

15. Az orvostudományi kutatások etikai engedélyeztetése: elméleti és gyakorlati szempontok

Szentmiklósi József András

Az orvostudományi kutatások hazai jogi szabályozásának története

Az orvostudományi kutatások területén a szabályozott jogi környezet megteremtése, a stabilitás és a kiszámíthatóság alapvető jelentőségű. Bár az állatokon végzett kísérletek rendkívül fontosak és értékesek az alapkutatásban, azonban az emberen – egészséges önkénteseken és betegeken – végzett tudományos kutatások meghatározó jelentőségűek nemcsak az emberi szervezet működésének alaposabb megismerése, hanem a betegségek hatékony megelőzése és gyógyítása szempontjából is.

Az orvostudományi kutatások tekintetében a hazai jogalkotás másfél évszázados múltja vezethető vissza. Hazánkban már a kiegyezés után, 1868-ban megalakult az Országos Közegészségügyi Tanács a „Közegészségügyi tárgyak tudományos elintézésére... mint önálló véleményadó és indítványozó testület.”. Az Országos Közegészségügyi Tanács munkája már lehetővé tette a magyar egészségügy komoly szervezeti fejlődését, amely szükségszerűen szakmai-etikai alapelvek nyomán épült fel. 1945-ben Debrecenben, a Nemzeti Bizottság hatályon kívül helyezte az Országos Közegészségügyi Tanácsot és megalakította az Egészségügyi Tanácsot, amelyet a magyar egészségügy újjászervezésével bíztak meg. A Minisztertanács 1951-ben rendeletet hozott az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) létrehozásáról. A megalakuló ETT-nek a fő feladata volt az elméleti és klinikai orvostudomány működésének hazai szabályozása, állásfoglalások kialakítása új gyógyító eljárások bevezetéséről, új diagnosztikus módszerek alkalmazásáról, az egészségügyben dolgozók képzéséről, továbbképzéséről, valamint vezető intézmények élére történő kinevezésekről. Az ETT szerepe a rendszerváltást követően a 34/1994. (IX. 13.) NM rendelet hatályba lépésével új szabá-

lyozás alá került. Az egészségügyi miniszteri utasítás szerint „A Tanács az egészségüggyel, az orvostudománnyal, a gyógyszerészeti tudományokkal kapcsolatos bármely kérdésben az egészségügyi miniszter véleményező és javaslattevő szerve, és meghatározott esetekben ellátja az egészségügyi miniszter tanácsadó testületének feladatait is.”

1972-ben lépett életbe az egészségügyről szóló II. törvény, amely fontos szerepet töltött be a hazai tudománypolitikai irányelvek meghatározásában. A 31/1976. EüK 23/EüM sz. utasítás alapján az ETT munkája átszervezésre került. Megalakultak az ETT Bizottságai:

- a) Igazságügyi Bizottság
- b) Kutatásetikai Orvosi Bizottság
- c) Gyógyszer-alkalmazási Bizottság
- d) Oktatási Bizottság
- e) Orvostechnikai Bizottság
- f) Honvédelmi Egészségügyi Bizottság
- g) Könyv és Folyóirat Bizottság

1977-ben a módosított Helsinki nyilatkozatban (1975) leírtak szellemében megalakult a Kutatásetikai Orvosi Bizottság (KEOB), amely a Vizi E. Szilveszter akadémikus javaslatára 1989-ben létrehozott Tudományos és Kutatásetikai Bizottságnak (TUKÉB) volt a jogelődje. A TUKÉB megalakulása mérföldkő volt a hazai orvostudományi kutatások szabályozásában. Ezzel a lépéssel kezdődött meg a hazai kutatásoknak a nemzetközi gyakorlathoz történő harmonizálása. A TUKÉB irányítása alatt ekkor szerveződtek meg a Regionális (RKEB, ill. korábban REKEB) és az Intézményi Kutatásetikai Bizottságok (IKEB). A TUKÉB-ből kivált az önálló Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (KFEB) és

a Humán Reprodukciós Bizottság (HRB) is önállóvá vált, mintegy reprezentálva azt a nemzetközi véleményt, amely az orvostudományi kutatások területén a gyógyszerfejlesztést, a gyógyszerek emberen történő kipróbálását és a humán reprodukciós folyamatok kiemelt szerepét hangsúlyozza. 1997-ben életbelépett a CLIV. törvény az egészségügyről, amelynek VIII. fejezete részletesen foglalkozik az emberen végzett orvostudományi kutatások alapvető kérdéseivel: a kutatások általános feltételeivel, a kutatás alanyainak védelmével, tájékoztatásával, a kutatások engedélyeztetésével, az arra illetékes hatóságok szerepével stb.

2002-ben két kiemelt fontosságú rendelet jelent meg, amely alapvetően szabályozta a hazai orvosbiológiai kutatásokat: a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet „az emberen végzett orvostudományi kutatásokról”

és a 24/2002. (V. 9.) EüM rendelet „az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról”.

2009-ben kormányrendelettel módosultak az emberen végzett orvostudományi kutatás szabályai. Életbe lépett a 235/2009. (X. 20.) Kormányrendelet, amely felállította az ún. szakhatósági rendszert, és gyökeresen megváltoztatta az eddigi véleményezési és engedélyezési szisztémát. A korábbi decentralizáció helyett a centralizált véleményalkotás és engedélyeztetés került előtérbe. Lényegesen bővült az ETT különböző bizottságainak véleményező és engedélyező szerepe, és ennek megfelelően erősen módosult a Regionális és Intézményi Kutatásetikai Bizottságok feladatköre. Ezekre a kérdésekre a továbbiak folyamán majd részletesen visszatérünk.

Az orvostudományi kutatásetikai eljárások alapfogalmai és engedélyezésük

Elméleti alapfogalmak

Orvostudományi kutatás

A pontos definíció nagyon nehéz. Az 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban Eütv.) 157. §-a is elsősorban a kutatás célját határozza meg, miszerint az emberen végzett orvostudományi kutatás célja a betegségek kórismézésének, gyógykezelésének, megelőzésének és rehabilitációjának javítása, okainak és eredetének jobb megismerése, beleértve olyan beavatkozásokat és megfigyelési módokat is, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, illetőleg, amelynek során még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak. A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint orvostudományi kutatásnak minősül elsősorban

a) a diagnosztikai, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások tökéletesítésére, új eljárások kidolgozására, valamint a betegségek patogenezisének és kórlefolysának alaposabb feltárására irányuló kutatás, beleértve az olyan beavatkozásokat és megfigyeléseket, amelyek eltérnek a megszokott egészségügyi ellátás során alkalmazottaktól, ill., amelynek során

még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak

- b) a genetikai jellegű vizsgálatok
- c) az élő emberből vagy halottból eltávolított sejtekkel, sejtalkotórészsel, szövettel, szervvel, testrészzel végzett kutatások
- d) az epidemiológiai vizsgálatok
- e) a közegészségügyi és járványügyi érdekből végzett kutatások
- f) az ivarsejten és embrión végzett kutatások

Vizsgálatvezető

A kutatás szakmai irányítását végző személy egy adott vizsgálati helyen, ha a vizsgálatot vagy a beavatkozás nélküli vizsgálatot több vizsgálóból álló csoport végzi.

