

Személyre szabott orvoslás és egészségügy: hol tartunk, merre menjünk?

Gulácsi László dr.^{1, 12} ■ Békássy Szabolcs dr.^{2, 12} ■ Bittner Nóra dr.^{3, 12}
Feith Helga Judit dr.^{4, 12} ■ Ficzer Andrea dr.^{5, 12} ■ Horváth Lajos dr.^{6, 12}
Horváth Zsolt dr.^{7, 12} ■ Tóth Icó^{8, 12} ■ Zrubka Zsombor dr.^{1, 12}
Tóth Erika dr.^{9, 12} ■ Kovács L. Gábor dr.^{10, 11, 12}

¹Óbudai Egyetem, Egyetemi Kutató és Innovációs Központ, Egészségügyi Közgazdaságtan Kutatóközpont, Budapest

²Országos Kórházi Főigazgatóság, Alapellátásfejlesztési Igazgatóság, Budapest

³Uzsoki Utcai Kórház, Onkoradiológiai Osztály, Budapest

⁴Semmelweis Egyetem, Egészségtudományi Kar, Társadalomtudományi Tanszék, Budapest

⁵Uzsoki Utcai Kórház, Főigazgatóság, Budapest

⁶Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet, Budapest

⁷Bács-Kiskun Megyei Oktatókórház, Onkoradiológiai Központ, Kecskemét

⁸Mályvavirág Alapítvány, Budapest

⁹Országos Onkológiai Intézet, Sebészeti és Molekuláris Patológiai Osztály, Budapest

¹⁰Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Humán Reprodukció Nemzeti Laboratórium, Pécs

¹¹Pécsi Tudományegyetem, Szentágotthai János Kutatóközpont, Pécs

¹²Magyar Személyre Szabott Egészségügy Fejlesztéséért Alapítvány, Budapest

*Az Orvosi Hetilap alapítója, Markusovszky Lajos halálának 130. évében
a Szerkesztőség felkérésére készített tanulmány.*

A szerzők az orvostudomány különböző területeiről érkeztek, tapasztalt szakemberek. Vannak köztük gyakorló orvosok az alapellátásból és a kórházi/klinikai ellátásból, diagnosztikai szakemberek, egészségügyi szervezéssel, egészség-gazdaságtannal vagy betegjogokkal foglalkozó kutatók, betegszervezetek képviselői. Közös bennük, hogy valamennyien elkötelezettek a személyre szabott orvoslás és a személyre szabott egészségügyi ellátórendszer bevezetése mellett. Jelen – vitaindító is szánt – közleményükben azt a két téveszmét szeretnék eloszlatni, hogy a személyre szabott orvoslás ma még csak a jövő tervezőinek kísérleti terepe, azaz még nem a való világ része, illetve hogy a személyre szabott egészségügyi ellátórendszer hazai bevezetését csak (vagy főképpen) anyagi okok akadályozzák. Orv Hetil. 2023; 164(6): 202–209.

Kulcsszavak: személyre szabott egészségügy, személyre szabott orvoslás, betegközpontúság, fenntartható egészségügy

Personalized medicine and healthcare: where are we now, where should we go?

The authors of this manuscript are representatives of different subdisciplines of medicine, all of them are experienced researchers. As of their origin, they are practicing doctors from the primary care and from the clinical/hospital setting, diagnostics experts, researchers from healthcare management, health economics, representatives of patients' rights and patient organizations. They are all devoted to the implementation of personalized medicine and personalized healthcare in Hungary. The current manuscript – also meant to be a keynote message provoking further discussion in the medical community – is devoted to correcting for two false ideas. One is that personalized medicine is not yet ready for practical applications, it is merely a research area of futurologists. The other false idea is that only (or mainly) the lack of financial resources hinders the introduction of personalized healthcare in Hungary.

Keywords: personalized healthcare, personalized medicine, patient centricity, sustainable healthcare

Gulácsi L, Békássy Sz, Bittner N, Feith HJ, Ficzer A, Horváth L, Horváth Zs, Tóth I, Zrubka Zs, Tóth E, Kovács L. G. [Personalized medicine and healthcare: where are we now, where should we go?]. Orv Hetil. 2023; 164(6): 202–209.

(Beérkezett: 2022. december 3.; elfogadva: 2022. december 4.)

Rövidítések

BSc = (Bachelor of Science) alapképzés; EESZT = Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér; GDP = (gross domestic product) bruttó hazai termék; ISO = (International Organization for Standardization) Nemzetközi Szabványügyi Szervezet; MSc = (Master of Science) mesterképzés; OFTEX = Orvosok Folyamatos Továbbképzése portál; SZAFTEX = az egészségügyi szakdolgozók kötelezően teljesítendő továbbképzéseit nyilvántartó informatikai rendszer

A személyre szabott orvoslás – és finom változatai, mint például a „precíziós orvoslás” vagy a „rétegzett orvoslás” – az az orvostudományi megközelítés, amely a korai diagnózist, a prognózist, a kezelés optimális megválasztását, a kockázat pontos becslését és a célzott megelőzést integrálja. Ez az integráció csak abban az esetben valósulhat meg, ha közmegegyezés alakul ki az egészségügyi adatok keletkez(tet)ésével, biztonságos és transzparens tárolásával, kezelésével, felhasználásával kapcsolatosan. E közmegegyezés alanyai elsődlegesen az adatokat „termelő” egyének, akik adataikat rendelkezésre bocsátják, másfelől pedig az egészségügyi szolgáltatók, döntéshozók, finanszírozók, akadémiai szereplők, egészségtechnológiai szereplők (gyógyszercégek, technológiai cégek és informatikai szektor, egyéb), akik ezeket az adatokat felhasználják, kutatják.

