

## A SZOFTVERVEZÉRELT ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK ÉS A POLGÁRI JOGI FELELŐSSÉG KAPCSOLÓDÁSI PONTJAI<sup>26</sup>

### Absztrakt

*Az egészségügyben alkalmazott orvostechnikai eszközök, gépek köre egyre szélesedik, orvosi felhasználásuk száma szignifikánsan növekszik és alkalmazhatóságuk újabbnál-újabb gyógyászati területekre terjed ki.<sup>27</sup> Az orvostudomány és az egészségügyi szolgáltatás az orvosi technológia fejlődése lévén folyamatos változásban van. E fejlődés eredményeképpen pontosabb diagnosztikus lehetőségek, hatásosabb kezelések válnak elérhetővé. Az új diagnosztikai eljárások, terápiás lehetőségek, mikrosebészet, implantáció-sebészet, géntechnológia, génsébszet stb.<sup>28</sup> egyre nagyobb költségnyomással nehezkednek az egészségügyre, továbbá az egészségügyi szolgáltatás irányába támasztott társadalmi elvárások szintjét is megemelik.*

*Kulcsszavak: diagnosztikai eszközök, diagnosztikai tévedés, veszélyes üzemi felelősség, termékfelelősség.*

### 1. A TECHNOLÓGIA FEJLŐDÉS ORVOSI TEVÉKENYSÉGRE GYAKOROLT HATÁSAI

A mesterséges intelligencia orvosi kipróbálását, alkalmazását számos indok motiválja. Egyrészt e körben említendő a nemzetközi szinten is általános érvényű orvoshiány, másrészt az orvosi tévedések elkerülésének és a pontosabb diagnózisok felállításának a reménye.<sup>29</sup> A robotika, a mesterséges intelligencia, a gépípar számítógépek által vezérelt gépei a műszaki tudományok olyan találmányai, amelyekre a társadalomtudományoknak így a jogtudománynak is lépnie kell. Az említett vívmányok alapfunkciójaként többek között a precizitás, pontosság, gyorsaság, valamint a biztonság magasabb szintre emelése jelölhető meg. E jellemzők tökéletesre fejlesztése mellett elképzelhető, hogy csökken a különböző balesetek száma, de elég csupán egyetlen precedens értékű eset, amely megválaszolatlan kérdések tömkelegét vetheti fel. Egy olyan baleset esetén is, amit következőképpen például egy automatizált, mesterséges intelligencia által vezérelt gép okoz, tisztázni kell a felelősségi viszonyokat. Nehézséges lehet annak meghatározása, hogy egy ilyen balesetben kit vonhatunk felelősségre: magának a terméknek a gyártóját, esetleg a szoftvergyártót, a termék/eszköz üzemeltetőjét vagy éppen annak adott esetben használatját? Ezekre az eseményekre-ra fel kell készülnie a jogalkotóknak minden jogterület tekintetében, legyen az akár közjogi, akár magánjogi. Példaként említve reagálnia kell ezekre az esetekre a munkajogban a munkahelyi balesetek vonatkozásában, a polgári jogban a vagyoni, nem vagyoni károk és a polgári jogi felelősségtelepítés tekintetében, és természetesen a jogrendszer szankciós zárköveként mint *ultima ratio* megjelenő büntetőjognak is a büntetőjogi felelősségre vonás tárgy körében. A technikai fejlődés eredményeként létrejövő orvostechnikai eszközök, diagnosztikai eszközök nagy mértékben hozzájárulhatnak a betegek gyógyulásához, a különböző sebészeti beavatkozások sikeresebbé



26

Az Innovációs és Technológiai Minisztérium ÚNKP-19-2-I-SZE-8 kódszámú Új Nemzeti

Kiválóság Programjának szakmai támogatásával készült.

<sup>27</sup> <https://semmelweis.kft.hu/hirek/mestersleges-intelligencia-segit-az-alzheimer-korai-felismereseben>, letöltve: 2019.10.18.

<sup>28</sup> TÓTH ZOLTÁN: A felértékelődött felelősség – teljesíthető elvárás? Egy gyakorló szülész-nőgyógyász szakorvos véleménye, in ELEK BALÁZS – PRIBULA LÁSZLÓ – SZABÓ KRISZTIÁN (szerk.): *A jogalkalmazás vitatott területei – az egészségügyi szolgáltatók polgári jogi felelőssége – szigorú bírói gyakorlat?*, 2013, Debreceni Egyetem Állam- és Jogtudományi Kar, Debreceni Egyetem OEC Általános Orvostudományi Kar, Debrecen, 73-91, 74.

