

# AZ EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS ETIKAI BIZOTTSÁGAI ÉS NEMZETKÖZI KAPCSOLATRENDSZERE\*

Bácsy Ernő

az MTA doktora,  
Egészségügyi Tudományos Tanács  
erno.bacsy@emmi.gov.hu

Előadásomban az *emberen végzett* tudományos kutatások szakmai-etikai értékeléséről és ellenőrzéséről lesz szó, mivel az Egészségügyi törvény erre a feladatra jelöli ki az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) etikai bizottságait.

A törvény értelmében személyeken csak előre kidolgozott kutatási terv szerint lehet tudományos kutatást végezni, így klinikai vizsgálatot is, ha a protokollt az illetékes hatóság engedélyezte. A protokollban foglaltak ettől fogva szakmai szabálynak minősülnek.

A nemzetközi emberjogi egyezmények és velük összhangban az európai jogrend különböző szintű szabályai különleges védelemben részesítik a vizsgálat alanyait: a kutatás eredménye még bizonytalan, a bevont egészséges vagy beteg személyek jelentős kockázatnak vannak kitéve ahhoz képest, mintha már bevált gyógyító eljárásokat végeznének rajtuk. A hatósági engedélyezés eljárását és feltételeit az EU-direktíva keretei közt kialakított nemzeti jogszabályok rögzítik. A hatóság kezét egy független, testületi véleményen alapuló társadalmi ellenőrző mechanizmus köti. Ezt tes-

tesíti meg az országonként kialakított etikai bizottságok tevékenysége.

Az etikai bírálat legfőbb szempontja a vizsgálati alany biztonsága, emberi méltósága és életminősége. A vizsgálattal járó kockázatnak csak tudományosan megalapozott és klinikailag indokolt vizsgálati terv keretében lehet egy személyt kitenni, ezt a követelményt az etikai bizottság a beteg érdeke felől közelelti meg, részben átfedésben az illetékes hatóság feladatával. A magyar egészségügyi törvény az Egészségügyi Tudományos Tanács bizottságait ruhazza fel ezzel a társadalmi ellenőrző feladatkörrel. A joghatás erős: az illetékes bizottság legalább kétharmados többséggel (de rendszerint egyhangúlag) hozott támogató véleménye nélkül nem adható ki az engedély, illetve a vizsgálatot nem lehet elkezdeni.

Mielőtt rátérnék az ETT etikai bizottsági rendszerének bemutatására, röviden vázolom a bizottságok működésének jogi keretét. Működésük során több mint egy tucat magyar és európai jogszabályra kell tekintettel lenniük, és hivatkozniuk a bizottságoknak, közülük az alábbiakat emelem ki:

- 2002. évi VI. törvény, Oviedói egyezmény
- 1997. évi CLIV. törvény az egészségről, VIII. fejezet

\* A *Tudományetika Európában és Magyarországon* című konferencián (2013. október 24.) elhangzott előadás szerkesztett változata.

- 2005. évi XCV. törvény, Gyógyszertörvény
- 2008. évi XXI. törvény, Genetikai törvény
- 235/2009 (X.20.) Kormányrendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásról
- 23/2002. (V.9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról
- 35/2005. (VIII.26.) EüM rendelet a vizsgálati készítményeken végzett klinikai vizsgálatokról

Némi büszkeséggel említem meg, hogy törvényhozásunk példamutatóan követte az európai jogrend alakulását ezen a területen, támaszkodva az ETT miniszteri tanácsadó, jogszabályalkotás indítványozását is megengedő szerepére. EU-tagságunkat néhány évvel megelőzve eredeti formájában törvénybe iktatta az Ovidói egyezményt (2002. évi VI. törvény), és ugyancsak 2002-ben hatályba lépett a gyógyszervizsgálatokkal, illetve a vizsgálati készítmények nélkül folytatott kutatásokkal foglalkozó két egészségügyi miniszteri rendelet, amely minden részletében tükrözte a 2001-ben hatályba lépett EU-direktívát. A direktívához kapcsolódó jogviszonyunk megváltozásával 2005-ben, uniós tagságunk évében keletkezett, lényegében átfogalmazás eredményeként, a jelenleg is hatályos 35/2005. EüM rendelet.

2009-ben egy kormányrendelet egységes szerkezetbe foglalta az ETT etikai bizottságai és az illetékes engedélyező hatóságok működését és feladatmegosztását. Ettől fogva az ETT három országos hatáskörű etikai bizottságának szakmai-etikai véleménye *szakhatósági állásfoglalás* erejére emelkedett. Ennek a változásnak az ETT és bizottságai nem örülnek, de formai szempontból alkalmazkodtak az új definícióhoz.