A személyre szabott orvoslás fogalma 1999-ben fogalmazódott meg először, arra utalva, hogy az új orvostechonikai eljárások a rizikó becslésében, a betegségek lefolyásának nyomon követésében és a gyógyulási eljárásokra adott válaszokban egyénre (valójában azonban nem egyénre, hanem csak alcsoportokra) szabott kivizsgálási és kezelési lehetőségeket nyújtanak. Sokan a személyre szabott orvoslást a genomikus medicina szinonimájaként alkalmazták [1]. Alkalmazása által a kezelési lehetőségeket azokra lehet koncentrálni, akik azoktól valóban gyógyulni fognak, és meg lehet takarítani számos olyan költséget, amelyet eddig a mellékhatásokra költöttünk.

A személyre szabott egészségügy fogalma eltér a személyre szabott orvoslás fogalmától, bár egymással érintkező feladatokat fogalmaznak meg a társadalom felé. A személyre szabott egészségügy koordinált, stratégiai jelentőségű orvostudományi (betegellátási) modellt takar, amely egyidejűleg foglalja magában a személyre szabott orvoslás és a rendszerbiológia alapelveit, és olyan technológiákat vezet be, amelyek a teljes komplex ellátó-

rendszerben lehetővé teszik a személyre szabott orvoslás alapelveinek gyakorlati alkalmazását.

Az egészségügyi adatok keletkezésének, a belőlük fakadó információk kezelésének, értékelésének és a döntéstámogató javaslatok és kutatási eredmények megosztásának tudásmenedzsmentje az a bonyolult, sokszereplős, egészségpolitikai döntések sorozatát igénylő folyamat, amely végeredményben elvezet az egészségügyi rendszer fejlesztéséhez is. Mivel ez utóbbinak – az ellátórendszer működésének, az erőforrások optimális felhasználásának, az egyenlő és méltányos hozzáférésnek a biztosítása mellett – a megelőzést, a gyógyítást, az egészségi állapot és az életminőség javítását kell szolgálnia, visszajutunk kiindulási pontunkhoz: a személyre szabott egészségüghöz. A feladat rendkívül bonyolult és ellentmondásos, hiszen a mai hazai egészségügyi rendszer rigid keretet kínál az egyén személyre szabott ellátásának dinamikusan változó, rugalmasságot, a legújabb evidenciák gyors implementációját megkövetelő igényeivel szemben.

Nyilván a személyre szabott egészségügy fejlesztéséhez olyan, filozofikusnak tűnő kérdést is meg kellene közérthetően válaszolnunk, hogy lehet-e teljesen személyre szabni a medicinát, illetve ha nem, akkor ennek melyek a technológiai, orvosszakmai és anyagi határai. Az e tárgyban felmerülő számos kérdés megértésében nem nélkülözhető a lakosság magasabb szintű egészségértése, az egészségkultúra fejlesztése és a különbségek kiegyenlítése, valamint a digitális kompetenciák bővítése; ezek hiányában vélhetően a személyre szabott orvoslás implementációja is limitált lesz, illetve csak egy viszonylag szűk réteg lehetősége marad. Az egészségértés nevelésének a köznevelés legalacsonyabb szintjeitől kezdve hangsúlyosan meg kell jelennie.

Összefoglalónkban az alábbi szempontok alapján bemutatjuk a jelenlegi gyakorlatot, illetve azokat az igényeket és problémákat/kérdéseket, amelyeket a továbblépéshez véleményünk szerint meg kell válaszolnunk:

- 1) orvos- és egészségügyi képzés, továbbképzés;
- 2) az egészségügy szereplőinek egymás közötti kommunikációja, együttműködése, a betegszervezetek szerepe;
- 3) digitális egészségügy;
- 4) személyre szabott molekuláris diagnosztika;
- 5) jogi szabályozók;
- 6) egészség-gazdaságtani szempontok.

Orvos- és egészségügyi képzés, továbbképzés

A személyre szabott orvoslás eredményes gyakorlása feltételezi, hogy a gyógyításban részt vevő szereplők részletesen ismerik és készségszinten művelni képesek a személyre szabott orvoslás alapvető gyakorlatát, és tisztában vannak a személyre szabott egészségügy koncepciójával is. Az orvosképzés alapjait megszabó képzési és kimeneti követelményekben [2] – amelyeket minden orvosképző egyetemnek be kell tartania – nem szerepel a személyre szabott orvoslás és személyre szabott egészségügy oktatása, szintúgy, mint a legtöbb szakorvosképzési kurrikulumban sem. A tématerülethez legközelebb álló klinikai onkológiai szakorvosi vizsga ma hatályos felkészítő tételsorában (143 tétel) közvetlenül egyetlen kérdés sem utal erre a területre [3], legfeljebb áttételesen. Az orvosok élethosszig tartó rendszeres továbbképzésében is helye van a személyre szabott orvoslás és a személyre szabott egészségügy oktatásának, így a releváns OFTEX/SZAFTEX programokba is bele kellene illeszteni.

Megoldási javaslatok

- 1) Javasolni kell a Magyar Rektori Konferencia felé, hogy a Képzési és Kimeneti Követelmények következő módosítása során az orvosképzés és az egészségügyi BSc- és MSc-képzések, valamint a gyógyszerészképzés dokumentumaiba be kell építeni a személyre szabott egészségüghöz/személyre szabott orvosláshoz kapcsolódó ismereteket, készségeket.
- 2) Az orvos- és a felsőfokú egészségtudományi képzésekben, illetve a szakdolgozói képzés különböző szintjein is javasolt bevezetni a személyre szabott orvoslás önálló számonkéréssel rendelkező tantárgyi oktatását, amely felöleli az elméleti és a gyakorlati kompetenciák tanítását egyaránt.
- 3) A szakorvosképzésben ki kell dolgozni legalább két-szintű oktatási blokkot, egy alapfokút, amelyet valamennyi szakorvosi kurrikulumba be kell építeni, és egy kibővített szintet a személyre szabott orvoslás gyakorlati kivitelezésében leginkább érintett szakorvosok részére (például molekuláris diagnosztika, klinikai onkológia, patológia, pulmonológia, hematológia).