<sup>29</sup> [http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/orvosok\\_nelkuli\\_vilag\\_helyett\\_szuperhuman\\_orvosok](http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/orvosok_nelkuli_vilag_helyett_szuperhuman_orvosok), letöltve: 2019.10.18.

tételéhez, az orvosi kutatások differens területeihez<sup>30</sup>, ugyanakkor számos veszélyt is rejthetnek magukban.<sup>31</sup>

## 2. A DIAGNOSZTIKAI MŰHIBÁK DIFFERENCIA SPECIFIKUMAI

Az orvos polgári jogi felelősségének tárgyalása körében kiemelt figyelmet élvez a diagnosztikai jellegű műhibák kérdésköre. Statisztikai számadatok alapján az egészségügyi szolgáltatások során keletkező, megelőzhető károkozások, egészségügyi károk döntő többségét a diagnosztikai tévedések alkotják, legyen szó akár hazai<sup>32</sup>, akár külföldi<sup>33</sup> gyakorlatról.

Az orvosi műhibák gyakran abból az okból erednek, hogy az orvos, egészségügyi szolgáltató a kezelést igénylő betegséget nem, nem időben ismerik fel, vagy felismerik ugyan a kezelendő betegséget, de félre diagnosztizálják az adott betegséget és nem a megfelelő, leghatékonyabb gyógymódot alkalmazzák.<sup>34</sup> Abban az esetben, ha a betegség felismerése kellő időben azért nem történt meg, mert valamilyen vizsgálatot elmulaszt az egészségügyi szolgáltató, tehát szakmai szabályt szeg, akkor kártérítési felelőssége megállapítható az okozott kárért. Abban az esetben viszont, ha minden szükséges vizsgálat elvégzése mellett kerül megállapításra a téves diagnózis, akkor az nem eredményezi feltétlenül az egészségügyi szolgáltató felelősségét.<sup>35</sup> A hazai bírói gyakorlat alapján,<sup>36</sup> diagnosztikai tévedések esetében a bíróságoknak elsősorban a diagnózis felállításához vezető folyamatot kell vizsgálniuk, tehát a tévedés megtörténte önmagában nem teszi felröhatóvá az orvos eljárását.

Egészen a Legfelsőbb Bíróságig jutó ügy<sup>37</sup> alapját az képezte, hogy II. rendű felperes elesett görkorszolyázás közben és jobb tenyerét elvágta egy törött sörösüveg darab. Alperest kórházba szállították, majd megállapították, hogy többszörös ínsérülést szenvedett és azonnal megoperálták. A műtét során a sérült eret lekötötték, összevarrták az ínakat, a fő érzőideg sérülését azonban nem észlelték a beavatkozást végző orvosok. II. rendű felperes a műtétet követő gyógytorna után sem tudta megfelelően mozgatni ujjait. A panasza alapján elrendelt ismételt vizsgálatot követően kiderült, hogy fő érző- és mozgató idege területén vezetési zavar észlelhető, ezért újból megoperálták. II. rendű felperes kezének állapota folyamatosan javult az ismételt beavatkozást követően, azonban kezének szorítóereje továbbra is gyenge maradt. Felperesek keresetükben vagyoni és nem vagyoni kártérítés megfizetésére kérték az alperes kötelezését a bíróságtól arra való hivatkozással, hogy az alperes orvosai nem tettek eleget az 1997. évi CLIV. az egészségügyről szóló törvény (továbbiakban: Eü. tv.) 77. § (3) bekezdésében megjelölt sürgős szükség esetén tanúsítandó ellátás során az elvárható gondosság követelményének. Alperes orvosai a szakmai és etikai szabályok, valamint irányelvek megsértésével jártak el, ezért nem ismerték fel a fő érzőideg sérülését és ezért nem végeztek erre irányuló vizsgálatot sem. A felperesi álláspont alapján az

<sup>30</sup> ALAN, TIMOTHY C.: Regulating Artificial Intelligence for a Successful Pathology Future, in *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, Vol. 143, 2019, 1175-1179.

<sup>31</sup> JACOBSON, PETER D.: *Medical Liability and the Culture of Technology*, 2004, The Project on Medical Liability in Pennsylvania, Pennsylvania, 14-16.

<sup>32</sup> Lásd például: DOROS SZABINA: *A diagnosztikai perek megítélése a polgári perekben* (elérhető: <https://www.jogiforum.hu/publikaciok/821>, letöltve: 2019.12.10.) és CSABAI VIRGÍNIA: *A kimentési okok vékony határmezsgyéje: a diagnosztikai tévedés* (elérhető: <https://www.jogiforum.hu/hirek/25240>, letöltve: 2019.12.10.)

<sup>33</sup> Az Egyesült Államokban a megelőzhető egészségügyi kár egyik fő a diagnosztikai tévedés. Az USA-ban évente 40000-80000 ember hal meg és 80000-160000 ember szenved súlyos egészségkárosodást diagnosztikai tévedés miatt. Elérhető: [http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/diagnosztikai\\_tevedesek](http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/diagnosztikai_tevedesek), letöltve: 2019.12.10.

<sup>34</sup> MICHON, K.: *Medical Malpractice: Misdiagnosis and Delayed Diagnosis* (elérhető: <https://www.nolo.com/legal-encyclopedia/medical-malpractice-misdiagnosis-delayed-diagnosis-32288.html>, letöltve: 2020.01.02.)

