrésen való lakossági részvétel növelése érdekében végzett egyoldalú, azaz csak az emlőszűrés pozitív oldalait bemutató kampány irreális elvárásokat gerjesztett a lakosság körében, ezért helyteleníthető.
 - Szükség van a meghívólevél információ-tartalmának bővítésére minden olyan elem említésével, amely a tájékozott beleegyezés részét képezi. Hangsúlyt kell fektetni például arra, hogy a szűrővizsgálat mindennemű kockázata megjelenjék a levélben. A meghívólevél terjedelmi okok miatt nem alkalmas arra, hogy részletes tájékoztatást nyújtson, de olyan vázat adhat, amely kiindulópont lehet az olvasó további tájékozódásához. A levélben azt is meg kell említeni, hogy hol juthat ezekhez a további,
- részletes információkhoz az egyes témaköröket illetően. A levelet illusztrációkkal érdekesebbé kell tenni. Kívánatos, hogy a meghívólevél mellett kellő tájékoztatást nyújtó szórólapok, számítógépes honlapok és az elektronikus tájékoztatás minden lehetséges eszköze (Facebook, YouTube, „okostelefon” stb.) a szolgáltató rendelkezésre álljon.
- A szűrés adminisztrációs rendszerének megfelelő működésével csökkenthetőek a szűrés elmaradásával és a vizsgálati eredmények közlésével kapcsolatos kockázatok. Alapvető kérdés például az, hogy amennyiben valaki nem kap, vagy kévsé kap meghívólevelet a szűrőprogramra, jogosan követelhet-e kártérítést a késedelemért, amennyiben felfedezik nála a betegségét.
 - A szűrővizsgálati módszer szakszerű alkalmazását protokoll szabályozza (például a kettős értékelés alkalmazása emlőszűrésben). A szűrési mintát értékelő személyzettől elvárható, hogy túl a szakképzettségen, kellő tapasztalattal is rendelkezzen. Óvakodni kell a citológiai kenetet, vagy mammográfiás filmet értékelők túlterhelésétől.
 - A szolgáltatóknak tulajdonítható egészségkárosodás kockázatának csökkentésére a minőségbiztosítás teljes eszköztárát fel kell használni. Szükség van a teljesítményindikátorok rendszeres monitorozására és összehasonlítására épülő országosan egységes minőségbiztosítási rendszer felépítésére. A jelenlegi hiányossága, hogy szűrő-munkahelyenként összesített adatokra épül, így nem teszi lehetővé az értékelő egyes szakorvosokra vonatkoztatott egyéni értékelést. A különböző adatbázisok közötti adatkapcsolásra, és az egyes egyén egészségi állapotra vonatkozó adatok összefuttatására és kezelésére a törvényi felhatalmazás közelmúltban vált lehetségessé (2010. évi CLXXII. Törvény 106.§); az informatikai rendszer átalakítása folyamatban van.
 - A betegkövetés és adatkapcsolás lehetősége különösen fontos a szűrőprogram minőségének értékelésében. Elengedhetetlen, hogy az országos szűrési nyilvántartás értesüljön a tévesen negatív szűrővizsgálati eredménnyel járó esetek, az ún. intervallum-rákok előfordulásáról. A fent nevezett törvény az Országos Szűrési Nyilvántartás és a Nemzeti Rákregiszter rák-előfordulási adatainak összekapcsolása lehetőség nyújt. Ennek köszönhetően, minthogy az intervallum-rákok jelentős hányada a tévesen negatív leletek következménye, a szolgáltatói gondatlanságból származó álnegatív eredmények megállapítása személyhez kötötten is lehetségessé vált. Az intervallum-rákok „tettenéréséhez” ismerni kell minden egyes szövettanilag verifikált rákesetet (emlőrák, méhnyakrák, vastagbélrák); ismerni kell ezek szűrési „előéletét”: a beteg részesült-e szűrővizsgálatban, vagy sem. Ha igen, a szűrővizsgálati mintát újra kell vizsgálni azt megállapítandó, hogy megtalálhatók-e a rákra utaló jelek, vagy sem. Ha nem, „valódi intervallum-rákról”, azaz a legutóbbi szűrővizsgálat óta keletkezett, gyorsan növekvő rákról lehet szó. Ha igen, a vizsgáló rovására írha-

tó „elnézett” esetről. (Ezt az igényt szolgálja a patológiai regiszter, az ún. „patobank”, amely tárolná minden szövettanilag igazolt rákeset releváns szövettani és citológiai adatait). Kívánatos ezért mammográfia esetén a filmek, méhnyakszűrés esetében a kenetek archiválása a szolgáltatónál.