Az egészségügy szereplőinek egymás közötti kommunikációja, együttműködése, a betegszervezetek szerepe

Az egészségügy szereplői közötti együttműködés több szinten valósul meg. A beteg ellátása során végig megfelelő kommunikációra van szükség a beteg és kezelőorvosa között ahhoz, hogy a nélkülözhetetlen szakmai szempontok mellett az ellátást nagymértékben segítő bizalmi környezet is kialakuljon. A diagnózis felállítása, majd a

beteg kezelése/utógondozása során szoros együttműködésre van szükség a háziorvos, a beteg kezelésében részt vevő szakorvosok, esetlegesen a pszichológus, gyógytornász, ápolók között.

Az egészségügy egyes szereplőinek egymás közti kommunikációjában, a betegutak szervezésében kiemelt szerep hárul az alapellátás résztvevőire, hiszen a magyar egészségügyi ellátórendszer betegútkezelését nagymértékben meghatározza az alapellátás kapuóri funkciója. Az alapellátás holisztikus szemléletéből is fakad, hogy a minőségibb kezelési, gondozási szolgáltatás nyújtásának feltétele az evidenciákon alapuló protokollok használatán túl a személyre szabott orvoslás minél szélesebb körben történő gyakorlása. Az alapellátásban a személyre szabottság a betegutak kezelésének szintjén is megjelenik, azaz meghatározó jelentőségű, hogy az adott beteg az ellátórendszeren belül egy-egy szolgáltatást ténylegesen hol vesz igénybe. A magyar egészségügyi ellátórendszer túlzottan kórházcentrikus, ami a személyre szabott egészségügyi szolgáltatások nyújtásának már önmagában is akadályát képezi. A személyre szabott prevenciók, kezelési és gondozási szolgáltatások nyújtásának feltétele, hogy a betegek bizonyos szolgáltatásokat az egészségügyi ellátórendszer megfelelő szintjén, valamint az adott szolgáltatás nyújtásához elegendő kompetenciával rendelkező szakemberektől vegyenek igénybe. A fenti célok elérése érdekében az alapellátás humánerőforrás-fejlesztése szükséges, ami a rendelkezésre álló humánerőforrás bővítésén túl a bizonyos kompetenciákhoz rendelt feladatkörök pontos meghatározását és behatárolását is jelenti. Az alapellátásban a személyre szabott egészségügyi szolgáltatástól hatékonyabb prevenciók tevékenységet, a személyre szabott gondozási szükségletek (például komorbiditási faktorok monitorozása) megfelelő biztosítását, a betegutak racionalizálását, valamint a megfelelő progresszivitási szinten nyújtott költséghatékony ellátást várjuk.

A járó- és fekvőbeteg-szakellátásban is határozott igény van a személyre szabott ellátásra, azonban a jelenlegi erőforrások mellett kétséges annak rövid távon történő megvalósulása. Ennek hátterében – a szakemberhiány mellett – a következő okok állnak:

- a személyzet fáradtsága, kiégése;
- a fekvőbeteg-centrikus betegellátás okozta terhek;
- időhiány;
- intézményi kultúra;
- a szükséges technológiák elégtelen finanszírozása;
- az innovációs folyamatok implementálásával kapcsolatos nehézségek.

A személyre szabott orvoslás a jobb betegélmény mellett lényegesen nagyobb hatékonyságot is biztosít, amelynek eredményeként nőnek a gyógyulási esélyek, rövidül a kórházban töltött idő, a beteg hamarabb visszatérhet megszokott életmódjához, és nagy valószínűséggel financiálisan is jobban jár az intézmény – hosszú távon mindenképpen. A személyre szabott egészségügy – optimális esetben – a beteg életútjára, illetve az aktuális

betegség teljes kezelési idejére is vonatkozik, így át kell, hogy ívelje az ellátórendszert, az alapellátástól kezdve az utógondozásig. Ennek alapvető feltétele a strukturált egészségügyi adatgyűjtés, az adatokhoz megfelelő jogosultsággal történő hozzáférés, valamint a hatékony kommunikáció. Ez utóbbi sokat javult a pandémia során, amiben nagy szerepet kapott az egyre szélesebb körben alkalmazott telemedicina is. Krónikus, kevesebb kontrollt igénylő betegeknél nagy előrelépés a gyógyszereknek az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térben (EESZT) való felírása, ezzel csökkentve a felesleges személyes orvos-beteg találkozások számát. Sokkal átláthatóbb, időtakarékosabb és hatékonyabb munkaszervezési folyamatok váltak elérhetővé, így több idő marad a szakmai szempontból indokolt személyes orvos-beteg találkozásokra. Mindezen változások ellenére ugyanakkor a mindennapi tapasztalatok azt mutatják, hogy továbbra is általános problémának tekinthető az egy betegre fordított idő rövidsége, ami alapvetően a humán erőforrás hiányára vezethető vissza.

A társszakmák egymás közötti kommunikációjának fejlesztésében alapvető a telemedicina-rendszerek további fejlesztése és az adatokhoz való hozzájutás az EESZT rendszeres és mindenütt hozzáférhető használatával. Ugyanakkor, miközben az EESZT-rendszer óriási előrelépést jelent az adatokhoz történő hozzáférés egyszerűsítése terén, komoly pszichés terhelést okoz a betegeknek, hogy vizsgálati eredményeiket az értelmezést, feldolgozást segítő szakember jelenléte nélkül is elérhetik. Ennek a problémának a kiküszöbölését nagyban elősegítené a betegszervezetekkel való aktívabb kapcsolat és a betegek számára elérhető hiteles tájékoztató anyagok összegyűjtése, célcsoportra szabott beteg-tájékoztató csatornák alkalmazása, illetve a beteg-tájékoztató anyagoknak az EESZT-ben való elhelyezése.