Kutatási koordinátor

Több központban végzett kutatás esetén a kutatás összehangolásával megbízott kutató.

Vizsgálati alany (subject)

Az a személy, aki a kutatás alanyaként részt vesz a kutatásban akár betegként vagy egészséges kontroll személyként. Amennyiben beavatkozás nélküli vizsgálatról van szó, akkor az a személy, akinek az adataival a vizsgálatot folytatják.

Megbízó

Bármely természetes vagy jogi személy, jogi személyiséggel nem rendelkező gazdasági társaság, aki/ amely a kutatást kezdeményezi, vezeti ill. finanszírozza. A kutatásvezető és a megbízó lehet ugyanaz a személy is.

Multicentrikus kutatás

Olyan kutatás, amelyet azonos kutatási terv alapján végeznek, de egyénél több kutatási helyszínen.

Toborzás (recruitment)

A vizsgálatot végzőnek a vizsgálatot engedélyező által engedélyezett nyilvános felhívása abból a célból, hogy vizsgálati alanyokat bevonjon egy adott vizsgálatba.

Nem kereskedelmi vizsgálat (Non-commercial trial)

Ipari, kereskedelmi, szolgáltató vállalkozásoktól független vizsgálók által folytatott kutatás, amely még közvetetten sem szolgálja a megbízó anyagi haszonszerzését. A nem kereskedelmi vizsgálat megbízója olyan független vizsgáló vagy non-profit szervezet (elsősorban oktatási intézmény, finanszírozott egészségügyi szolgáltató, közfinanszírozott kutatóintézet, társadalmi szervezet), aki a vizsgálatot tervezi és lefolytatja. A vizsgálatból származó adatok az adott független vizsgáló vagy non-profit szervezet birtokába kerülnek, aki a vizsgálat eredményeit publikálja.

A kutatás megvalósíthatóságának feltételei

A kutatás cselekvőképese személyen csak a következő feltételek együttes fennállása esetén végezhető (Eütv):

- a) ha a kutatási tervet engedélyezték
- b) ha a kutatást megelőző vizsgálatok igazolták az alkalmazott tényezők hatásosságát és biztonságosságát
- c) ha nem létezik más, az emberen végzett kutatáshoz hasonló hatékonyságú eljárás
- d) ha a kutatás során a vizsgálat alanyát fenyegető kockázatok arányosak a kutatástól várható haszonnal, tehát ha a kutatás során nyert információk hasznossága lényegesen felülmúlja az esetlegesen bekövetkező károsodások kockázatát. Ebből magától értetődő, hogy kutatás nem végezhető, ha az a kutatás alanyának életére vagy testi, lelki épségére aránytalanul nagy kockázatot jelent

Beavatkozással járó vizsgálat

Más néven „interventional trial”. Fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó orvostudományi kutatás,

amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár.

Beavatkozással nem járó vizsgálat

Mindazok a vizsgálatok ide tartoznak, amelyek nem beavatkozással járó vizsgálatok („non-interventional trial”). Beavatkozással nem járó vizsgálatnak minősülnek elsősorban:

- a) biztonságossági
- b) farmakoökonómiai
- c) életminőségi
- d) epidemiológiai
- e) compliance/perzisztencia
- f) obszervációs kohorsz
- g) retrospektív eset-kontroll
- h) egyéb obszervációs vizsgálatok

Mindemellett ebbe a kategóriába tartozik újabban az orvostechnikai eszközök esetén az a vizsgálat, „amikor a klinikai vizsgálat olyan CE jelöléssel ellátott eszközzel történik, amelynél a vizsgálat célja megegyezik az eszköznek a vonatkozó megfelelőség-értékelési eljárásban hivatkozott alkalmazási céljával” (235/2009. X. 20. Kormányrendelet 16. § (bb) bekezdése). Az idézett kormányrendelet ebbe a kategóriába sorolja a Gyógyszertörvény (2005. évi XCV. törvény) 1. § (8) bekezdésében foglaltakat, azaz beavatkozással nem járó vizsgálat gyógyszer esetén az a vizsgálat, amelyben

- a) a forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer rendelése nem a vizsgálat céljából történik
- b) a gyógyszert a klinikai gyakorlatban szokásos módon, a forgalomba hozatali engedély feltételeinek megfelelően rendelik
- c) a betegnek egy adott kezelési stratégiába való bevonását nem határozzák meg előzetesen egy vizsgálati tervben, hanem a gyógyszert az aktuális klinikai gyakorlatnak megfelelő módon rendelik és annak rendelése világosan elválik a betegnek a vizsgálatba történő bevonására vonatkozó döntéstől
- d) a beteg a szokásos klinikai gyakorlaton túlmenően kiegészítő diagnosztikai vagy monitoring eljárást nem alkalmaznak
- e) az összegyűjtött adatok elemzésére kizárólag epidemiológiai módszereket alkalmaznak

Orvostechnikai eszköz

A gyógyításban használt ezen speciális eszközökkel kapcsolatos alaprendelkezés az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet. A rendelet szerint az orvostechnikai eszköz

a) minden olyan, akár önállóan, akár más termékkel együttesen használt készülék, berendezés, anyag, szoftver vagy más termék, amely a gyártó meghatározása szerint emberen történő alkalmazásra szolgál, és amely használatának célja (aa) a betegség megelőzése, diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése vagy a betegség tüneteinek enyhítése, (ab) a sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, megfigyelése, kezelése, tüneteinek enyhítése vagy kompenzálása, (ac) az anatómiai felépítés vagy valamely fiziológiai folyamat vizsgálata, helyettesítése, illetve pótlása vagy módosítása, (ad) a fogamzásgátlás. Rendeltetészerű hatását az emberi szervezetben vagy szervezetre elsősorban nem farmakológiai, immunológiai vagy metabolikus módon fejti ki, de működése ilyen módon elősegíthető

b) az élettelen állati eredetű szövet vagy sejt felhasználásával készült eszköz

c) a gyógyszernek minősülő készítmény beadására szolgáló eszköz

d) az az eszköz, amelynek szerves része olyan, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre

e) az az eszköz, melynek szerves része olyan humán vérből vagy humán plazmából származó, önmagában alkalmazva gyógyszernek minősülő anyag, amely az eszközt kiegészítve hat az emberi testre