<sup>35</sup> BOESCHEN, C.: *Medical Malpractice Basics* (elérhető: <https://www.nolo.com/legal-encyclopedia/medical-malpractice-basics-29855.html>) és ROSEN & OHR, P.A.: *Is a wrong diagnosis considered medical malpractice in Florida?* (elérhető: <https://www.rosenohrlaw.com/blog/wrong-diagnosis-considered-medical-malpractice/>, letöltve: 2020.01.02.)

<sup>36</sup> Például: BH 1999.363., 1415/2006. számú polgári elvi határozat.

<sup>37</sup> 1415/2006. számú polgári elvi határozat.

orvosok gondosságának hiánya okozta a diagnosztikus tévedést. A szakszerűtlen eljárásuk befolyásolta a gyermekük gyógyulását, ugyanis, ha első alkalommal felismerték volna az idegsérülést, akkor a második műtétre sem került volna sor és a sérülés egészségkárosodás nélkül gyógyulhatott volna. Az elsőfokú bíróság a keresetet ítéletében elutasította. A másodfokú bíróság megváltoztatta az elsőfok ítéletét és megállapította alperes felelősségét az első kézműtét vonatkozásában, azzal a kitételrel, hogy a kézmozgás korlátozottságában megjelenő egészségkárosodás a baleset és a sérülés jellegéből következik, ezért az alperes nem felel.

A Legfelsőbb Bíróságnak a felülvizsgálati kérelem nyomán lefolytatott eljárásban kifejtett indoka mentén tudjuk elhelyezni a diagnosztikai jellegű műhibákat a polgári jogi felelősségi rendszerben. A perben nem volt vitás, hogy alperes orvosai a hüvelykujj-hajlító ín, valamint az idegágak sérülését nem ismerték fel az első beavatkozás során és ezért nem történt meg e sérülések ellátása. A Legfőbb Bírői fórum kifejtette, hogy ez a fajta diagnosztikai tévedés azonban csak akkor alapozza meg az alperes kártérítési felelősségét a maradandó egészségkárosodásért, ha az ellátás azért maradt el, mert az alperes orvosai elmulasztották a „tőlük” elvárható gondosságot. A műtét során alperes orvosai a műtéti leírásban rögzítették, hogy idegsérülés nem észlelhető, ez a tény azonban nem jelenti önmagában az elvárható gondosság tanúsítását, ha saját magatartásuk következtében kerültek abba a helyzetbe, hogy az idegsérülés felismerése nem történhetett meg. E kérdés vizsgálata nem történt meg az elsőfokú eljárásban, ezért a Legfelsőbb Bíróság az elsőfokú bíróság ítéletét hatályon kívül helyezte és új eljárásra, valamint új határozat hozatalára kötelezte az elsőfokot.<sup>38</sup> A kialakult bírói gyakorlat értelmében a diagnózis felállítása során elkövetett hiba vagy tévedés csak abban az esetben alapozza meg a kártérítési felelősséget, ha a diagnózis felállítása során az orvos nem úgy járt el, ahogy az a bíróság által alkalmazott gondossági mérce alapján elvárható lett volna. Felel tehát az orvos a diagnosztikai tévedéséért, ha bizonyítást nyer, hogy eljárása nem felelt meg az általában elvárhatóság – egészségügyi viszonyokban magasabb szintre emelt – mércéjének.

Különösen hangsúlyos a diagnosztikai jellegű műhibák esetében az orvosok, egészségügyi szolgáltatók eljárását alapjaiban meghatározó „fokozott” gondossági követelmény és e felelősségtelepítő mérték alkalmazhatóságát befolyásoló társadalmi, politikai, gazdasági tényezők. Az orvostudomány nem egzakt tudomány. A szakmai szabályok maradéktalan betartása mellett is előfordulhat, hogy téves diagnózis felállítására kerül sor. Teljes mértékben sikeres kezelést szavatolni valósággal lehetetlen volna, ugyanis az adott kezelés kimenetele és eredményessége nagy mértékben függ a beteg, a betegség körülményeitől, valamint az orvos személyes kvalitásaitól. Az orvosi technológia fejlődésének köszönhetően az egészségügyi szolgáltatások színvonala és eredményessége látványosan növekszik.<sup>39</sup>

Az egészségügyi szolgáltatásokban megjelenő forradalmi változásokat a társadalom kezdetben általában szkeptikusan és kételkedéssel fogadja, majd a forradalmi vívmányok egyre elfogadottabbá válnak, sőt teljesítőképességükkel kapcsolatban alaptalan és túlzott társadalmi elvárás is kialakulhat.<sup>40</sup> Ilyen téves és túlzott társadalmi elvárás alakult ki például a terhesség alatti ultrahangvizsgálat, a 3-4 dimenziós ultrahangvizsgálat esetében, hogy azok során a magzat minden részlete vizsgálható, így bármilyen elváltozás felismerhető vagy, hogy császármetszés elvégzése esetén csak is egészséges újszülött jöhet világra.<sup>41</sup>

Számos esetben a beteg is közre játszhat egy-egy téves diagnózis felállításában például szeméremből vagy egyéb okból nem számol be a valós helyzetről és inkább azt mondja az orvosnak, hogy már jól érzi magát.<sup>42</sup> Mindezzel elnehezül és sok esetben ellehetetlenül a helyes

<sup>38</sup> 1415/2006. számú polgári elvi határozat.