Az EESZT minden vívmánya közül egy nagyon fontos fejlesztési elem még hiányzik. Az egészségügyi adatok strukturált adatkezelésének biztosítása elengedhetetlen a személyre szabott egészségügyi szolgáltatások hatékonyabb nyújtása, valamint az ellátórendszer költséghatékonyabb működtetése szempontjából is.

Egy jól működő, személyre szabott egészségügyi rendszerben kiemelt szerep jut a felelős helyzetben lévő betegeknek, betegszervezeteknek. A betegek a sorstársaik között meg mernek szólalni, bátorságuk van kérdezni. Javasolnak, megosztanak, tanácsolnak, navigálnak, adatokat szolgáltatnak. Ezek az adatok az egészségügyi rendszer fejlesztése szempontjából igen értékesek lehetnének. Ezenfelül fontos volna a betegszervezetek bevonása a különböző egészségügyi protokollok kialakításába. Konkrét betegútterv hiányában a betegek nincsenek tisztában a lehetőségeikkel, nem tudják, milyen új terápiák állnak rendelkezésre, és a kezelések után gyakran nem megoldott a hosszú távú gondozás.

Ezek megoldására egy betegbevonási irányelv készítése javasolt, amely alapján elkezdődhetne az egészségügyi szakemberek érzékenyítése és képzése ebben a témában.

A betegszervezetek bevonásával országos kommunikációs programok kidolgozása az egészségértés és a betegségértés terén jelentősen könnyítené a betegek és orvosaik helyzetét is. Nagyon fontos az együttműködések kialakítása a betegszervezetek, az egészségügyi szakemberek, az intézmények és a hatóságok között, elengedhetetlen a betegútmenedzsment erősítése, speciális ápolók képzése, illetve a betegszervezetek orvostársadalmi elfogadásának erősítése, fejlesztése és támogatása. Az egészségügyi rendszer és a betegek közötti partneri kapcsolat erősítése alapvető fontosságú a továbblépéshez, a betegek elégedettségének növeléséhez.

Digitális egészségügy

Az egészségügy szereplői és a betegek közötti kommunikáció, illetve a hatékony orvosi döntéshozatal elengedhetetlen feltétele a digitális egészségügyi technológiák kiterjedt és magas szintű alkalmazása. Mára az eHealth fejlődése megteremtette a hatékony kooperáció műszaki alapjait, mind a szükséges adatcserélő szolgáltatások, mind pedig a továbbított adatok kezelési képességeinek tekintetében. Nemzetközi szinten egyre több országban jelennek meg a sokszor a teljes országot lefedő egészségügyi rendszerek. Hazánk egyik élenjárója ennek a fejlődésnek, hiszen az EESZT 2017. évi bevezetése révén lehetővé vált az ágazat szinte minden ellátójának bekapcsolása egy egységes, központi menedzselt adathálózatba, amely az egészségügyi ellátók teljes körének, a háziorvostól az egyetemi klinikáig, a szakrendelőktől a gyógyszertárakig lehetővé teszi a keletkező egészségügyi adatok és dokumentumok megosztását.

A meglévő funkciók kihasználásának kulcstényezője a keletkező adatok interoperabilitásának biztosítása, azaz az egyértelmű értelmezést, a minél automatizáltabb feldolgozást lehetővé tevő módon való megosztása. Az interoperabilitás alapvető tényezőjének az adatok strukturáltságát és az egyes adatelemeknek a kommunikáló közösségen belüli egységes értelmezhetőségét tekintjük, amelynek révén az egyre nagyobb tömegű adat ténylegesen kiaknázható vagyont tud képezni. Ahhoz, hogy az egészségipar hazai szereplőinek adatszerkezetekre irányuló fejlesztéseit felgyorsítsuk és jövőállóvá tehessük, fontos lenne a hosszú távú hazai elköteleződés irányának meghatározása, a vonatkozó döntések meghozatala és az érintett szereplők intenzív ösztönzése a kiválasztott szabványok használatbavételére.

Az adatok interoperabilitásának másik kiemelt tényezője a bennük szereplő adatelemek jelentéstani egységesítése. Noha az elmúlt évtizedben idehaza is több próbálkozás zajlott például olyan alapvető adatelemek, mint a diagnózisok vagy a kérhető laborvizsgálatok kódrendszerének ágazati konszolidációjára, a kódrendszerek használata szakmáról szakmára, de sokszor intézményről intézményre eltérő maradt, a helyi szakmai preferenciákat követve. Ahhoz, hogy az összegyűlt vagy éppen kicserélt adatok összevethetők, közösen elemezhetők le-

gyenek, fokozatosan fel kell számolni ezt a heterogenitást, és az egyes szigetszerű megoldásokat át kell állítani a lépésként egyre nagyobb részletességgel kidolgozandó, ágazati szintű egységes kódolási előírások használatára. Ezen a téren a hazai gyakorlat a finanszírozási szempontból releváns adatok tekintetében már közel három évtizede előrehaladott, de a tényleges egészségügyi szakmai adatok tekintetében csak részterületeken mutatkozott eddig országos konszenzus. Az egységes ágazati fejlődést, ahogy azt számos nemzetközi példa bizonyítja, egy olyan átfogó – mind technológiai, mind folyamatszerkezeti, mind pedig szabályozási elemekből álló, illetve célszerűen egy ezt támogató központi ágazati szakmai szervezet égisze alatt felépített – szemantikai ökoszisztéma kialakítása tudja elősegíteni, amely koordinálja és egyben támogatja az egyes szakmai területeken zajló egységesítési folyamatokat.