Kutatási terv

A kutatási terv az a dokumentáció, amely tartalmazza a kutatás céljait, tervezett menetét, módszereit, az alkalmazott statisztikai módszereket és szervezési kérdéseket. A kutatási tervnek a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 8. § (3) bekezdése értelmében a következőket kell tartalmaznia:

a) mi a kutatás célja, indoka és melyek a várt eredmények

b) a kutatás tudományos megalapozottságát alátámasztó irodalmi hivatkozások felsorolása

c) a résztvevők toborzásának módszere

d) a résztvevők beválasztásának és a kizárásának kritériumai

e) a kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (kutatóhelyenként és összesen), neme és életkora

f) a kutatások módszereinek és az alkalmazott beavatkozásoknak a leírása

g) az esetlegesen bekövetkező kedvezőtlen események és a súlyos, nem kívánatos események leírása és bekövetkezésük esetén melyek az alkalmazandó intézkedések. Itt szükséges definiálni a nem kívána-

tos esemény s a súlyos, nem kívánatos esemény fogalmát. A *nemkívánatos esemény* a kutatásban résztvevő egészségi állapotában bekövetkezett kedvezőtlen változás, amely nem szükségszerűen következik az alkalmazott kezelésből. A *súlyos, nemkívánatos esemény* olyan nem kívánatos esemény, amely az életet veszélyezteti, kórházi kezelést tesz szükségessé, illetőleg azt meghosszabbítja, maradandó egészségkárosodást, fogyatékoságot, veleszületett rendellenességet, születési hibát vagy halált okoz

h) a résztvevők személyes és egészségügyi adatainak a kezelésével kapcsolatos intézkedések leírása

i) a kutatási adatok statisztikai feldolgozásának módszerei

j) a kutatás vezetőjének nyilatkozata, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinkai deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt

Betegtájékoztató (ill. önkéntes tájékoztató) nyilatkozat

A kutatásba bevont cselekvőképes személyt a kutatás vezetője vagy az általa kijelölt – a kutatásban résztvevő orvos – szóban és írásban tájékoztatja magyar nyelven és a beteg számára érthető módon. A beteg-, ill. önkéntes tájékoztatót írásba kell foglalni, annak egy példányát részben archiválni kell az egészségügyi dokumentációban, egy példányát átadni a betegnek, ill. csatolni a megfelelő etikai bizottságnak beadandó kérelemhez. Az írásos beteg-tájékoztatónak az Eütv és a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4. § (4) bekezdése alapján mindenekelőtt a következőket kell tartalmaznia:

a) a kutatás azonosító adatai (pl. a kutatási téma címe, a témavezető neve, adatai, munkahelye, a protokoll jelzése, kódja)

b) a kutatás célja és utalás arra, hogy kísérleti jellegű kutatásról van szó

c) a kutatás várható időtartama, a bevonni kívánt személyek száma, a kutatás menete, a tervezett beavatkozások jellege, gyakorisága

d) annak felsorolása, hogy a résztvevő számára milyen egyéb, már elfogadott kezelési lehetőségek állnak rendelkezésre, továbbá közölni kell azt a tényt, hogy a kutatás a már megkezdett kezelés megszakítását jelentheti és ennek milyen következményei lehetnek a beteg egészségi állapotára. Fontos szempont, hogy a beteg-tájékoztatót a könnyebb megértés és áttekinthetőség kedvéért célszerű kérdés-felelet formájában elkészíteni!

e) a lehetséges és várható következmények, kockázatok, fizikai és lelki vonatkozású kellemetlenségek részletes leírása. Utalni kell arra is, hogy ezeken kívül a kutatás során olyan nem kívánatos események is bekövetkezhetnek, amelyek előre nem kiszámíthatóak.

f) annak a leírása, hogy a kutatásban résztvevő személynek milyen haszna származik a vizsgálatból (pl. a beteg alaposabb kivizsgálása, a szokásosnál gondosabb megfigyelés, utánkövetés). Ha egyértelmű, hogy a beteg számára nem várható semmiféle előny a kutatásból, akkor ezt is bele kell foglalni a betegtájékoztatóba. Ilyenkor megemlíthető, hogy ez a kutatás során nyert adat a későbbiek folyamán más betegek számára hasznos lehet.

g) az egyes kezelési csoportokba (és itt nem a gyógyszeres kezelésekről van szó!) történő véletlenszerű (randomizált) besorolás százalékos valószínűsége

h) a kutatással összefüggésbe hozható egészségügyi károsodás esetén a résztvevő számára nyújtandó kezelésre, kártérítésre és kártalanításra történő utalás. Az Eütv 164. § (1) bekezdése értelmében: amennyiben a kutatást teljes mértékben a szakmai szabályoknak és a kutatási tervnek megfelelően végezték és ennek ellenére a kutatás alanya kárt szenved (vagy esetleg elhalálozik), akkor a kutatásban résztvevő személyt vagy hozzátartozóját az állam kártalanítja. Nagyon fontos mindig szem előtt tartani, hogy a kutatás megkezdése előtt a kutatást végző egészségügyi szolgáltatónak a kártérítés fedezetére a kutatásra vonatkozóan a kockázatnak megfelelő felelősségbiztosítási szerződéssel kell rendelkeznie. Ha szponzorált vizsgálatról van szó, akkor a biztosítást a szponzor köti, az egészségügyi szolgáltatónak pedig folyamatosan célszerű rendelkeznie olyan általános felelősségbiztosítási szerződéssel, amely a saját kezdeményezésű orvostudományi kutatásokra vonatkozó felelősségbiztosítást is tartalmazza a várható kutatási tervek számának és a kockázatoknak megfelelő mértékben. A biztosító csak olyan biztosító társaság lehet, amelynek van hazai képviselete. A tájékoztatóban külön meg kell jelölni a felelősségbiztosító megnevezését és elérhetőségét.

i) a résztvevő számára a kutatásban való részvételért adott költségtérítés mértéke (ha van ilyen)

j) nagyon fontos kitétele a betegtájékoztatónak, hogy a beleegyezés teljes mértékben önkéntes és befolyásolástól mentes. A beteg a részvételt bármikor

önként visszavonhatja indokolás nélkül. Ezt szóban vagy írásban is megteheti. Hangsúlyozni kell a tájékoztatóban, hogy a kutatásban való részvétel visszavonása semmilyen körülmények között nem érinti a beteg további kezelését és a továbbiakban a szakma szabályai szerinti maximális színvonalú betegellátásban fog részesülni.

k) a betegadatok kezelésére, ill. az adatok hozzáférhetőségére vonatkozó szabályok felsorolása (pl. a beteg anonimitásának biztosítására vonatkozó intézkedések)

l) annak a kutatásetikai bizottságnak a megnevezése, amely a kutatás megkezdéséhez a szakhatósági állásfoglalást adta, továbbá ezen bizottság elnökének neve és elérhetősége. A hazai gyakorlatban szükséges az ún. *független orvos* nevének és elérhetőségének megadása. A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 12. § (5) bekezdése kimondja, hogy az intézményben folyó kutatásokban résztvevő személyek érdekeinek védelméről az Intézményi Kutatásetikai Bizottság (IKEB) elnöke által az IKEB tagjai közül kijelölt független orvos gondoskodik. A független orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást és szakmai segítséget nyújt. Az IKEB-nek ez a tagja nem vehet részt az adott kutatásban.