- A szűrővizsgálatok nemkívánatos lélektani mellékhatásainak mérséklése megkívánja a szűrés előtti tájékoztatást, a minőségbiztosítást, és a szűrőhelyen belül a munka megszervezést a szűrés eredményére várakozási periódusok lerövidítése érdekében.
- Szükség lenne jogszabályban rögzíteni azt, hogy szűréssel összefüggő esetleges „műhiba-perekben” kik, milyen feltételek teljesülése mellett szerepelhetnek igazságügyi szakértőként, akik képesek az „elvárható gondosság” kérdésében a bírsági tárgyalás során hiteles ál-

láspontról képviselőre. Ez a szerepkör feltételezi a szűréssel összefüggő irányelvek, protokollok, akkreditációs standardok alapos ismeretét. A szakértői tanúknak, mint orvos-szakértőknek, kulcsszerepük van a műhibaperek kimenetelében, ezért szükséges a kiválasztásuk körülmé-
kintő szabályozása.

KONKLÚZIÓ

A szűrés – különösen a tömegesen végzett népegészségügyi lakossági szűrés – nemcsak hasznos ígér, hanem kockázatait, jogi és etikai csapdái is vannak. A szűrés kockázatainak, és a kockázatok elhárításának számbavétele, a felelősség megállapítása és a felelősségbiztosítás etikai és jogi értelemben is „védőháló” jelent mind a szűrt személynek, mind a szűrést szolgáltatóknak.

IRODALOMJEGYZÉK

- [1] 1066/2001. sz. kormányhatározat az „Egészséges Nemzetért” Népegészségügyi Program 2001-2010”, Egészségügyi Közlöny 2001/16. szám, 2001. augusztus 21.
- [2] 46/2003. (IV. 16) OGY. Határozat az Egészség Évtizede Nemzeti Programról
- [3] 2001. évi XXXIV. törvénnyel módosított 1991. évi törvény az ÁNTSZ-ről
- [4] Hakama M, Miller AB, Day NE (eds.), Screening for Cancer of the Uterin Cervix, IARC Scientific Publications, No. 76. 1986.
- [5] Council of the European Union. Council Recommendation of 2 December on Cancer Screening, Off. J. Eur. Union 878, 34-38. 2003.
- [6] Döbrössy L, Kovács A, Döbrössy B, Budai A, Boncz I, Margitai B, Koós T., Miért kihasználatlan hazánkban a szervezett lakosságszűrés?, LAM 20: 689-693. 2010.
- [7] European guidelines for quality assurance in breast cancer screening, European Commission, 2nd. ed. 2008.
- [8] European Commission, European guideline for quality assurance in cervical cancer screening, 2nd. ed. IARC 2008.
- [9] European Commission: European guideline for quality assurance in colorectal cancer screening, IARC. 2010.
- [10] Hanti P., A kockázat természetrajza az egészségügyi szolgáltatás apropóján, LAM 22: 471-477. 2012.
- [11] Frank-Stromborg M. and Bailey LJ., "Cancer screening and early detection – Managing malpractice risk", Cancer Practice 6: 206-216. 1998.
- [12] Berlin L., Errors of omission, Am J. Radiol. 185: 1416-1421. 2005.
- [13] Dósa Á, Havasi P., Kártérítési felelősség a rosszindulatú daganatos betegségek ellátásában, LAM 12: 517-520. 2002.
- [14] Gaál P., Szűrőprogramokkal kapcsolatos károkozási kockázatok kezelésének vizsgálata a Johan Béla Nemzeti Program emlőszűrési alprogramjában, Semmelweis Egyetem, Egészségügyi Menedzserképző Központ 2004.
- [15] Pasternack I, Saalasti-Koskinen U, Mäk., Decision aid for women considering breast cancer screening, Int. J. Technol. Assess. Health Care 27: 357-362. 2011.
- [16] Döbrössy B, Kovács A, Budai A, Cornides Á, Döbrössy L., A szűrés nemkívánatos lélektani mellékhatásai, Orv. Hetil. 148: 1707-1711. 2007.
- [17] Tymstra T., The imperative character of medical technology and meaning of „anticipated decision regret”, Int. J. Technol. Asses. Health Care 5: 207-213. 1989.
- [18] Döbrössy L. (szerk): Népegészségügyi onkológiai szűrések, Minőségbiztosítási kézikönyv és módszertani útmutató, ÁNTSZ. 2005.
- [19] Yaffe MJ, Mainprize JG., Risk of radiation-induced breast cancer from mammographic screening, Radiology 258: 98-105, 2011.
- [20] de Gelder R, Draisma G, Heijnsdijk EAM, de Koning HJ., Population-based mammography screening below age 50: balancing radiation-induced vs prevented breast cancer deaths, Brit J Cancer 104: 1214-1220. 2011.
- [21] Döbrössy B., A szűrés pszichoszociális vonatkozásai, In: Horti J, Riskó Á (szerk): Onkopszichológia a gyakorlatban, Medicina, Budapest, 2006.
- [22] Dósa, Á., Az orvos felelőssége a tájékoztatás elmulasztásáért, LAM 12: 57-59. 2002.
- [23] Austoker J., Gaining informed consent for screening, Brit. Med J 319: 722-723. 1999.
- [24] Pfeffer, N., "If you think you've got a lump, they'll screen you." Informed consent, health promotion, and breast cancer, J Med Ethics 30: 227-230. 2004.