Az adatok hatékony értelmezhetőségére építve tudnak elterjedni olyan értéknövelő szolgáltatások és rendszerek, amelyek a betegek ellátási útvonalait menedzselő szakemberek munkáját automatizált döntéstámogatással, folyamatszerkezettel segítik, ezáltal a kivizsgálási és kezelési tervek, a szűrési vagy éppen a gondozási útvonalak alakítása során hatékony információtechnológiai támogatást tudnának nyújtani.

Személyre szabott molekuláris diagnosztika

A személyre szabott orvoslás alapját, különösen az onkológiai betegek esetén, a korszerű molekuláris patológiai diagnosztika biztosítja. Ennek hatékony és gazdaságos működtetéséhez az alábbi feltételeknek kell teljesülniük:

- 1) a molekuláris patológiai diagnosztika észszerű centralizálása;
- 2) a molekuláris patológiai laboratóriumok folyamatos minőségbiztosítása;
- 3) molekuláris onkoteamek országos hálózatának kiépítése;
- 4) a molekuláris vizsgálatok eredményeinek és a terápiás következményeknek országos adatbázisban történő gyűjtése;
- 5) a molekuláris patológia megfelelő finanszírozása.

Magyarországon jelenleg 6 molekuláris patológiai centrum működik, 5 központ az orvosegyetemi klinikai központokban és 1 központ az Országos Onkológiai Intézetben. Emellett két megyei kórházban, Szombathelyen és Miskolcon történik még molekuláris diagnosztika. A rohamosan növekvő vizsgálati igények alapján valószínűsíthető, hogy az összes, jelenleg meglévő laboratórium gazdaságosan tud működni.

Az alapvető molekuláris patológiai vizsgálatok (a legmagasabb evidenciákon alapuló, irányelvek részét képező vizsgálatok, döntően 50–200 génes panelekkel lefedhetők) indikálása a szervspecifikus onkoteamek feladata. A szekvenálás költségeinek csökkenésével várható, hogy a rutindiagnosztika az egyre nagyobb génpaneles vizsgálatok irányába fog eltolódni, azonban a patológiai min-

ták sajátosságai (mérete, tumorsejttartalma) miatt továbbra is fontos lesz a jól összeállított kisebb panelek alkalmazása.

A széles körű genomikai profilozás során keletkező eredmények értelmezéséhez, klinikai hasznának meghatározásához az automatizált bioinformatikai analízis mellett elengedhetetlen a jól működő „molekuláris onkoteam” hálózat felállítása. Jelenleg az alapvizsgálatoknál szélesebb körű genetikai vizsgálatok indikációjához (500+ gén) az országos „molekuláris onkoteam” jóváhagyása szükséges. A magas színvonalú működés alapfeltétele az onkoteamek folyamatos egyeztetése az alapelvekről, illetve a hazai, folyamatosan aktualizált irányelvek elkészítése. A „molekuláris onkoteamek” egymással való összekapcsolása lehetővé teszi, hogy a széles körű genomikai profilozás eredményeit, klinikai konzekvenciáit és a terápiák eredményességét közös országos adatbázisban rögzítsék. Így a ritka mutációval rendelkező betegek daganatára vonatkozó információk, melyeket klinikai vizsgálatok keretében nehéz vizsgálni, rutinszerű ellátásból származó adatok (ún. real-world adatok) formájában összegyűjthetők és elemezhetők, ezáltal támogatva a klinikai döntéshozatalt. Emellett ezen adatbázisok segítségével a molekuláris diagnosztika közgazdaságtani és egészségügyi (életvényereség) hatását is monitorozni lehet.

Jelenleg az általános kórházi ISO 9001 tanúsítással rendelkezik a legtöbb molekuláris patológiai laboratórium. A molekuláris patológiai laboratóriumok egy része az Európai Patológus Társaság által szervezett nemzetközi minőség-ellenőrzési körvizsgálatokban vesz részt. Elengedhetetlen a szövettani és a molekuláris patológiai laboratóriumok akkreditációjának megszervezése, az ISO 15189:2012 minőségbiztosítási rendszer bevezetése, valamint a nemzetközi validációs vizsgálatokban történő kötelező jellegű részvétel [4].

2022-ben jelentős előrelépés történt a molekuláris patológiai diagnosztika finanszírozásában. Nőtt a molekuláris patológiai diagnosztikára fordított összeg, és az újgenerációs szekvenálás külön beavatkozási kódként elszámolható lett, megkülönböztetve a kisebb, 50–200 és a nagyobb, több mint 300 gént tartalmazó paneleket. Ezzel Magyarországon is elhárult az akadály a újgenerációs szekvenálás rutinszerű alkalmazásának, és az onkológiai betegek ellátásának új szintjére léphetünk. Jelenleg a legfontosabb feladat a molekuláris onkoteamek hálózatának kiépítése és az adatgyűjtést lehetővé tevő központi adatbázis felállítása [5, 6].