Betegtájékoztató humángenetikai vizsgálat esetén

A 2008. évi XXI. törvény (a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól) életbe lépése óta a humángenetikai kutatásokkal kapcsolatos eljárások, így a betegtájékoztató és a beleegyező nyilatkozat is lényeges elemekkel bővült, és alapjaiban harmonizál a 2002. évi VI. törvénnyel kihirdetett, az Európa Tanácsnak a biológia és az orvostudomány alkalmazása során az emberi lény jogainak és méltóságának a védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezményével. Így, amennyiben a kutatás során humángenetikai vizsgálat céljából mintát vesznek, erről a kutatás alanyát tájékoztatni kell. A tájékoztatás genetikai tanácsadás keretén belül kell, hogy történjen. Ennek során a résztvevőt tájékoztatni kell:

a) a mintavétel céljáról, mennyiségi és minőségi részleteiről

b) a vizsgálat elvégzésének előnyeiről, ill. annak kockázatairól, ha a vizsgálat elmarad

c) azokról a lehetséges következményekről, amelyek az érintettet, ill. a hozzátartozóit érhetik a genetikai vizsgálat eredményének közlésekor

d) a genetikai minta és adat tárolásának módjáról, időtartamáról, a különböző formákban tárolt genetikai minták és adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről

e) a genetikai minta archivált gyűjteménybe történő bekerüléséről és a tárolt genetikai minták esetleges továbbításáról, amennyiben a résztvevő ebbe beleegyezését adja

f) arról a jogáról, hogy megismerheti a humángenetikai vizsgálat során kapott eredményeket

g) arról a jogáról, hogy dönthet az általa szolgáltatott minta biobankban történő elhelyezéséről, ill. az elhelyezés módjáról, hiszen a mintát tárolhatják együtt a személyazonosító adatokkal is, de tárolhatják kódolt formában is. Lehetőség van arra, hogy ún. pszeudonimizált formában helyezték el a mintát, amikor is a személyazonosító kódot a vizsgálati alany kizárólagos rendelkezésére bocsátják. Előfordulhat olyan eset is, hogy az elhelyezés anonimizált, és a vizsgálati személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot alkalmatlanná teszik a személyazonosítására.

h) arról a jogáról, hogy dönthet a biobankban elhelyezett minta további kutatásban történő felhasználásáról. Nyilatkoznia kell arról, hogy csak a mintájának az elsődleges diagnosztikai célú felhasználásához járul hozzá, vagy annak bármely diagnosztikus és kutatási célú felhasználását megengedi.

Betegtájékoztató beavatkozással nem járó vizsgálat esetén

A betegtájékoztató beavatkozással nem járó vizsgálat esetében a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 20/H. §-a határozza meg. A vizsgálat alanyát a vizsgáló szóban és írásban magyar nyelven – laikusok számára is érthető módon – tájékoztatja. Amennyiben a vizsgálatban résztvevő magyarul nem ért – és ez a ritkaságok közé tartozik, de elméletileg előfordulhat – akkor a vizsgálati alany anyanyelvén vagy általa ismert más nyelven is történhet a tájékoztatás. Az írásbeli tájékoztatásnak a következőket kell tartalmaznia:

a) a vizsgálatban való részvétel önkéntességét és azt, hogy a beleegyezés bármikor, következmények nélkül szóban vagy írásban, indoklás nélkül visszavonható

b) a tervezett vizsgálat lényege, célja, várható időtartama, helye, a bevonni kívánt személyek száma és köre

c) várható előnyök a vizsgálat alanya vagy mások számára, a költségtérítés mértéke

d) a vizsgálati alany adatainak kezelése, azok hozzáférhetőségének szabályai

e) a vizsgálatért felelős személyek neve, beosztása, munkaköre

f) a beavatkozással nem járó vizsgálat azonosító adatai

g) a kérelmező neve, székhelye

Beleegyző nyilatkozat

A kutatásban résztvevő cselekvőképes személynek a betegtájékoztató elolvasása és megértése után az Eütv. 159. § (1) bekezdés e) pontja szerinti írásos beleegyző nyilatkozatot kell aláírni, amelynek a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 4. § (5) bekezdése értelmében a következő kitételeket kell tartalmaznia:

a) a kutatás azonosító adatait

b) annak az egészségügyi intézménynek a nevét, ahol a kutatást folytatják

c) a kutatás vezetőjének és a tájékoztatást végző orvosnak a nevét, beosztását, munkakörét (ez természetesen lehet ugyanaz a személy is)

d) a kutatás alanyának azonosító adatai (név, anyja neve, születési hely és idő, TAJ-szám, lakcím). Korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen résztvevő esetében meg kell adni a hozzájárulást adó törvényes képviselő azonosító adatait is.

e) annak a kijelentésnek a megerősítését, hogy a részvétel a kutatásban teljesen önkéntes, befolyástól mentes, és ezt a résztvevő bármikor, az indoklás mellőzésével, következmények nélkül visszavonhatja

f) a beleegyző nyilatkozat aláírásának dátuma

g) a kutatás vezetőjének vagy a tájékoztatást adó orvosnak az aláírása

h) cselekvőképes beteg esetén a beteg aláírása. Amennyiben a kutatásban résztvevő korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személy törvényes képviselője nem tud olvasni, abban az esetben két független tanú együttes jelenlétét kell biztosítani, akik a beleegyző nyilatkozat aláírásával igazolják, hogy a vizsgálatba bevont személy és a törvényes képviselő minden szükséges tájékoztatást megkapott.

Beleegyező nyilatkozat humán genetikai vizsgálatoknál

Amennyiben valamely személytől genetikai mintát vesznek, akkor a genetikai mintavétel előtt a rendelkezésre jogosult személy részletes és megfelelő tájékoztatáson alapuló beleegyezése szükséges. A 2008. évi XXI. törvény értelmében a genetikai jellegű vizsgálatokkal kapcsolatos beleegyező nyilatkozatnak a következőket kell tartalmaznia:

a) az érintett személy hozzájárulását ahhoz, hogy (aa) tőle előre meghatározott céllal genetikai mintát vegyenek, (ab) a genetikai mintát és az abból származó genetikai adatokat biobankban helyezték el vagy más biobankba továbbítsák, (ac) a genetikai mintát és az abból származó genetikai adatokat archivált gyűjteményben helyezték el.

b) az érintett személynek nyilatkoznia kell, hogy hozzájárulása csak (ba) a mintavétel elsődleges céljára történő felhasználására, (bb) a 2008. évi XXI. törvény szerinti bármilyen célú felhasználásra, ill. (bc) kizárólag kutatási célú felhasználásra érvényes.