- [25] Magyar Radiológusok Társasága Emlődiagnosztikai Szekciója állásfoglalása: Szűrőmammográfias munkahely minimum feltételei, Magyar Radiológia 73: 29-30. 1999.
- [26] Buesa RJ., Current status of cytology laboratories in anatomic pathology departments, Ann. Diag. Pathol. 347-54.2010.
- [27] Elsheikh TM., Controls in quality assessment in gynecologic cytology: A rational approach to workload limits for the ThinPrep imaging system, Diagn Cytopathol. 38(10):772-5. 2010.
- [28] Dósa Á. Az orvos kártérítési felelőssége, HVG-ORAC. Kft. 2004.
- [29] Studdert DM, Mello MM., Medical malpractice, N. Engl J Med 350: 283-292. 2004.

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Dr. Döbrössy Lajos általános orvosi diplomáját 1958-ban szerezte a Budapesti Orvostudományi Egyetemen (ma Semmelweis Egyetem), majd patológusként az Onkopatológiai Kutatóintézetben dolgozott. Nevéhez fűződik a „citopatológiai állomások” országos há-

lózatának kiépítése, valamint a citológiai előszűrő szakaszszisztensek képzésének megszervezése. Később epidemiológiai tanulmányokat folytatott. 1981 és 1994 között az Egészségügyi Világszervezet rákkontroll programjának igazgatója volt. Azóta a Világbank által tárfinanszírozott „felzárkózási program”, majd 2000-től az Országos Tisztifőorvosi Hivatal szaktanácsadója.



Dr. Kovács Attila 1982-ben szerzett általános orvosi diplomát a Debreceni Orvostudományi Egyetemen. Szakorvosi képzést szerzett kóronctan – és kórszövettanból, majd patológiai és

citológiai gyakorlatot folytatott. Megelőző orvostani és népegészségügyi, valamint szakmenedzseri szakképzés megszerzése után 1991-1997 között megyei tisztifőorvos Szabolcs-Szatmár-Bereg megyében, majd 1997-től helyettes országos tisztifőorvos.



Dr. Budai András 1985-ben szerzett Általános Orvosi Diplomát a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen, 1989-től sebész szakorvos. 1997-ben EMKA egészségügyi menedzser diplomát, majd 1999-ben a Közgazdaságtudományi Továbbképző Intézetben egészségügyi szakközgazdász másoddiplomát

szerzett. 2001 novemberétől az Országos Tisztifőorvosi Hivatal munkatársa, a Szűrési Koordinációs Osztály vezetője, országos szűrési koordinátor. Fő feladatként a kormány által indított Népegészségügyi Program keretében a célzott, szervezett emlőszűrés, méhnyakszűrés, védőnői méhnyakszűrés, vastagbél-szűrési mintaprogram országos szintű szervezését, irányítását látja el. Számos publikáció társszerzője.

100 éves az Egis

Alapításának 100. évfordulóját ünnepelte 2013. február 19-én az Egis Gyógyszergyár Nyrt. Jogelődjét éppen száz évvel ezelőtt, 1913. február 19-én jegyezték be Budapesten a cégjegyzékbe Dr. Wander Gyógyszer- és Tápszergyár Rt. néven. A gyáralapítás egy magyar gyógyszerész, Balla Sándor nevéhez fűződik, aki 1913-ban a svájci Dr. Albert Wanderrel közösen hozta létre a vegyes tulajdonú részvénytársaságot. Az 1950-es államosítás során öt kisebb magyar céget csatoltak a vállalathoz és Egyesült Gyógyszer- és Tápszergyár Nemzeti Vállalat néven működött tovább. Az exportpiaci nyitás indokolta a vállalat nevének megváltoztatását is EGYT-ről Egis-re 1985-ben, ugyanis az EGYT név láttán a külföldi partnerek gyakran egyiptomi cégre asszociáltak. 1995-ben vált az Egis többségi tulajdonosává és stratégiai partnerévé Franciaország legnagyobb független gyógyszergyára, a Servier.

Szerk.