Jogi szabályozók

Napjaink mindennapos betegellátása során már megkezdhetetlenek az egészségügyi jogi kérdések. A hatályos egészségügyi törvény (1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről: a továbbiakban egészségügyi törvény) [7] széleskörűen szabályozza a betegek jogait, mely betegjogok (és azok egy részének inverz módon, az egészségügyi dolgozói kötelezettségekben is megjelenő nor-

mái) biztosíthatják a személyre szabott ellátás alapjait. Ennek kiinduló alapja az, hogy az egészségügyi törvény szerint minden betegnek joga van az egészségi állapotához mért „megfelelő” ellátáshoz, mely megfelelést a jogalkotó szakmai és etikai szabályokhoz, irányelvekhez köti. Minden beteget megillet a személyes és egészségügyi adatainak széles körű védelme. Alapesetben a beteg az adatai aktív felhasználója, hiszen engedélyezheti vagy éppen megtilthatja az adataiba történő betekintést, kiszélesítheti vagy éppen korlátozhatja azok felhasználását [8–10]. Ugyanakkor az egészségügyi ellátáshoz kapcsolódó adatok digitalizációjának térhódítása a szigorú adatvédelmi, adatkezelési kötelezettségek miatt jelentősen megnehezíti az egészségügyi szolgáltatók, valamint az alkalmazott kutatások szereplőinek ügymenetét, felerősíti jogi felelősségüket. Másfelől azonban a digitális betegdokumentációs rendszerek pontosabb diagnózist, egyre inkább személyre szabott, sőt akár határokon átvelő és így célzottabb és hatékonyabb, a hatályos egészségügyi törvény szerinti megfelelő ellátást eredményezhet [7]. Hiszen az egyén szintjén az elektronikus adatbázis segítségével a beteg státuszát illetően időben és horizontálisan komplexebb kép, ezáltal pontosabb diagnózis és személyre szabott kezelési irány rajzolódhat ki, csökkentve a hagyományos anamnézis felvételéből adódó kockázatok. A közösség szintjén pedig az ún. „big data” (hazai és nemzetközi) rendszerek megteremtésével – lásd az Európai Bizottságnak az európai egészségügyi adattér létrehozásában megmutatkozó szándékát és 2022 májusában megjelent javaslatát [11, 12] – nagyszámú betegadat elemzésére és következtetések levonására nyílik le-

hetőség, ami végső soron még inkább lehetővé teszi majd az egyén személyre szabott ellátását.

Annak ellenére, hogy az eredményes, személyre szabott egészségügyi ellátás alapvető jogi kerete tehát rendelkezésünkre áll, számos tényező hátráltathatja a betegek ilyen irányú ellátását (1. ábra).

Jogi aspektusból az írott jogi norma, az eredeti jogalkotói szándék és a mindennapos gyakorlat olykor élesen szemben áll egymással, aminek többek között oka lehet az is, hogy a betegjogoknak az 1998-ban (az egészségügyi törvényben) hatályba léptetett széles körű szabályozása nem szerves társadalmi és jogi fejlődés eredményeképpen következett be. Ebből is adódhat, hogy a betegek a jogaik, az adatvédelmi biztonságuk tekintetében még mindig nem kellően tájékozottak, ráadásul olykor ez még szándékhiánnyal is párosul [13, 14]. Emellett a változó jogi környezet, az időnként ellentmondásosnak tűnő jogi szabályozás, valamint az időlimittel és humán erőforrás-problémákkal küzdő egészségügyi rendszer korlátai még fokozzák az egészségügyi szolgáltatói oldal jogi értelemben vett kiszolgáltatottságát, helyenként megmutatkozó tájékoztatatlanságát, ebből következő bizonytalanságát, így növelve a jogellenes magatartás bekövetkeztének esélyét.

Megoldási javaslatok

- 1) A betegek és/vagy hozzátartozóik, valamint az egészségügyi dolgozók széles körű tájékoztatása.
- 2) Az egészségügyi ellátáshoz közvetlenül kapcsolódó, az egészségügyi dolgozók által is könnyen értelmez-

EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ JOGI TÉNYEZŐK

EGÉSZSÉGÜGYI DOLGOZÓK KÖTELEZETTSÉGEI

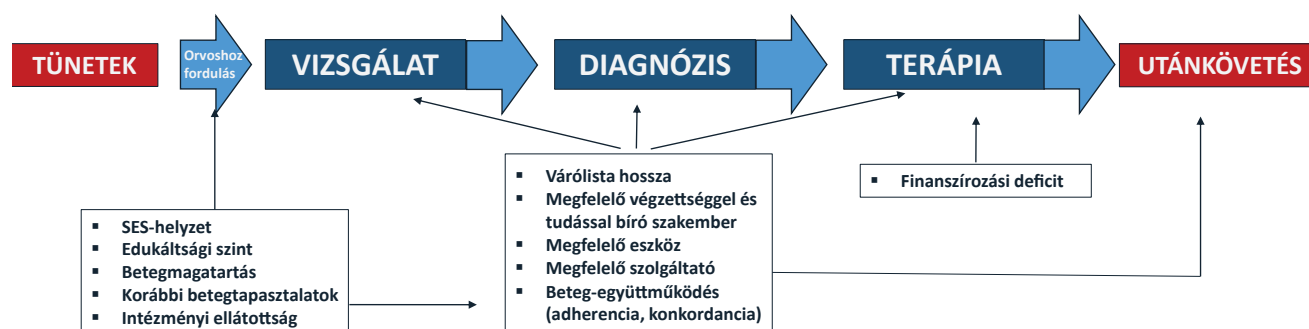
- Ellátási kötelezettség
- Tájékoztatási kötelezettség
- Dokumentációs kötelezettség

EGÉSZSÉGÜGYI DOKUMENTÁCIÓ, ADATVÉDELEM, ADATBIZTONSÁG

SAKMAI MINIMUMFELTÉTELEK, MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS

BETEGJOGOK

- Egészségügyi ellátáshoz való jog: szakmailag megfelelő ellátás; hozzáférhető ellátás; szabad orvosválasztás; második szakvéleményhez való jog; várólista
- Tájékoztatáshoz való jog: teljes körű, egyéniesített és a beteg számára érthető tájékoztatás
- Orvosi titoktartáshoz való jog: adatvédelem, adatbiztonság
- Egészségügyi dokumentáció megismerésének joga



MEGFELELŐ ELLÁTÁST BEFOLYÁSOLÓ TÉNYEZŐK

1. ábra | A megfelelő egészségügyi ellátást befolyásoló tényezők (forrás: saját szerkesztés)

hető, az egyes szakmaterületekre vonatkozó irányelvek, gyakorlati megközelítésű eljárásrendek, egészségügyi jogi formanyomtatványok, valamint tájékoztató segédanyagok kidolgozása.