<sup>39</sup> Például a szülés körüli anyai halálozás az 1960-as évektől 100000 szülésre számítva, 80-ról 10-15-re csökkent napjainkra, in TÓTH: *i. m.* 75.

<sup>40</sup> JACOBSON: *i. m.* 25.

<sup>41</sup> TÓTH: *i. m.* 75.

<sup>42</sup> SZABÓ KRISZTIÁN: Orvos a vádlottak padján – diagnosztikus tévedés, in ELEK BALÁZS – PRIBULA LÁSZLÓ – SZABÓ KRISZTIÁN (szerk.): *A jogalkalmazás vitatott területei – az egészségügyi szolgáltatók polgári jogi felelőssége – szigorú*

diagnózis felállítása, ugyanakkor előfordulhat, hogy a későbbiekben felróják az adott esetben semmilyen mulasztást el nem követő orvosnak a helytelen analízist. Megemlítendő továbbá az a körülmény, hogy az orvosoknak milyen időbeli és személyi leterheltség mellett kell a pontos diagnózist felállítaniuk, amelynek aztán a helyességét, szakmai, etikai szabályoknak való megfelelését, akár hónapokon vagy éveken keresztül vizsgálhatják a szakértők egy-egy peres eljárás során. Vajon valós elvárás alapul-e az a követelmény, hogy például ügyeleti időben, amikor egy orvosra több tucat beteg is jut, rövid időn belül, súlyos körülmények tekintetében mindig hibátlan döntés szülessen? Reális követelménynek tekinthető-e valamennyi – az orvos által ugyan ismert – foglalkozási és szakmai szabály maradéktalan betartása egy olyan szituációban, amelyben mindez az objektív körülmények hatására tulajdonképpen lehetetlen.

### 3. A VESZÉLYES ÜZEMI FELELŐSSÉG ALKALMAZHATÓSÁGÁNAK KÉRDÉSKÖRE

A lézeres sebészeti eszköz, különböző elektromos berendezések alkalmazása során gyakorta említhetők olyan rendellenességek (például: képalkotó diagnosztikai gépek hibás működése, lélegeztetőgép leállása), amelyek következtében kis rendellenesség is súlyos károkat tud okozni, mert az emberi erőt valamilyen gépi folyamat a sokszorosára képes emeli. Önmagában az orvosi tevékenység, valamint az annak során alkalmazott gépi műtéti eszköz nem minősül fokozott veszéllyel járó tevékenységnek, ugyanakkor ezek együttes használata megalapozhatja a veszélyes üzemi felelősség létét.<sup>43</sup> A konkrét ügyet illetően az orvos nem távolította el az alkoholos fertőtlenítőt a beteg mellkasáról és elektromos műtőkéssel próbálta felnyitni a beteg mellkasát, ami ennek eredményként lángra kapott, súlyos sérüléseket okozva mindezzel a betegnek. Ebben a tekintetben a megjelölt eszközök együttes használata megalapozhatta a veszélyes üzemi felelősséget a Polgári Törvénykönyv alapján<sup>44</sup> (Ptk. 6:535. §).

A Ptk. 6:535. § (1) bekezdése alapján: „Aki fokozott veszéllyel járó tevékenységet folytat, köteles az ebből eredő kárt megtéríteni. Mentésül a felelősség alól, ha bizonyítja, hogy a kárt olyan elháríthatatlan ok idézte elő, amely a fokozott veszéllyel járó tevékenység körén kívül esik.” A deliktuális felelősség egyes esetei között szabályozott fokozott veszéllyel járó tevékenységért való felelősség esetében is – ugyanúgy, mint a felelősségi generálklauzulánál – fogalmi kritérium a jogellenesség, a kár ténye, valamint a károkozó magatartás és a kár közötti okozati összefüggés megléte.<sup>45</sup> A fokozott veszéllyel járó tevékenységgel okozott károkért a veszélyes üzem üzemeltetője felel (Ptk. 6:536. §). A Ptk. meghatározza az üzemeltető fogalmát is, melynek értelmében az minősül a fokozott veszéllyel járó tevékenység folytatójának, akinek az érdekében a veszélyes üzem működik (Ptk. 6:536. § (1) bekezdés). Az üzemeltető csak abban az esetben mentesülhet a fokozott veszéllyel járó tevékenységgel okozott kár megtérítésének kötelezettsége alól, ha bizonyítja, hogy a kárt tevékenységi körén kívül eső, elháríthatatlan ok idézte elő. Mindkét feltétel együttes bizonyítására van szükség a károkozó oldalon ahhoz, hogy mentesülni lehessen a felelősség alól.<sup>46</sup>

Az orvos-beteg jogviszonyban a jogszabályi előírások az orvostól az általában elvárható gondosság követelményét követelik meg. A szakmai, hivatásbeli irányelvek, szabályok, valamint az etikai kódex rendelkezéseinél fogva, ez az általában elvárhatóság, az orvos-beteg jogviszonyban egyfajta fokozott felelősséget követel meg az orvostól. Ez a felelősségi többlet a Ptk-ban megjelenő

---

*bírói gyakorlat?*, 2013, Debreceni Egyetem Állam- és Jogtudományi Kar, Debreceni Egyetem OEC Általános Orvostudományi Kar, Debrecen, 65-73, 68.

