

melyek azok, amelyek a közfinanszírozás keretében valóban szükségesek az egészség megővése érdekében? Ebben a folyamatban a szakmának kell elől járni, s kritikus szemmel elemezni: mennyire helyénvalóak a szakmai irányelvek?

Az egészségügy az orvosi, biotechnológiai tudomány evolúciója során globális válságba jutott. Véleményem szerint az egészségügyet új alapokra kell helyezni, s az új alapon új társadalmi megállapodásra van szükség. Ezt azonban széles körű, mindenre kiterjedő elemzésnek kell megelőznie, amiben orvosoknak (kutatók, szolgáltatók), szakdolgozóknak, az egészségügy gazdasági, jogi, etikai vonatkozásaival foglalkozóknak, filozófusoknak, politikusoknak is részt kell venniük! A WHO (URL10) és az USA (URL11) 2020-ig vázolt koncepciójában máris központi helyet foglal el a társadalommal való konzultáció, az emberek tájékoztatása, a transzparencia.

Az egészségügy globális szakági válságát számos hazai anomália tovább terheli. Ennek az írásnak nem célja és feladata ezek részletei-

vel foglalkozni. De határozottan állítom: réggen túljutottunk már azon, hogy egyes részproblémák izolált foltozgatásával próbálkozunk. Nem hiszem, hogy bárki is vitatná: jelentős forrásbevonás és egy átfogó koncepció kidolgozása nélkül a részproblémák kezelése csak felületes, időleges változásokat hozna. De állítom azt is, hogy egy koncepciózus hazai program elkészítéséhez az egészségügy globális kérdéseinek elemzése elkerülhetetlen, amihez haladéktalanul itthon is hozzá kell kezdeni. Növelni kell a szektor és a társadalom közti kommunikációt, fokozni az emberek ismereteit és tájékozottságát az egészség, betegség megértésében, a lehetőségek ésszerű megtervezésében, az egyének készségét a tájékozott döntések meghozatalában, fokozni a prevenció lényegének megértését. Egy új társadalmi szerződés csak nyílt társadalmi vita eredményeként jöhet létre.

Kulcsszavak: *egészségdefiníció, egészségügyi kiadások, egészségügyi szükséglet, társadalmi vita*

#### IRODALOM

- Alberts, Bruce – Cicerone, R. J. – Fienberg, S. E. et al. (2015): Scientific Integrity. Self-correction in Science at Work. *Science*. 348, 1420–1422. DOI:10.1126/science.aab3847
- Edwards, Janice G. – Feldman, G. – Goldberg, J. et al. (2015): Expanded Carrier Screening in Reproductive Medicine – Points to Consider. *Obstetrics and Gynecology*. 125, 653–662. DOI: 10.1097/AOG.000000000000666 • <http://tinyurl.com/hhlm2co>
- Kincses Gyula (2015): 2015: a változások éve az egészségügyben. *Orvostovábbképző Szemle*. 22, 65–72. • <http://tinyurl.com/jkqoutv>
- Severin, Franziska – Borry, P. – Cornel, MC. et al. (2015): Points to Consider for Prioritizing Clinical Genetic Testing Service: A European Consensus Process Oriented at Accountability for Reasonableness.

- European Journal of Human Genetics*. 23, 729–735. DOI: 10.1038/eghg.2014.190 • <http://www.nature.com/ejhg/journal/v23/n6/full/eghg2014190a.html>
- WHO (2015): *The European Health Report 2015*. • <http://tinyurl.com/jb9smk6>
- URL1: <http://tinyurl.com/zhar6ra>
- URL2: [www.genome.gov/10001356](http://www.genome.gov/10001356)
- URL 3: <http://tinyurl.com/h92w6q7>
- URL4: [www.geneticalliance.org.uk/education3.htm](http://www.geneticalliance.org.uk/education3.htm)
- URL5: [www.thelancet.com/series/ageing](http://www.thelancet.com/series/ageing)
- URL6: [www.oecd.org/health](http://www.oecd.org/health)
- URL 7: <http://tinyurl.com/gjdxscp>
- URL8: <http://digitalcommons.calpoly.edu/itsp/11>
- URL9: <http://tinyurl.com/hxw4rc9>
- URL10: <http://tinyurl.com/hwhv6dv>
- URL11: [www.healthypeople.gov](http://www.healthypeople.gov)