- 3) Felhasználóbarát elektronikus betegfelületek, adatbázisok továbbfejlesztése, melyek megfelelő hitelesítések, adatok titkosítását követően a betegek számára jogi biztonságot adhatnak.

Egészség-gazdaságtani szempontok

Az idősödő társadalmak és az innovatív technológiák világszerte a GDP-arányos egészségügyi költségek folyamatos növekedését idézték elő. A krónikus betegségek prevalenciája az egyre hatékonyabb egészségügy következtében növekszik, ez pedig hosszú távú és jelentős anyagi elkötelezettséget jelent. Emiatt is egyre fontosabb az eredmény, azaz az 'érték' demonstrálása.

Az értékalapú egészségügy célja (beleértve az egészségpolitikát, termékek és szolgáltatások vásárlását, finanszírozását és az egészségügyi szolgáltatások nyújtását), hogy a mindenkor rendelkezésre álló egészségügyi forrásokból több értéket állítson elő [15]. A hatékonyság növelésében egyszerre jut szerep a beteg genetikai jellemzői alapján optimalizált ellátásnak (személyre szabott orvoslás), az egyén holisztikus és személyes preferenciáihoz illeszkedő döntéshozatalnak (személyközpontú orvoslás) [16], de az ellátás indokolatlan varianciája csökkentésének, standardizálásának és a bizonyítékokon alapuló terápiás irányelvekhez illesztésének is [17]. Értékalapú egészségügy csak akkor jöhet létre, ha az előállított értéket mérjük, és ismerjük, hogy mely összetevőnek az egyén, illetve a társadalom milyen fontosságot tulajdonít. Az érték valamilyen mérhető eredmény (outcome), amely a beteg, a család, az ellátórendszer, illetve a társadalom számára fontos. Ez egyrészt klinikai „outcome”, például a progresszió változása, túlélés, betegség-specifikus kimenetek. Másrészt beteg-, család- és társadalomspecifikus eredmények, mint az életminőség, a jóllét, a betegek által megfogalmazott, a saját megélését tükröző kimenetek („patient-reported outcome” és „patient-reported experience measure”), munkaképesség, önellátás, az informális ellátás mértéke. Minél inkább személyre szabott az orvoslás, annál több, különböző és időben változó eredménykombinációval – melyek a beteg állapotának, a betegség progressziójának, társadalmi és munkastátuszának függvényében folyamatosan változhatnak – mérhető a beteg állapota. Nagyrészt krónikus betegségekről lévén szó, az időtáv évtizedek vagy akár élethossz. Az 'érték' demonstrálása jelentős, megbízható adatgyűjtést tesz szükségessé, és a fenti kimenetek gyűjtése nemzetközileg elfogadott és hazánkban is validált módon kell hogy történjen. Ezek széles körű klinikai alkalmazása az értékalapú egészségügy alapfeltétele. Lényeges kérdés az is, hogy mindezen változások milyen hatással lesznek a költségekre, a költséghatékony-

ságra, és hogyan változnak a viszonyítási küszöbértékek. Ezekre jelenleg nem tudjuk a választ.

A finanszírozási döntéshozatal hazánkban elsősorban az egyedi technológiák értékelésén (gyógyszerek, eszközök, diagnosztikumok), versenyeztetésén és a jelen ellátórendszerbe illesztésén alapul, melyben bizonyos elemek már most lehetővé teszik az értékalapú elemek beépítését (például kockázatmegosztás, közbeszerzési eljárások). A személyre szabott orvoslás azonban bizonyos esetekben komplexebb, rendszerszintű átalakulás esetén eredményezhet hatékonyságnövekedést. A technológia fejlődése vagy új versenytársak piacra lépése révén egy-egy konkrét betegség esetén több gyártó által forgalmazott diagnosztikum, gyógyszer és betegútmenedzsment-szoftver együttes, összehangolt alkalmazása, integrált betegellátási modellben történő alkalmazása költséghatékonyabbá válhat azok hagyományos, izolált felhasználásánál [18]. Az integrált ellátási stratégia finanszírozási modelljére már van hazai példa (integrált esetben finanszírozás, kötegelt finanszírozás), mely költséghatékonyágának elemzése, megfelelő minőségbiztosítás mellett történő széles körű bevezetése és valós adatok alapján történő monitorozása a döntéshozók, az ellátórendszer szereplői, a szakmai társaságok, a gyártók, a betegszervezetek és a kutatók komplex együttműködését igényli. Bővül az a tudás és szakemberigény is, amely az értékalapú egészségügy és a személyre szabott orvoslás folyamatos gyakorlatához szükséges, új szakmák jelennek meg az orvostudományban és az egészségügyben. Ahogyan néhány évtizeddel ezelőtt az orvostudomány része lett az egészségügyi közgazdaságtan, úgy bővül most a szakmák köre napjainkban a kórház- és orvostechnika, informatika, mesterséges intelligencia és a különféle biomérnök, mérnök szakemberekkel.