Lényeges átalakulás előtt áll a klinikai vizsgálatokat szabályozó európai uniós jogrend: a tervek szerint 2016-tól a jelenleg ha-

tályos direktívát a tagországok jogrendjébe közvetlenül illeszkedő reguláció, európai rendelet fogja felváltani, amelynek előkészületei 2012 közepétől folynak.

Az alábbi vázlat mutatja be az ETT etikai bizottságainak rendszerét, amely az Egészségügyi törvény felhatalmazásával ellátja minden Magyarországon, emberen végzendő tudományos kutatás, klinikai vizsgálat protokolljának szakmai-etikai bírálatát.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) országos etikai bizottságai:

- Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (KFEB)
- Humán Reprodukciós Bizottság (HRB)
- Tudományos Kutatásetikai Bizottság (TUKEB)

A rendszerhez tartoznak:

- Regionális Kutatásetikai Bizottságok (RKEB) és az
- Intézményi Kutatásetikai Bizottságok (IKEB).

Az országos hatáskörű etikai bizottságok feladatkörének megosztását az alábbiakban foglalom össze:

- A Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (KFEB) értékeli a vizsgálati gyógyszerkészítményekkel végzett vizsgálati protokollokat, a beavatkozás nélküli vizsgálatok kivételével.
- A Humán Reprodukciós Bizottság (HRB) értékeli a humán reprodukcióval, humán-genetikával és a fejlett terápiás készítményekkel (sejt- és génterápia) foglalkozó kutatási és klinikai vizsgálati protokollokat.
- A Tudományos Kutatásetikai Bizottság (TUKEB) értékeli azokat a humán klinikai vizsgálati és tudományos kutatási protokollokat, amelyek nem tartoznak a másik két etikai bizottság hatáskörébe, ideértve az orvosi készülékekkel végzett

és a beavatkozás nélküli vizsgálatokét. (Kivételt képeznek a témájuk alapján a másik két bizottság hatáskörébe nem tartozó, egy központban végzett vizsgálatok, ezek szakmai-etikai véleményezése a RKEB-ek feladata.)

Közvetlen kutatásiterv-értékelő feladatán túl a TUKEB fogja össze a RKEB-ek működését, és a RKEB-eknek van rálátásuk az IKEB-ek rendszerére.

Végezetül néhány szóval szeretnék kitérni az ETT etikai természetű nemzetközi kapcsolataira és az európai jogalkotásra való befolyására.

AZ Európai Bizottság hivatali apparátusa nyilvántartja az ETT-t és központi etikai bizottságait mint Magyarországon az egyedüli szakmai-etikai vélemény nyilvánítására jogosultakat.

2011-ben az Európai Bizottság kitűzte a gyógyszerkészítményekkel végzendő klinikai vizsgálatokra vonatkozó, 2001-ben elfogadott irányelvének felülvizsgálatát. Az erre a célra létrehozott *ad hoc bizottságban* tagországonként egy-egy szakértő vehetett részt az illetékes hatóság, illetve az etikai bizottság képviseletében. A Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság képviseletét az üléseken az elnök,

illetve megbízásából (személyemben) a titkár látta el.

Még a felülvizsgálat folyamatának lezárása előtt, 2012-ben az Európa Tanács elhatározta, hogy a direktívát reguláció váltsa fel, és megkezdte annak előkészítését. Az ebben legnagyobb súllyal részt vevő *tanácsi munkacsoport* ülésein tárgyalóként Magyarország EU-képviselőjének attaséja szerepel, de a tárgyalási álláspont kialakításában az EMMI egészségügyi államtitkárságának felkérésére rendszeresen közreműködik az ETT, a KFEB titkára egyes esetekben az üléseken tanácsadóként személyesen is részt vesz.

Az ETTTUKEB titkára rendszeresen részt vesz az ún. NEC Forum (Forum of National Ethics Councils) ülésein.

2012-ben az EUREC nevű szervezet (*European Network of Research Ethics Committees*), amely az EU-tagországok etikai bizottságait országosan összefogó testületeiből áll, felvette a kapcsolatot az ETT képviselőjével. Az ETT – egyelőre társult szervezetként – már részt vesz ennek a társulatnak a munkájában.

---

Kulcsszavak: *humán vizsgálatok, egészségügyi törvény, nemzetközi jogszabályok, szakhatósági állásfoglalás, nemzetközi szervezetek*