## ÁLTUDOMÁNYOK AZ EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS MEGÍTÉLÉSÉBEN ÉS GYAKORLATÁBAN

Mandl József

az MTA rendes tagja, egyetemi tanár, az Egészségügyi Tudományos Tanács elnöke  
Semmelweis Egyetem Orvosi Vegytani, Molekuláris Biológiai és Patobiokémiai Intézet,  
[jozsef.mandl@eok.sote.hu](mailto:jozsef.mandl@eok.sote.hu)

A Magyar Tudományos Akadémiát tudományos értékek teremtésére, illetve védelmére hozták létre, ezért alapvető kérdés, hogy mit tartunk annak és mit nem. A tudományos kutatás során létrehozott értékek univerzális ismeretanyagot jelentenek; amennyiben a kutatások során létrehozott ismeretanyag – előbb-utóbb – ismertté válik a teljes nyilvánosság számára. Ez azonban egy folyamat eredménye, amelynek megvannak a maga állomásai. Minden tudománnyal foglalkozó ember időről-időre arra kényszerül, hogy szakmai teljesítményét, eredményeit szakmai fórumokon hozza nyilvánosságra. Ez egyben egy megmérettetés is, amely valamilyen kommunikáció révén történik, amelynek változatos formái lehetnek: cikk, előadás stb. Lényegi körülmény, hogy a megmérettetés először a szakmai nyilvánosság előtt, tudományos fórumokon kell hogy történjen. Franz Ingelfinger – a rendkívül befolyásos szaklap, a *The New England Journal of Medicine* szerkesztője – deklarálta azt a róla elnevezett szabályt, mely szerint a szakfolyóirat nem közli azon tudományos eredményeket, amelyeket először a média nyilvánossága ismer meg. A sajtónyilvánosságnak ugyanis a tudományos nyilvánosságtól eltérő szokásai, szabályai van-

nak. Nem véletlen, hogy az áltudományos „felfedezések” nem szaklapokban vagy kongresszusokon, hanem a különböző jellegű médiumokban, rendszerint „szencziós bejelentés formájában robbannak”. A bejelentésük rendszerint mehökkentő és provokatív. Általában azonnal azt sugallják, hogy a „vasikalapos” tudomány, a „hivatalosság” képviselői nem akarják elfogadni a jelentős újdonságot, de egyben azt is jelzik, hogy vannak befolyásos támogatók is, akik segítik a „feltalálókat”. Egyfajta underdog effektus is érződik, oly módon, hogy azért van remény az „igazság” győzelmére. A tudományos eredmények viták, tudományos érvek és ellenérvek közepette alakulnak, módosulnak. Egy tudományos felfedezés gyakran nehéz küzdelem, keserves erőfeszítések eredménye, ellenzőit új és új kísérletekkel, érvelésekkel kell meggyőzni. Ha az eredmény értékét nem tudományos fórumokon döntenek el, hanem a felfedezések egy egészen más értékrendbe és erőterbe kerülnek, akkor jelentősen csökken a tisztánlátás esélye. A tudományos igazságok, tények szakmai fórumokon kell hogy megvitatódnak. Az áltudományos felfedezések rendszerint azonnal a teljes nyilvánosságot célozzák meg, és ott keresik az „igazukat”.

Az orvostudomány természete kettős: részint egzakt, kísérletes, részint tapasztalaton alapuló, empirikus tudomány. Felvetései, megoldandó kérdései azonban mindig a betegágnál tett megfigyelésekkel indulnak sikerei a betegágnál mérhetőek le. Hiába kínál valaki tetszetős, gyönyörű és logikus, jól vezetett kísérletekkel szerzett egzaktnek tűnő bizonyítékokat valamilyen probléma, betegség megoldására, ha azt a gyakorlat, a tapasztalatok nem igazolják. Az elmúlt évtizedek a bizonyítékokon alapuló orvoslás (*evidence-based medicine*) évtizedei. Külön, saját módszertannal rendelkező tudományággá vált az eredményesség, hatásosság bizonyítása mind a gyógyszerek, mind a legkülönbözőbb diagnosztikai és terápiás eljárások eseteiben. Az orvosbiológiai kutatásoknál így a tudományos felfedezések, elképzelések az esetek egy részében egyértelműen bizonyíthatóak, és gyakorlati igazságuk végső soron a betegágnál dől el. Ebből következően orvosi jelentőségű új tudományos eredmény gyakorlati haszna csak emberekkel kapcsolatos tudományos vizsgálatokban bizonyítható, ahol a kutatások tárgyai emberek. Ezért speciális etikai megfontolások, szabályok alakultak ki az elmúlt évtizedekben, jelentős részben nagyon szomorú szakmai (Contergan-ügy), gyakran szörnyű politikai-történelmi (Nürnbergi per) tapasztalatok tanúságait is levonva.