<sup>43</sup> BH 2005.251.

<sup>44</sup> A Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény (a továbbiakban: Ptk.).

<sup>45</sup> KÖHIDI ÁKOS: A deliktuális felelősség fogalomrendszerének gyakorlati oldala, in FAZEKAS JUDIT – KÖHIDI ÁKOS – CSITEI BÉLA (szerk.): *Állandóság és változás, Tanulmányok a magánjogi felelősség jogköréből*, 2017, Gondolat Kiadó, Budapest, 301.

<sup>46</sup> FUGLINSZKY ÁDÁM: *Kártérítési jog*, 2015, HVG-ORAC Lap-és Könyvkiadó Kft., Budapest, 371.

adott helyzetben általában elvárhatóságához képest, magasabbra helyezi az orvos tekintetében a gondossági mércét.

Egészségügyi jogviszonyokban a veszélyes üzemi felelősség megállapítása viszonylag ritkán fordul elő, az mindig az eset valamennyi körülményének értékelésétől és a bíróság ez irányú mérlegelésének eredményétől függ. Ha megállapítható és elhatárolható, hogy az adott beavatkozás során, mely károk keletkeztek az orvos tevékenységéből kifolyólag és melyek az egészségügyi beavatkozáshoz használt gép működtetésének eredményeként, akkor a pusztán gépi működésből származó károkra célszerű lehet a veszélyes üzem szabályait alkalmazni.<sup>47</sup>

E körben annak tisztázása szükséges, hogy az orvosi tevékenységet folytató személy egyben a gép üzemeltetőjének is minősül-e. Mind ezek alapján, a felelősségtelepítést illetően – az Eü. tv. rendelkezéseire figyelemmel – két opció mutatkozik. Amennyiben egészségügyi szolgáltatóról van szó, akkor az egészségügyi intézmény minősül üzemeltetőnek. Ezzel ellentétben, ha egyéni egészségügyi vállalkozó saját nevében és felelősségére végzi e tevékenységet, akkor ő minősül az egészségügyi beavatkozáshoz használt gép üzemeltetőjének.

Az egészségügyi szolgáltató által alkalmazott orvosi műszerek kapcsán kialakult bírói gyakorlat tükrében, az egészségügyi szolgáltató tulajdonképpen az általa okozott kárért – amennyiben az ellenőrzési körén belül esik – akkor is felel, ha azt nem háríthatta volna el. Mindez voltaképpen azt eredményezi, hogy az egészségügyi szolgáltató felelőssége tisztán objektív alpra helyeződik, mindösszesen az üzemkörön belülség tényéből kifolyólag. Az Eü. tv. 2013-as módosításával azonban pontosan az volt a jogalkotó szándéka, hogy az egészségügyi szolgáltató beteggel szembeni felelősségét vétkességen alapuló, szubjektív alpra helyezze. Álláspontom szerint helytelen, főként az Eü. tv. 3. § f) pontja alapján végzett egészségügyi tevékenység vonatkozásában az orvos felelősségét túlobjektívizálni azzal, hogy az esetükben kialakult szigorúbb elvárhatóság tanúsítása mellett is felelőssé válhatnak, az orvosi eszköz el nem hárítható meghibásodása esetén. A bírói gyakorlat hivatott eldönteni, hogy mely tevékenységeket értékel veszélyes üzemnek és alkalmazza ezen apropóból a veszélyes üzemi szabályokat. Az szoftver vezérelt orvosi eszközök jellegzetességeiknél és a bennük rejlő veszélyeknél fogva egyértelműen e felelősségi kategóriába „kíváncsoznak”, ezért véleményem szerint, nem elegendő, hogy csupán a judikatúra alakítsa – a kártérítési perekben a károsult fél által felhozott bizonyítékok alapján, szabad mérlegelése szerint – az ez irányú gyakorlatot, hanem elengedhetetlen lenne, hogy maga a jogalkotó rendezze kielégítően e kérdéskört.