c) az érintett személynek nyilatkoznia kell, hogy hozzájárul-e a genetikai mintának, ill. adatnak a személyazonosító adatokkal történő együttes tárolásához, vagy csak az ún. pszeudonimizált vagy anonimizált formában történő tárolást fogadja el.

d) nyilatkoznia kell arról, hogy a megfelelő, törvényben előírt tájékoztatást megkapta, és azt tudomásul vette

Beleegyező nyilatkozat beavatkozással nem járó vizsgálat esetén

A nyilatkozat módját a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szabályozza. A rendelet kimondja, hogy a megfelelő tájékoztatást követően a vizsgálat alanyának írásos beleegyezését kell adni a vizsgálatához. A beleegyező nyilatkozatnak a következő minimális tartalmi feltételeket kell teljesíteni:

a) annak az egészségügyi szolgáltatónak a megnevezését, ahol a vizsgálatot szeretnék elvégezni

b) a vizsgálati alany azonosító adatait (nevét, születési helyét és idejét). Amennyiben cselekvőképtelen vagy 16 éven aluli korlátozottan cselekvőképes személyről van szó, akkor a nyilatkozattételre jogosult személy azonosító adatait is meg kell adni

c) annak a kijelentésnek a megfogalmazását, hogy a vizsgálati alany (ill. a cselekvőképtelen vagy 16 év alatti korlátozottan cselekvőképes személy esetén a nyilatkozattételre jogosult személy) a beleegyezését a tájékoztatást követően önként és befolyásolástól mentesen adja, és azt bármikor, indoklás és hátrányos következmények nélkül szóban vagy írásban visszavonhatja

d) a beleegyező nyilatkozat aláírásának dátumát

e) a vizsgálat vezetőjének vagy a tájékoztatást adónak az aláírását

f) a beleegyező nyilatkozatot tevő személy aláírását

A véleményezési és engedélyezési eljárásban résztvevő szervek

Egészségügyi Tudományos Tanács

Az ETT központi szerve a 7 tagú elnökség, valamint a tanács, amely az ETT munkájának koordinálásával foglalkozik. Az elnökséget, ill. a tanácsot az ETT elnöke irányítja. Az ETT elnöki tisztségét eddig Medve László (1989–1990), Rák Kálmán (1991–2000), Vizi E. Szilveszter (2000–2001) látta el. 2001-től Sótornyai Péter az ETT elnöke. Az ETT-nek jelenleg 5 Bizottsága van:

a) Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (ETT-TUKEB)

b) Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (ETT-KFEB)

c) Humán Reprodukciós Bizottság (ETT-HRB)

d) Kutatási-Fejlesztési Bizottság (ETT-KFB)

e) Egészségügyi Területen Működő Igazságügyi Szakértői Testület

A meglévő 5 bizottság mellett meg kell említenünk az ETT-HECRIN-t (Hungarian European Clinical Research Infrastructure Network) mint az ETT szerkezeti felépítésében résztvevő hálózatot.

A korábbiakban az Egészségügyi Tudományos Tanács létrejöttét és feladatkörét már röviden érintettük. Jelenleg a 34/2003. (VI. 7.) ESzCsM rendelet

foglalkozik részletesen az ETT feladataival és a hazai tudományos kutatásban betöltött szerepével.

A rendelet 1. § (3) bekezdése értelmében az ETT feladatköre a következőképpen definiálható:

a) az orvostudomány mindenkori állásának megfelelően állást foglal a legfontosabb egészségpolitikai, orvostudományi, gyógyszerészeti tudományi, valamint az egészségügyet érintő kérdésekben

b) koordinálja a magyar egészségügyért felelős minisztérium (amelynek megnevezése az idők folyamán több alkalommal változott) kormányzati feladatkörébe tartozó hazai kutatásokat, valamint javaslatot tesz a kutatási prioritásokra

c) kezdeményezi és segíti a hazai és nemzetközi kutatások eredményeinek a hazai betegellátás gyakorlatába történő átültetését

d) a haladó nemzetközi tudományos és etikai elvek figyelembevételével javaslatot tesz az emberen végzett klinikai vizsgálatok és orvostudományi kutatások nemzeti szinten történő tervezésére, kivitelezésére és ellenőrzésére

e) a tudományosan megalapozottnak minősített kutatásokról etikai véleményt alkot

f) felügyeli, véleményezi és koordinálja a regionális kutatás- és kutatóbizottságok működését

Az ETT a kutatás- és kutatóbizottságok feladatait az ETT-TUKEB, az ETT-KFEB és az ETT-HRB útján látja el.

ETT Tudományos és Kutatóbizottsági Bizottsága (ETT-TUKEB)

Az orvostudományi kutatások területén az ETT-TUKEB-nek kiemelt feladata van. Ez az a bizottság, amely a regionális kutatóbizottságok tevékenységét összehangolja és állásfoglalást alakít ki országos jellegű kutatóbizottsági kérdésekben. Feladata az is, hogy elbírálja azokat a – regionális kutatóbizottságok által hozott – döntéseket, amelyek ellen a vizsgálatvezetők fellebbezéssel éltek. Értékeli a regionális bizottságok éves jelentéseit és azokról összefoglalót készít a Tanács számára. Irányelveket ad ki a regionális és intézményi kutatóbizottságok tagjainak képzéséhez és továbbképzéséhez.

Az ETT-TUKEB az orvostudományi kutatások során általában, mint *véleményező szakhatóság* jár el, esetenként pedig mind *engedélyező*. Így pl. a szakhatósági véleményt a beavatkozással járó kutatások esetében az ETT-TUKEB adja, de az engedélyező szerv az ÁNTSZ regionális intézete. Beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén az ETT-TUKEB nemcsak szakhatósági véleményt ad, hanem magának az engedélynek a kiadása is az ETT-TUKEB jogköre. Ha bizonyos orvostudományi kutatások esetében első fokon a Regionális Kutatóbizottsági Bizottság adta ki a véleményt, akkor problémás ügyekben az ETT-TUKEB a másodfokon eljáró hatóság. Az ETT-TUKEB döntéseinek felülvizsgálatára kérdéses esetekben az ETT Elnöksége a másodfokon eljáró szerv. A fenti esetekben a törvény az Országos Gyógyszerészeti Intézetet (OGYI) jelöli meg szakértőként. Megemlíthjük, hogy 2011-ben jelent meg az 59/2011. (IV. 12.) Kormányrendelet a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet (GYEMSZI) létrehozásáról. Az OGYI integrálódása is ebbe az intézetbe történt (GYEMSZI OGYI).

Az OGYI szakértői feladata ezekben a kérdésekben, hogy eldöntse azt, hogy egy adott vizsgálat klinikai vizsgálatnak, beavatkozással nem járó vizsgálatnak vagy egyéb orvostudományi kutatásnak minősül-e. Ennek megfelelően az OGYI az adott kutatást az ETT-KFEB, ETT-TUKEB vagy a Regionális Kutatóbizottsági Bizottság véleményezői jogkörébe utalhatja.