Az orvostudománnyal foglalkozó kutatások eseteiben alapvető a tudományos kutatási szabadság jelentős korlátozása. A legjelentősebb nemzetközi etikai dokumentumok – *Helsinki nyilatkozat*, *Oviedói egyezmény*, EU-direktívák –, amelyek részei a magyar törvényi és rendeleti szabályozásnak is, abból indulnak ki, hogy a kutatási tervhez előzetesen adott szakmai-etikai hozzájárulás nélkül emberekkel kapcsolatos tudományos kutatás

nem végezhető. Ennek a hozzájárulásnak ugyanis nemcsak szakmai, hanem elsősorban etikai, betegvédelmi szempontjai is vannak. Ezt a hozzájárulást nem egyetlen felelős ember, hanem testületek, etikai bizottságok adhatják. Mivel a kutatási terv elbírálása szakmai és etikai szempontok együttes figyelembevételével kell hogy történjen, amelyek egymástól nem választhatók el; e testületek tagjai részben szakemberek, részben laikusok. Magyarországon erre a feladatkörre az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) kapott törvényi felhatalmazást. Az ETT három etikai bizottságot működtet: a gyógyszervizsgálatok esetében illetékes Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságot, a fejlett terápiás módszerekkel végzett vizsgálatok, genetikai kutatások eseteiben illetékes Humán Reprodukciós Bizottságot és a beavatkozással járó vizsgálatok, műszervizsgálatok, retrospektív kutatások eseteiben a Tudományos és Kutatás-etikai Bizottságot. Ezek a nemzeti hatáskörben működő testületek az EU-szabályok alapján az országokénti *single opinion* elve szerint tevékenykednek; Magyarországon is a központosított véleményezés gyakorlata érvényesül. Ez a multicentrikus vizsgálatok eseteiben különösen hasznos és elengedhetetlen.

Az etikai bizottságok véleményezési eljárását számos irányelv, törvény, jogszabály szabja meg. Három kérdéskört emelek ki:

Klinikai vizsgálat esetében alapvető az ún. *preklinikai dosszié*, amely azokat a még nem klinikai – korábban egzakt, kísérletes vizsgálatokként említett – okfejtéseket, eredményeket tartalmazza, amelyek indokolják, hogy miért lehet és érdemes a kérdéses vizsgálatokat embereken folytatni, illetve azt az ismeretanyagot is, hogy a tervezett klinikai vizsgálat várhatóan nem jelent veszélyt az abban részt

vevők számára. A különböző médiumokban mostanában gyakran szereplő, „érelmeszesedés elleni vakcina” preklinikai dossziéja például mind a hatásosság, mind az ETT előtt ismeretlen. Ismeretlen adatok alapján követelt egy könyv, egyes tévéműsorok, újságcikkek hatásági és ETT-hozzájárulást, engedélyezést ehhez a vakcinához.

Klinikai vizsgálat a hatásosság bizonyítására kell hogy irányuljon. Ennek ismert a módszertana. Nemcsak gyógyszerek, de élevezeti cikkek – vörösbort, csokoládé, mediterrán diéta – egyaránt voltak ilyen típusú klinikai vizsgálatok tárgyai. A homeopátiás szerek hatásosságát például különböző országokban folytatott, hatásosság által jóváhagyott vizsgálatok nem igazolták, inkább pont ezzel ellentétes eredményekről vannak tudósítások az azokat együttesen felmérő ausztrál hatóságok szerint. Többek között ezért is indult a homeopátiás szerek európai jogi státuszának felülvizsgálatára irányuló európai akadémiai törekvés, amelyhez az MTA Orvosi Tudományok Osztálya is csatlakozott. Az ETT egyik korábbi állásfoglalásában szintén felvette a bizonyítatlan hatásosság kérdését.

A klinikai vizsgálatok eredményeit nyilvános jelentésben kell összefoglalni. A közvéleménynek joga van megismerni az orvostudomány legújabb eredményeit, és ennek fontos része a klinikai vizsgálatok eredményessége. Az ETT által tárgyalt, állítólag a rák kimutatására alkalmas Celladam diagnosztikum eredményességéről például nem nyújtottak be jelentést.