#### 4. TERMÉKFELELŐSSÉGI ASPEKTUS

Az orvosi diagnosztikai eszközök meghibásodásából eredően keletkezett károkozások megítélésére a veszélyes üzemi felelősség mellett, a termékfelelősség szabályai is kompatibilis alternatívaként mutatkoznak.<sup>48</sup> A Ptk. termékfelelősségi szabályainak (Ptk. 6:550.-559. §) alkalmazásával a hibás egészségügyi termékkel a betegnek okozott károkért (halál, testi sérülés, egészségkárosodás) a gyártó, importáló, ha személyük nem állapítható meg, akkor pedig a forgalmazó tartozna felelősséggel. A hibás termékekért okozott károk esetében alkalmazandó termékfelelősség, a gyártó fokozott, az általánosnál jóval szigorúbb objektív felelőssége.<sup>49</sup> Mind a veszélyes üzemi és mind a termékfelelősség objektív felelősségnek minősül, így az alól a felelős nehezen mentheti ki magát.<sup>50</sup> Ez a kimentési nehézség azonban nem jelent abszolút, a kimentést egyáltalán nem engedő felelősséget. A két felelősségi forma közötti különbség a bizonyítási szabályokban ragadható meg a

<sup>47</sup> JULESZ MÁTÉ: *Orvosi jog működés közben. A hálapénztől a kártérítésig*, 2018, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest, 204.

<sup>48</sup> WARE, ANNA – CASTLE, GRANT: Product Liability for Medical Devices, in *The Regulatory Affairs Journal – Devices*, 2005, Jul/Aug, 217-224, 217.

<sup>49</sup> FAZEKAS JUDIT – MENYHÁRT ÁDÁM – KÖHIDI ÁKOS: *Kötelmi Jog*, 2017, Gondolat Kiadó, Budapest, 277.

<sup>50</sup> HAVASI PÉTER: A felelősség egyes esetei, in WELLMANN GYÖRGY (szerk.): *A Ptk. magyarázata VI/VI., Kötelmi jog harmadik, negyedik, ötödik és hatodik rész*, 2018, HVG-ORAC Lap-és Könyvkiadó Kft., Budapest, 618. és 654.

leglátványosabban. Amíg a veszélyes üzemi felelősség esetében a károkozónak kell bizonyítani az elháríthatatlan külső okot és a tevékenységi körön kívüliség tényét, addig a termékfelelősség során a felelősségalapítás szempontjából fontos tényező, hogy a termék hibáját a károsult betegnek kell bizonyítania (Ptk. 6:554. § (3) bekezdés).

A Ptk. vonatkozó rendelkezése értelmében a termék hibájáról akkor beszélhetünk, ha az nem nyújtja az általában elvárható biztonságot, figyelemmel különösen a rendeltetésére, ésszerűen várható használatára, a vele kapcsolatos tájékoztatásra, a forgalomba hozatalának időpontjára és a tudomány, technika jelenlegi állására (Ptk. 6:554. § (1) bekezdés). A téren, hogy mik alapozhatják meg e hibát a Ptk. lényegre törő tömörséggel voltaképpen minden ingó dolgot – abban az esetben is, ha azok utóbb más dolog alkotórészévé válnak – a termék fogalmi kategóriájába sorol (Ptk. 6:551. §). A termékfogalom kiterjesztően értelmezhető voltából következően számos ingó dolog e körbe sorolandó. Így többek között az emberi szervezetben elhelyezett orvostechikumi eszközök, átültetett, beültetett szervek, szövetek, valamint az emberi szervezetbe kerülő egyéb diagnosztikumok is termékként értékelendők.<sup>51</sup>

E rendkívül kiterjesztő értelmezés ellenére is említhetők olyan dolgok, amelyeknek a termék fogalom alá illesztése problematikus lehet. E téren említhető a mesterséges intelligencia vezérelt orvosi diagnosztikai eszközök „motorja”, az azokat irányító szoftver. Kérdéses, hogy magára a szoftverre szolgáltatásként vagy termékként tekintünk és mely kategóriába soroljuk be. Véleményem szerint amennyiben termékként definiáljuk, úgy maradéktalanul alkalmazhatók a termékfelelősségi szabályok a szoftver vezérelt diagnosztikai eszközök tekintetében is. Az Eü. tv. rendelkezései is ebbe az irányba hajlanak, ugyanis a törvény 3. § h) pontja értelmében: orvostechikumi eszköznek minősül minden, akár önállóan, akár más termékkel együtt használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék – beleértve a megfelelő működéshez szükséges szoftvereket is –, amely a gyártó szándéka szerint kifejezetten diagnosztikai, terápiás célt szolgál, ide értve a klinikai vizsgálatra szánt, rendelésre készült eszközöket is.

Az orvostechikumi eszközökről szóló 4/2009-es egészségügyi miniszteri rendelet<sup>52</sup> (továbbiakban: EüM rendelet) rendelkezik az orvostechikumi eszközök működése közben felmerülő hibás működésről, váratlan balesetről. A rendelet 4. § (1) bekezdés 24. pontja alapján váratlan eseménynek, balesetnek minősül az eszközzel összefüggésben bekövetkezett esemény, amely során az eszköz bármely hibás működése, a jellemzőiben, teljesítőképességében bekövetkező működési hiba, romlás, továbbá az eszköz címkéjének, használati útmutatójának a hiányossága, elégtelensége folytán a beteg, az eszköz kezelője vagy más személy halálához, egészségügyi állapotának súlyos romlásához vezet vagy vezethet. E tekintetben az egészségügyi állapot súlyos romlásának tekintendő:

- 1) az életet veszélyeztető megbetegedés
- 2) az élettani funkció vagy egészség tartós károsodása
- 3) olyan állapot szükségessé válása, amely orvosi beavatkozást tesz indokolttá, az előző két pontban megjelöltek megelőzésére (EüM rendelet 27. pont).