Az ETT-TUKEB szakhatósági véleménye alapján az engedélyt a 235/2009. (X. 20.) Kormányrendelet értelmében az ÁNTSZ regionális intézete adja meg. Itt kell megemlítenünk, hogy a rendelet hatálybalépése óta az ÁNTSZ regionális intézeteinek szintjén átalakulások történtek. Ennek megfelelően a kérelmeket engedélyező hatóság a helyileg illetékes *megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szerve* (323/2010. (XII. 27.) Kormányrendelet). A továbbiakban az egyszerűség és a rövidítés kedvéért általában ÁNTSZ-t írunk, de ilyen esetben a megyeileg illetékes kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervére gondolunk. A 323/2010. (XII. 27.) Kormányrendelet 27. § (6) bekezdése értelmében „Ha jogszabály az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ) egésze számára állapít meg feladat- és hatáskört, a feladat- és hatáskör címzettjének – jogszabály eltérő rendelkezése hiányában – a Szolgálatot, valamint a megyei népegészségügyi szakigazgatási szervet és a kistérségi népegészségügyi intézetet együttesen kell tekinteni.” Másodfokon az Országos Tisztifőorvosi Hivatal jár el, speciális esetekben pedig az egészségügyi miniszter (ill. jelenleg az állam-

titkár). A beavatkozással nem járó vizsgálatok esetén nincs szakhatósági eljárás, hanem az engedélyező szerv maga az ETT-TUKEB. Másodfokon itt is az ETT elnöksége járhat el.

Az ETT-TUKEB eljárási rendje szerint legalább kéthavonta tartja az üléseit, amelyet az elnök hív össze. A bizottság elnökét, alelnökét és tagjait az ETT elnökség javaslatára a miniszter nevezi ki. A bizottság összetétele meg kell, hogy feleljen az Eütv. rendelkezéseinek, azaz a bizottságban jelen kell, hogy legyenek a legjelentősebb szakterületek képviselői. Figyelemmel kell lenni az életkor és a nem szerinti megoszlásra is. A bizottsági ülések napirendjét a titkár állítja össze és az elnök jóváhagyja. Az ETT titkársága a meghívót úgy küldi ki a tagoknak, hogy a felkészüléshez legalább 10 nap álljon rendelkezésre. Az ülésen azok a beadványok kerülnek szakmai-etikai értékelésre, amelyeknél hiánypótlásra nincs szükség, és amelyek teljes mértékben megfelelnek a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet előírásainak és legalább 20 nappal az ülés előtt megérkeznek az ETT Titkárságára (1051. Budapest. Arany János u. 6–8.). Az ülésen a bírált anyagról a referens írásbeli beszámolót terjeszt elő, amely a következő szempontok szerint minősíti a beadott kutatási dokumentációt:

- a) a kutatás indokoltsága, tudományos megalapozottsága
- b) résztvevők mindegyike megkapja-e az egészségi állapota által indokolt egészségügyi ellátását
- c) a várható előnyök és kockázatok előzetes becslésének megfelelősége, a résztvevőket fenyegető kockázatok és a kutatás várható eredményének arányossága
- d) A kutatás vezetőjének szakmai alkalmassága
- e) az egészségügyi intézmény tárgyi feltételeinek megfelelése
- f) írásos tájékoztató megfelelősége, teljes körűsége
- g) beleegyező nyilatkozat megfelelősége
- h) esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltsága
- i) a biztosítás megfelelő fedezetet nyújt-e a kutatással kapcsolatosan esetlegesen érvényesítendő kártérítési követelésekre
- j) a kutatásban résztvevők számára fizetendő költségterítés
- k) a kutatásban résztvevők toborzásának és beválasztásának módja és feltételei
- l) a kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszerei

m) ha a kutatást állapotos, szabadságában korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen személyen is végzik, ezek bevonása indokolt-e és érdekeik védelme megfelelő-e

- n) a kutatás vezetőjének és a kutatásban közreműködők díjazása
- o) a résztvevők személyes adatainak jogszerű kezelése
- p) az intézmény vezetőjének támogató levele

Megemlíthető, hogy a betegtájékoztatót a referensen kívül egy laikusnak, azaz orvosi végzettséggel nem rendelkező bizottsági tagnak is véleményezni kell és a betegtájékoztató csak akkor fogadható el, ha azzal a laikus tag is egyetért. A bizottság az ülésről hangfelvételt és 8 napon belül jegyzőkönyvet készít. Az etikai-szakmai véleményben az ETT-TUKEB nyilatkozik a kutatás megfelelőségéről. Amennyiben a kérelem nem felel meg a szakmai-etikai, ill. jogszabályban előírt követelményeknek, úgy a bizottság a kérelmet elutasítja. A szakmai-etikai vélemény kialakításánál különös gondot fordítanak arra is, hogy a véleményalkotás segítse az intézeti kutatásetikai bizottságok munkáját is. Az ETT-TUKEB az írásbeli véleményét az ülést követő 15 napon belül ki kell, hogy küldje a kérelmezőnek és a kutatást engedélyezőnek.

Az ETT-TUKEB speciális feladatai közé tartozik a beavatkozással nem járó vizsgálatok és az orvostechnikai eszközökkel végzett kutatások engedélyezése, ill. véleményezése. A *beavatkozással nem járó vizsgálatok* esetén benyújtandó dokumentáció tartalmi részeit a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet írja elő (a gyógyszerekkel kapcsolatos beavatkozással nem járó vizsgálatokat külön fejezet tárgyalja!). A beküldendő dokumentumok a következők:

- a) a vizsgálati terv, amely a következőket tartalmazza:
 - aa. a vizsgálat célját, elrendezését, módszertanát, megszervezését, publikációs elveket
 - ab. a vizsgálati alanyok bevonási és kizárási kritériumait, a toborzás módját
 - ac. a vizsgálatba bevonni kívánt vizsgálati alanyok számát, illetve körét, nemét, életkorát
 - ad. a vizsgálat során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszerét
 - ae. a vizsgálat tervezett idejét és a vizsgálat helyét
 - af. a kutatás anyagi fedezetének forrását
 - ag. a kérelmező nevét, székhelyét
 - b) a vizsgálatvezető szakmai önéletrajza

- c) a vizsgálati alanyok számára megírt betegtájékoztató tervezete
- d) a vizsgálati alanyok beleegyező nyilatkozatának tervezete
- e) toborzás esetén a toborzásra vonatkozó tervezete
- f) az egészségügyi szolgáltató vezetőjéhez intézett bejelentés másolata
- g) az igazgatási szolgáltatási díj befizetéséről szóló igazolás
- h) a kérelmező neve és székhelye

Fontos szabály, hogy beavatkozással nem járó vizsgálatot cselekvőképes személyen csak akkor lehet végezni, ha a vizsgálat célja kizárólag diagnosztikus, terápiás, preventív és rehabilitációs eljárások tökéletesítése, eljárások kidolgozása, valamint a betegségek patogenezisének, epidemiológiai és népegészségügyi összefüggéseinek alaposabb és jobb megértése. Ha a vizsgálat alanya cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy, akkor ezt a típusú vizsgálatot csak akkor lehet elvégezni, ha cselekvőképes személyen ez a vizsgálat nem végezhető el hasonló hatékonysággal. Az ETT-TUKEB a beavatkozás nélküli vizsgálatoknál engedélyező hatóságként jár el, szakhatósági eljárás nélkül.