Rendkívül nehéz szakmai és etikai kritériumoknak kell tehát egy új szernek, eljárásnak megfelelni, amelyeket egyesek több módon igyekeznek megkerülni. Az egyik legjellemzőbb hivatkozás a „sürgős szükség” (*compassionate need*). Nagyon nagy a baj, ezért

minden eszköz megengedett, és a beteg is hozzájárul az „ismeretlen” szer adásához. A rákellenes szerként reklámozott *Celladam* alkalmazását például így próbálták megindokolni. Nyomás gyakorlására a nyilvánosság használata bevált eszköz: az egészségtest-hipertermia mint nagyon vitatható szakmai alapú és gyakorlatú, nagy kockázatú és nem bizonyított rákellenes eljárás úgy jelent meg az országos nyilvánosságban, hogy kipróbálása már egy éve nem kap ETT-engedélyt. Engedélykérelmet erre az eljárásra azonban csak az ezt népszerűsítő, ominózus tévéműsor után nyújtottak be, korábban nem... Halálözési statisztikák alapján akartak rákellenesként hirdetni speciális vízkészítményeket jogellenesen engedélyeztetni, illetve azon az alapon is, hogy nyilvánvalóan nincs toxikus hatásuk. Ezzel érvelnek egyébként a homeopátiás szerek támogatói is.

Az áltudományok támogatásában az egyik leggyakoribb szempontrendszer, aminek a tudományos kritériumokhoz nincsen köze, az anyagi haszonszerzés, üzleti érdekek bonyolult rendszere, illetve az ezen alapuló érvelés. Az ETT egyes véleményeit sokszor vádolták ilyen alapon. Az egészségipar többek szerint az egyik legnagyobb volumenű, legbefolyásosabb csoportokat felvonultató üzleti terület. Minden orvostudományi kutatásnak lehetnek/vannak üzleti vetületei, nyertesek és vesztesei. Ezt felesleges tagadni vagy nem elismerni. A gyógyszeriparnak, egészségügyi műszeriparnak vannak szempontjai és érdekei, valamint mindezeket a tevékenységeket csak bonyolult, szigorú szabályok szerint lehet végezni. Nem véletlen, hogy az ETT-hez érkező vizsgálatokat vitató, azok anomáliáit feltáró megkeresések gyakran ügyvédi irodákból érkeztek. Az ellentétes érdekek ütközéspontjai lehetnek a tudományos

kutatások eltérő megítélései. Ezért is lényeges, hogy ezek a kutatási kérdések testületi vitákban kialakított véleményezésben dőljenek el. Az áltudományok nyilvánvaló, köztörvényes esetei voltak az egy éjszaka eredményes, intervencióval és össejtterápiát hirdető beavatkozások, amelyek ügyében az ETT tett az illetékes hatóságoknak bejelentést. Ha gyógyszerként valamit nem lehet bevezetni, akkor az áltudományos „felfedezések eredményeit” gyakran éntrendkiegészítőként történő regisztrálással próbálják pénzügyi értelemben realizálni. Erre példa az össejt-fokozóként hirdített, majd árusított *Olimpique stemX cell*. A hatóságok megtévesztéseinek gyakori területei a különböző diagnosztikai és terápiás hatással bizonyítatlanul felruházott műszerekkel zajló áltudományos „vizsgálatok”, „kezelések” is.

Más, a tudományos és etikai szempont-rendszerekhez nem illő, álságos aspektusokat is gyakran megjelenítenek az áltudományok képviselői. Társadalmi veszélyesség okán kiemelkedő a védőoltások beadásának megtagadása például a személyi szabadságjogokra hivatkozva. Szólásszabadságra, tudományos vélemény szabadságára hivatkozva polgárjogot nyer például a vírusok létének megkérdőjelezése, interneten akár az ebola kétségbevonása, vagy nyilvánvaló történelmi tények, áldozatok semmibe vételével a magyarországi „gyermekparalízis”-járvány letagadása is. Dr. Göbbels aktualizált változatai tűnnek fel az interneten teljes, megszokott kelléktárral, a tudományos tények és megtörtént tragédiák sorozatainak tudatos semmibe vételével. Az összeesküvés-elméletek egyik jelen lehetősége a globalizációellenes érzelmek felhasználásán alapul. Mindent ipari érdekek harcára vezetnek vissza. Mivel a gyógyszeriparra különösen igaz a koncentráció, ezek a létező fogalmak és ellentmondások, érdekviszonyok

kiválóan alkalmazhatók teljesen torz következtetések levezetésére intelligens emberek részéről is. A hazugság egyik legveszélyesebb formája a féligazság. A védőoltásoknak köszönhető a gyermekkori fertőző betegségek jelentős visszaszorítása és számos már fertőző betegség sikeres leküzdése. Az oltásoknak azonban lehetnek szövődményei, – ez is tény –, így egyes emberek megbetegedhetnek oltások következtében. Ám az egyenleg egyértelműen pozitív, az emberi életkor meghosszabbításában a védőoltások szerepe egyértelmű. Ennek ellenére mára súlyos problémává vált a kötelező védőoltások kérdése, amiben minden megtalálható, így áltudományos közlések, „titkos összeesküvések” feltételezése, az üzleti érdekek manipulatív beállítása is.