Színén e pont alapján az egészségügyi állapot súlyos romlásának körében értékelendő a használati útmutatónak megfelelően használt diagnosztikai vagy in vitro diagnosztikai eszközzel<sup>53</sup> végzett vizsgálat hibás eredményeként bekövetkező ártalom, azaz a magzati károsodás, halál, veleszületett vagy a szüléssel összefüggésbe hozható rendellenesség. Az EüM rendelet az orvosi diagnosztikai eszközök működése közben felmerülő baleset, váratlan esemény vonatkozásában az egészségügyi szolgáltató bejelentési kötelezettségét írja elő, a gyártó, forgalmazó útján az Országos

<sup>51</sup> FUGLINSZKY: *i. m.* 612.

<sup>52</sup> Az orvostechikumi eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet.

<sup>53</sup> Minden olyan orvostechikumi eszköz, amely önmagában vagy más eszközzel alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint emberi szervezetből származó minták vizsgálatára szolgál. Az in vitro diagnosztikai orvostechikumi eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet (2. § (1) bekezdés a) pont).

Gyógyszerészeti és Élelmezési-egészségügyi Intézet felé (EüM rendelet 21. § (1) bekezdés). A vizsgált szabályozásból az a következtetés vonható le, hogy a jogalkotó az egészségügyi állapot súlyos romlásának lehetőségét magában foglaló helyzetekben, már nem elégszik meg a polgári jogi kártérítéssel biztosított reparációs eszközzel, hanem a bejelentési kötelezettség, valamint az ilyen eszközök időszakos felülvizsgálatának a követelményével (EüM rendelet 27, §) jelentősen megemeli a prevenciós szintet. A jogalkotó a közigazgatási szerv irányába történő jelentési kötelezettséggel elejét kívánja venni annak, hogy az adott orvostechnikai eszköz másoknak is kárt okozzon.<sup>54</sup>

A mesterséges intelligencia felhasználása az orvosi diagnosztikai eszközök tekintetében nagy mértékben hozzájárulhat, - a humán tényező okán bekövetkező hibák kizárásával, minimálisra csökkentésével -, a pontosabb diagnózisok felállításához, ugyanakkor a gépi vezérlésű orvosi eszközök jellegzetességeiknél fogva, a csekély rendellenesség folytán is, komoly és súlyos károkat képesek előidézni. Véleményem szerint e tendencia előirányozza a betegek fokozott jogvédelmét, ugyanakkor mindez nem teszi párhuzamosan az egészségügyi tevékenységet egy az egyben veszélyes üzemmé. Az egészségügyi szolgáltató felelősségének ilyen mérvű szigorítása ellentétes lenne a jogalkotó, egészségügyi viszonyok tekintetében „kinyilatkoztatott” felelősségi mércéjével. A gépi vezérlésű orvosi eszközök, diagnosztikai eszközök viszonyában a felelősség túlobjektívizálása helyett, célszerűbb lehet, az ilyen eszközök során keletkezett kártérítési igények rendezésére, a termékfelelősség szabályainak alkalmazása.

## ZÁRÓ GONDOLATOK

Az orvosi felelősség szempontjából a technika fejlődése kiemelt jelentőséggel bír, hiszen az orvost segítő diagnosztikai eszközök, számítógép vezérelt berendezések az élet, testi épség, egészséghez fűződő jog megsértésének, veszélyeztetésének eddig ismeretlen szituációit idézhetik elő. Ebben a tekintetben az egészségügyi felelősség polgári jogi vetülete és annak fejlődési iránya lényegében két felelősségi formula alkalmazhatósága felé mutat, amelyek közül álláspontom szerint a termékfelelősségi aspektus mutatkozik egyelőre praktikusabbnak. Az orvosi diagnosztikai eszközök termékfelelősségbe történő kifejezett beillesztésének tárgyköre, azonban még korántsem tisztázott, így e kérdéskör a közeljövőben komplex kutatás tárgyát képezheti.