Az orvostechikai eszközökkel végzett orvostudományi kutatások esetében a helyzet kissé bonyolultabb. Ebben az esetben a megfelelő dokumentációt a kérelmezőnek a 235/2009. (X. 20.) Kormányrendelet 3. címének megfelelően az Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatalhoz (EEKH) kell benyújtani a vizsgálatok megkezdését megelőzően minimum 60 nappal. Az EEKH az engedélyező szerv, de a szakhatósági állásfoglalást az ETT-TUKEB adja.

A kérelmező által benyújtandó vizsgálati dokumentációra vonatkozóan a 235/2009. (X. 20.) Kormányrendelet melléklete ad részletes felvilágosítást. Ennek részletes felsorolása meghaladja ennek a fejezetnek a kereteit, ezért csak utalunk a fenti kormányrendelet megfelelő pontjaira. Az orvostechikai eszközök klinikai vizsgálatáról szóló 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet 24. §-a tömörebben fogalmaz. Eszerint: „A vizsgálati dokumentációnak tartalmaznia kell azokat az alapvető dokumentumokat, amelyek lehetővé teszik, hogy mind a vizsgálat lefolytatása, mind az adatok minősége értékelhető legyen, továbbá tartalmaznia kell a klinikai vizsgálat során összegyűjtött valamennyi adat kritikai értékelését tartalmazó jelentést. A dokumentumokból ki kell tűnnie, hogy a vizs-

gálók és a megbízó betartották-e a vonatkozó jogszabályok és az elfogadott szakmai normák előírásait. A vizsgálati dokumentáció alapul szolgál a hatósági ellenőrzéshez.” A dokumentáció áttanulmányozása után az ETT-TUKEB szakhatósági állásfoglalást alakít ki, amelynek tartalmi elemei a következők:

- a) a klinikai vizsgálat és a vizsgálati terv tudományos megalapozottsága és indokoltsága
- b) a várható előnyök és kockázatok aránya
- c) a vizsgálatvezető és vizsgálók szakmai alkalmassága, egyéb személyi feltételek megfelelősége
- d) a vizsgáló részére készített tömör, objektív, nem promóciós jellegű ismertető szakmai-tudományos tartalmának megfelelősége
- e) a vizsgálóhely tárgyi feltételeinek megfelelősége
- f) a beleegyező nyilatkozat és a tájékoztató eljárás megfelelősége, teljes körűsége
- g) a beleegyező nyilatkozatra nem képes személy bevonásának indokoltsága
- h) a vizsgálatvezető, egyéb közreműködők díjazása, a vizsgálati alanyok juttatásai, annak százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató és a vizsgálók közötti megfelelősége
- i) a vizsgáló és a vizsgálati alanyok közötti esetleges függőség
- j) a toborzás indokoltsága
- k) esetleges placebo csoport alkalmazásának indokoltsága
- l) a személyes adatok kezelésének módja megfelel-e a vizsgálat szakmai-etikai követelményeinek.

Az EEKH az engedélyt ennek a szakhatósági állásfoglalásnak a birtokában adja ki.

ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (ETT-KFEB)

A bizottság feladatainak tárgyalása külön fejezet témáját képezi. Ebben a fejezetben az ETT-KFEB működésével nem foglalkozunk.

ETT Humán Reprodukciós Bizottság (ETT-HRB)

Az ETT HRB feladatát az Eütv. 186. §-a szabályozza. Eszerint az ETT-HRB a miniszter tanácsadó és

döntéshozó testületeként foglalkozik a reprodukciós eljárásokkal, az embriókkal és az őssejtekkel, valamint a sejt- és génterápia területén végzett orvostudományi kutatásokkal. A bizottság ezekkel a kérdésekkel kapcsolatban szakértői állásfoglalást alakít ki. Mindemellett az ÁNTSZ regionális intézetének megkeresésére előzetes véleményt ad egészségügyi szolgáltatók működési engedélyének megadásához, amennyiben a szolgáltató reprodukciós eljárások végzését, ivarsejtek, őssejtek és embriók fagyasztva tárolását kívánja végezni. Az ETT-HRB nyilatkozik, hogy a szolgáltató rendelkezik-e a működéshez szükséges személyi, szakmai és tárgyi feltételekkel. Az ETT-HRB minden évben értékeli és elemzi a reprodukciós tevékenység végzésére vonatkozó adatokat és jelentéseket, továbbá javaslatot tesz a reprodukciós eljárásokat érintő jogszabályok és szakmai szabályok megalkotására, ill. a már meglévők módosítására.

ETT-HECRIN

Az Egészségügyi Tudományos Tanács legfiatalabb bizottsága, amely 2006-ban létesült, mint az ECRIN (European Clinical Research Infrastructure Network) hazai képviselője. Az ECRIN célja, hogy egysejtesítse és támogassa az Európai Unióban végzett klinikai vizsgálatokat. Ebben az esetben nemcsak gyógyszerekkel végrehajtott vizsgálatokról van szó, hanem mindazokról, amelyeket műszerekkel, táplálék-kiegészítővel, kozmetikumokkal stb. végeznek. A HECRIN (Hungarian European Clinical Research Infrastructure Network) elnökét és a munkacsoportok vezetőit az egészségügyi miniszter nevezi ki. A HECRIN projektek résztvevői a négy orvostudományi egyetem, az Országos Kardiológiai Intézet és az Országos Onkológiai Intézet, amelyek az ETT-HECRIN Bizottságával vezető koordinátorok révén tartják fenn a kapcsolatot.

A HECRIN eddigi tevékenysége a magyar klinikai kutatás helyzetének felméréséből, a klinikai vizsgálóhelyek önkéntes adatbázisának létrehozásából állt. Mindemellett a HECRIN folyamatosan részt vesz az ECRIN tevékenységében is.

Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve

A korábbi rendeletekben ez a fórum az ÁNTSZ regionális intézeteként szerepel. Az ETT-TUKEB és a Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságok által adott véleményre a Megyei Kormányhivatal Népegészségügyi Szakigazgatási Szerve adja ki a határozatot, azaz a hivatalos kutatási engedélyt.

Egészségügyi Engedélyezési és Közigazgatási Hivatal (EEKH)

Az EEKH az az engedélyező szerv, amely az orvostechnikai eszközök kipróbálásánál az engedélyt megadhatja az ETT-TUKEB szakhatósági véleménye alapján.