A járványügyi szempontok, közösségi érdekek teljes negligálása oda vezet, hogy például Indiában a Sabin-cseppek beadásának megtagadása miatt már gyermekbénulás (polio) járvány veszélye fenyeget. Sajnos más példák is vannak. Magyarországon több hatóság az ilyen típusú törekvésekben nem lát veszélyt. Az ETT e tárgyban benyújtott hatósági bejelentését elutasították. Az ETT ezeknek az eseteknek ilyen jellegű jogi megítélését és szemléletét vitatja és ebben közösségi érdekek veszélyeztetését látja.

Az áltudományok elleni küzdelem alapja a megfelelő jogalkotás, a szabályok betartása és betartatása. A kivételek, felmentési kísérletek gyakran kiskapu teremtésére irányulnak. Az MTA állásfoglalása nyomán az ETT elnöksége és illetékes etikai bizottsága a hatósággal, az OGYÉI-vel együtt adott ki állásfoglalást például a homeopátiás szerek jogszabályi környezetéről. Nem tartjuk indokoltnak a kivételezett eljárást a homeopátiás szerek esetében, és javasoljuk a vonatkozó törvények és jogszabályok felülvizsgálatát.

Fontos a szankcionálás. Az ETT tapasztalatai szerint a Gazdasági és Versenyhivatal pozitív példának tekinthető a bizonyítatlan hatású termékek forgalmazásának megítélésében.

Rendkívül lényeges az összefogás a sajtóval. A kommunikációt, a tudományos érvelést, szakmai konfliktust vállalni kell. A *noblesse oblige* helytelen használatát jelenti az olyan érvelés, hogy egy tudományos szakember ne vitatkozzon laikussal áltudományos „felfedezésekről”. Ezek a viták nem könnyűek, és gyakran kellemetlenek, hálátlankok, méltatlankok, de nem megkerülhetőek. A közvélemény megtévesztésére irányuló próbálkozások visszaverése csak a médiával való összefogásban válhat sikeressé.

Az orvostudományi, kutatási közlemények mindenki számára korlátlanul elérhetőek az interneten. Ma ez már áttekinthetetlen mennyiségű és értékű információt jelent, amit egy, a megfelelő szakterületen működő szakembernek sem könnyű kis részterületekre bontva feldolgozni. Az oktatás, az egyetem, a szakmai fórumok szerepe rendkívül jelentős az ismeretanyag szelektálásában, súlyozásában, a helyes értékrend kialakításában, az aktuálisan vitatott kérdésekben az egyértelmű

álláspontok megfogalmazásában. „Csodaszerek” minden korban voltak és lesznek. A természetgyógyászati eljárások laza jogszabályi megfogalmazása jogi kiskaput is nyit tudományosan alaptalan és szakmailag nem bizonyított diagnosztikus és terápiás tevékenység végzésére, és ezzel a lakosság megtévesztésére.

Végezetül a kiindulópont: tudományos viták tudományos fórumokon tudományos érvekkel vívandóak. A Semmelweis-reflex azonban soha nem hagyható figyelmen kívül. Az új, jelentős felfedezések gyakran minden elfogadott elvnek, igazságnak ellentmondhatnak. Csak azért, mert egy ötlet teljesen új, és nem illeszthető megszokott és beváltnak tűnő rendszerünkbe, gyakran azonnal ellenszenves – mindig könnyebb valamit elutasítani, mint megpróbálni megérteni, elfogadni. Miközben az áltudományokat el kell utasítanunk, ez a törekvés nem jelenthet bezárkózást és az új szemléletektől és irányoktól való merev elzárkózást. A Semmelweis-reflex mindannyiunkban jelen van, és ennek tudatában kell hogy legyünk.

Kulcsszavak: *áltudomány, Egészségügyi Tudományos Tanács, bizonyítékokon alapuló orvoslás, tudományetikai bizottság*