## FORRÁSJEGYZÉK

### Felhasznált irodalom

- [1.] ALAN, TIMOTHY C.: Regulating Artificial Intelligence for a Successful Pathology Future, in *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, Vol. 143, 2019.
- [2.] ELEK BALÁZS – PRIBULA LÁSZLÓ – SZABÓ KRISZTIÁN (szerk.): *A jogalkalmazás vitatott területei – az egészségügyi szolgáltatók polgári jogi felelőssége – szigorú bírói gyakorlat?*, 2013, Debreceni Egyetem Állam- és Jogtudományi Kar, Debreceni Egyetem OEC Általános Orvostudományi Kar, Debrecen.
- [3.] FAZEKAS JUDIT – MENYHÁRT ÁDÁM – KÖHIDI ÁKOS: *Kötelmi Jog*, 2017, Gondolat Kiadó, Budapest.
- [4.] FUGLINSZKY ÁDÁM: *Kártérítési jog*, 2015, HVG-ORAC Lap-és Könyvkiadó Kft., Budapest.
- [5.] HAVASI PÉTER: A felelősség egyes esetei, in WELMANN GYÖRGY (szerk.): *A Ptk. magyarázata VI/VI., Kötelmi jog harmadik, negyedik, ötödik és hatodik rész*, 2018, HVG-ORAC Lap-és Könyvkiadó Kft., Budapest.
- [6.] JACOBSON, PETER D.: *Medical Liability and the Culture of Technology*, 2004, The Project on Medical Liability in Pennsylvania, Pennsylvania.
- [7.] JULESZ MÁTÉ: *Orvosi jog működés közben, A hálapénztől a kártérítésig*, 2018, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest.

---

<sup>54</sup> JULESZ: i. m. 208.

- [8.] KÖHIDI ÁKOS: A deliktuális felelősség fogalomrendszerének gyakorlati oldala, in FAZEKAS JUDIT – KÖHIDI ÁKOS – CSITEI BÉLA (szerk.): *Állandóság és változás, Tanulmányok a magánjogi felelősség jogköréből*, 2017, Gondolat Kiadó, Budapest.
- [9.] SZABÓ KRISZTIÁN: Orvos a vádlottak padján – diagnosztikus tévedés, in ELEK BALÁZS – PRIBULA LÁSZLÓ – SZABÓ KRISZTIÁN (szerk.): *A jogalkalmazás vitatott területei – az egészségügyi szolgáltatók polgári jogi felelőssége – szigorú bírói gyakorlat?*, 2013, Debreceni Egyetem Állam- és Jogtudományi Kar, Debreceni Egyetem OEC Általános Orvostudományi Kar, Debrecen.
- [10.] TÓTH ZOLTÁN: A felértékelődött felelősség – teljesíthető elvárás? Egy gyakorló szülész-nőgyógyász szakorvos véleménye, in ELEK BALÁZS – PRIBULA LÁSZLÓ – SZABÓ KRISZTIÁN (szerk.): *A jogalkalmazás vitatott területei – az egészségügyi szolgáltatók polgári jogi felelőssége – szigorú bírói gyakorlat?*, 2013, Debreceni Egyetem Állam- és Jogtudományi Kar, Debreceni Egyetem OEC Általános Orvostudományi Kar, Debrecen.
- [11.] WARE, ANNA – CASTLE, GRANT: Product Liability for Medical Devices, in *The Regulatory Affairs Journal – Devices*, 2005, Jul/Aug.

### **Jogforrások**

- [1.] A Polgári Törvénykönyvről szóló 2013. évi V. törvény.
- [2.] Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény.
- [3.] Az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet.
- [4.] Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet.

### **Eseti döntések**

- [1.] BH 1999.363.
- [2.] BH 2005.251.
- [3.] 1415/2006. számú polgári elvi határozat.

### **Internetes források**

- [1.] BOESCHEN, C.: *Medical Malpractice Basics*, elérhető: <https://www.nolo.com/legal-encyclopedia/medical-malpractice-basics-29855.html>
- [2.] CSABAI VIRGÍNIA: *A kimentési okok vékony határmezsgyéje: a diagnosztikai tévedés*, elérhető: <https://www.jogiforum.hu/hirek/25240>, letöltve: 2019.12.10.
- [3.] DOROS SZABINA: *A diagnosztikai perek megítélése a polgári perekben*, elérhető: <https://www.jogiforum.hu/publikaciok/821>, letöltve: 2019.12.10.
- [4.] MICHON, K.: *Medical Malpractice: Misdiagnosis and Delayed Diagnosis*, elérhető: <https://www.nolo.com/legal-encyclopedia/medical-malpractice-misdiagnosis-delayed-diagnosis-32288.html>, letöltve: 2020.01.02.
- [5.] ROSEN & OHR, P.A.: *Is a wrong diagnosis considered medical malpractice in Florida?*, elérhető: <https://www.rosenhrlaw.com/blog/wrong-diagnosis-considered-medical-malpractice/>, letöltve: 2020.01.02.
- [6.] <https://semmelweis.kft.hu/hirek/mesterseges-intelligencia-segit-az-alzheimer-korai-felismereseben>, letöltve: 2019.10.18.
- [7.] [http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/orvosok\\_nelkuli\\_vilag\\_helyett\\_szuperhuman\\_orvosok](http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/orvosok_nelkuli_vilag_helyett_szuperhuman_orvosok), letöltve: 2019.10.18.
- [8.] [http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/diagnosztikai\\_tevedések](http://medicalonline.hu/gyogyitas/cikk/diagnosztikai_tevedések), letöltve: 2019.12.10.