Következtetés

A személyre szabott egészségügy jelentős szereppel bír egy betegközpontúbb, értékalapú és hatékonyabb ellátórendszer kialakításában. Hazánkban is jelen vannak az építőkövei [19, 20], azonban a sikeres implementációhoz elengedhetetlen egy átfogó, nemzeti, személyre szabott egészségügyi stratégia, mely biztosítja a megfelelő jogi és finanszírozási környezetet, az ellátórendszerek szereplőinek képzését, illetve az ellátásszervezési kérdéseket is kezeli. A személyre szabott egészségügy és az integrált ellátás kombinációjának módszertani, finansziális és menedzsmentkihívásait célszerű lenne néhány hazai modellkísérlet keretében megismerni.

Anyagi támogatás: A cikk elkészítését a Roche Magyarország Kft. támogatta.

Szerzői munkamegosztás: Az összes szerző részt vett a szakterületére vonatkozó résznek megfelelően a cikk szövegezésében. T. E. és K. L. G. levelező szerzők,

egyenlő mértékben vettek részt a kézirat szerkesztésében. A cikk végleges változatát valamennyi szerző elővasta és jóváhagyta.

Érdeklőségek: A szerzők nem deklarálnak a munkahelyeiken kívül más érdeklőséget.

Irodalom

- [1] Nardini C, Osmani V, Cormio PG, et al. The evolution of personalized healthcare and the pivotal role of European regions in its implementation. *Per Med.* 2021; 18: 283–294.
- [2] Ministry of Human Resources. Regulation on training programs in high school education. [18/2016. (VIII. 5.) EMMI rendelet a felsőoktatási szakképzések, az alap- és mesterképzések képzési és kimeneti követelményeiről.] *Magyar Közlöny* 2016; 116: 10408–10410. [Hungarian]
- [3] Test questions of clinical oncology training. [Klinikai onkológia szakorvosi vizsga tételsora.] <https://www.enkk.hu/index.php/hun/nemzeti-vizsgabizottsag-2/ogyf-vizsganaptar> [Hungarian]
- [4] Keppens C, Schuurin E, Dequeker EM. Causes behind error rates for predictive biomarker testing: the utility of sending post-EQA surveys. *Virchows Arch.* 2021; 478: 995–1006.
- [5] Kato S, Kim KH, Lim HJ, et al. Real-world data from a molecular tumor board demonstrates improved outcomes with a precision N-of-One strategy. *Nat Commun.* 2020; 11: 4965.
- [6] Moscelle F, Remon J, Mateo J, et al. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. *Ann Oncol.* 2020; 31: 1491–1505.
- [7] Act CLIV of 1997 on health. [1997. évi CLIV. tv. az egészségügyről.] *Magyar Közlöny* 1997; 119: 9503–9558. [Hungarian]
- [8] Act XLVII of 1997 on the processing and protection of health and related personal data. [1997. évi XLVII. tv. az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.] *Magyar Közlöny* 1997. 4. szám 1. kötet. [Hungarian]
- [9] Act CXII of 2011 on the right to information self-determination and freedom of information. [2011. évi CXII. tv. az információ önrendelkezési jogról és az információszabadságról.] *Magyar Közlöny* 2011; 88: 25449–25485. [Hungarian]
- [10] Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC. (General Data Protection Regulation.) [Európai Parlament és Tanács (EU) 2016/679 rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (általános adatvédelmi rendelet) (EGT-vonatkozású szöveg).] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2016:119:FULL&from=HU> [Hungarian]
- [11] DigitalHealthEurope recommendations on the European Health Data Space. Available from: <https://digitalhealtheuropa.eu/> [accessed: December 1, 2022].
- [12] Proposal for a regulation – The European Health Data Space. Available from: https://health.ec.europa.eu/publications/proposal-regulation-european-health-data-space_en [accessed: December 1, 2022].
- [13] Attitudes towards the impact of digitalisation on daily lives. European Commission: DG Communications Networks Content and Technology, Kantar. European Sources Online, Cardiff University, Cardiff, March 2020.
- [14] Feith HJ, Szőke A, Ábrám B, et al. Knowledge, experience and attitudes of laymen in oncological health services. [Laikusok onkológiai ellátáshoz kapcsolódó ismeretei, tapasztalatai és attitűdjei.] *Orv Hetil.* 2016; 157: 1314–1319. [Hungarian]
- [15] Porter ME, Teisberg EO. Redefining health care: Creating value-based competition on results. Business School Press, Cambridge, 2006.
- [16] El-Alti L, Sandman L, Munthe C. Person centered care and personalized medicine: irreconcilable opposites or potential companions? *Health Care Anal.* 2019; 27: 45–59.
- [17] Lehtonen L, Wild C, Ricciardi W, et al. Defining value in “value-based healthcare”: report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH). European Union, Luxembourg, 2019.
- [18] Rocks S, Bernston D, Gil-Salmerón A, et al. Cost and effects of integrated care: a systematic literature review and meta-analysis. *Eur J Health Econ.* 2020; 21: 1211–1221.
- [19] Karádi O, Mangel LC. Literature review of evidence-based follow-up strategies of cancer patients. [Daganatos betegek evidenciá alapú gondozási stratégiájának irodalmi áttekintése.] *Orv Hetil.* 2022; 163: 1704–1712. [Hungarian]
- [20] Csanádi M, Pitter JGy, Zemlányi AT, et al. Implementation of evidence-based health policy in the field of integrated care. The planning process of the Hungarian National Resource Centre for Rare Diseases. [Bizonyítékokon alapuló egészségpolitikai döntéshozatal az integrált ellátásban. A Ritka Betegségek Nemzeti Erőforrás Központjának tervezési folyamata.] *Orv Hetil.* 2021; 162: 1818–1825. [Hungarian]

(Kovács L. Gábor dr.,
Pécs, Ifjúság útja 20., 7624
e-mail: kovacs.l.gabor@pte.hu)

(Tóth Erika dr.,
Budapest, Ráth Gy. u. 7–9., 1122
e-mail: dr.toth.erika@oncol.hu)