Regionális Kutatás-Értékelési Bizottság (RKEB)

A kutatás-értékelési eljárások során az ETT mint központi szerv, a Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságok, mint regionális szervek funkcionálnak. Hazánkban jelenleg 10 RKEB működik. Ezek felsorolása a 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 1. sz. mellékletében található. Az Eütv. 159. §-a szerint az RKEB – az ETT bizottságai mellett – olyan független bizottság, amely orvosokból, az orvostudományi kutatás területén jártas, más tudományágak elismert képviselőiből, egészségügyi szakdolgozókból és laikus tagokból áll. Az RKEB-eknek saját ügyrendjük van, amelynek alapján működnek. Az RKEB-ek működési rendjét az ETT TUKEB hagyja jóvá. Azokban az intézményekben, ahol RKEB működik, ott az intézmény vezetőjének kell meghatározni, hogy működtet-e külön IKEB-et, vagy annak feladatát is az RKEB látja el. A Bizottság tagjainak nevét, elérhetőségét az egészségügyi intézményben ki kell füg-

geszteni. Célszerű, ha az RKEB-ek saját internetes honlappal rendelkeznek, ahol a bizottság ügyrendje, a bizottsági tagok névsora, elérhetősége, a bizottsági ülések várható időpontjai, az etikai kérelmezési eljárásokban használt űrlapok, az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos legfontosabb rendeletek megtalálhatók, valamint be van „linkelve” mindazon szervezeteknek és hatóságoknak a honlapja, amelyek valamilyen módon részt vesznek az orvostudományi kutatásokkal kapcsolatos eljárásokban. A Helsinki nyilatkozat (utoljára módosítva a World Medical Association 52. közgyűlésén Edinburghban, 2000. októberében) 16. pontja kimondja, hogy „Minden kutatási tervet a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni.” A 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 8. § értelmében a kutatási tervben szereplő adatok *közérdekű adatoknak* minősülnek. Ez azt jelenti, hogy az 1992. évi LXVIII. törvény (adatvédelmi törvény) értelmében – szem előtt tartva a szellemi alkotások oltalmának védelmét is – a kutatási tervet közzé kell tenni az etikai bizottságok honlapjain. Fontos tudnunk, hogy a kutatási tervre vonatkozó tudományos munkahipotézis, és főleg a gyógyszerkutatások esetén a preklinikai vizsgálatok eredményei nem minősülnek közérdekű adatnak, tehát ezek csak a hatóság, illetve az etikai bizottság számára hozzáférhetőek. Szakmai titoknak minősülő, ill. a kutatás érdekeit veszélyeztető adatokat nem szabad a honlapra kiadni.

Ami az RKEB hivatalos jogkörét illeti, a 235/2009. (X. 20.) kormányrendelet 6. § úgy fogalmaz, hogy „Azon kutatások esetében, ahol az engedélyezés során nem az ETT TUKEB, illetve az ETT HRB jár el szakhatóságként, az engedélyező az illetékes regionális etikai bizottság véleményének figyelembevételével dönt”. Amennyiben az RKEB az IKEB feladatait is ellátja (és ez általában az esetek többségében így van), akkor meghatározott orvostudományi kutatások véleményezése mellett „feladata annak figyelemmel kísérése, hogy az engedélyezett és etikai szempontból elfogadott kutatás során biztosítva vannak-e a személyi és tárgyi feltételek, és betartják-e a kutatási tervben foglalt előírásokat, különös tekintettel a kutatásba bevontak védelmére” (235/2009. (X. 20.) Kormányrendelet 2. § (f) bekezdése). Bár az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata (35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet) nem tartozik ezen fejezet témakörébe, de mivel az IKEB feladatát is ellátó RKEB

kompetenciáját is érinti, ezért röviden erre is utalunk. A 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet 14. § (2) bekezdése kimondja, hogy: „A klinikai vizsgálatok tekintetében az IKEB feladata a vizsgálati alanyok jogainak, biztonságának védelme. Az IKEB a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban szakmai-etikai véleményt nem adhat ki”.

Mindebből látható, hogy a regionális bizottságoknak a korábbi rendeletek előírásaihoz képest megváltozott működési köre van, azonban ez korántsem jelenti az RKEB feladatainak és felelősségének csökkenését.

Ami az RKEB-hez véleményezésre beküldött kutatási kérelmek körét illeti, véleményünk szerint a kérelmezőnek célszerű első szinten minden kutatási anyagot az RKEB részére benyújtani, amelyek esetében az RKEB tagjainak kollektív bölcsessége, szakmai-etikai és jogi ismerete megfelelőnek tekinthető arra nézve, hogy a beadott anyag RKEB általi véleményezhetőségét megállapítsa. Amennyiben a kutatás nem tartozik az RKEB hatáskörébe, akkor eldöntheti, hogy az adott kérelem melyik kategóriába tartozik, és melyik az az illetékes szerv, amelyik a szakhatósági véleményt megadja. Egy előzetes és minden kötelezettség nélküli regionális vélemény az adott kutatás tárgyi és személyi feltételeinek megfelelőségéről a szakhatósági szerveknek is értékes lehet, hiszen a helyi viszonyokba legjobban az RKEB, ill. az IKEB lát bele.

Az RKEB-nek benyújtandó dokumentumok általában megtalálhatók az illetékes etikai bizottság honlapján, de a következő dokumentumok beküldését alapvetően minden bizottság megköveteli:

- a) pontosan kitöltött kérelmi űrlap, amely röviden tartalmazza a kutatás legfontosabb adatait az intézet (osztály) vezető által aláírva
- b) részletes kutatási terv az RKEB számára
- c) a kutatási terv közérdekű adatainak kivonata olyan formában, amely feltehető az RKEB honlapjára
- d) betegtájékoztató (ill. önkéntes tájékoztató)
- e) beleegyező nyilatkozat
- f) biztosítási szerződés (szponzorált vizsgálatnál a szponzor által megkötött felelősségbiztosítási szerződés vagy kutatással is foglalkozó egészségügyi intézménynél az intézmény által megkötött felelősségbiztosítás saját kezdeményezésű kutatásokhoz).

Mindezek figyelembevételével belátható, hogy az orvostudományi kutatást kérelmező vizsgálatvezető

számára nem jelent könnyű feladatot a kutatásra vonatkozó engedély megszerzése. Ennek megkönnyítése érdekében – bár erre pontosan kidolgozott jogi szabályozás nem áll rendelkezésre – megpróbálunk felvázolni egy racionális és követhető módszert.

a) Mindenekelőtt célszerű tájékozódni arról, hogy az illetékes RKEB mikor ülésezik, hiszen az ülés időpontját megelőzően legalább 10 nappal ajánlatos beadni a teljes bírálendő anyagot.

b) A jelen fejezetben megadott instrukciók alapján el kell készíteni a megfelelő beadandó dokumentációt.

c) A kérelmi dokumentáció (a helyi szabályozásoktól függően) a bizottság elnökének vagy titkárának küldendő be, aki formai szempontból átvizsgálja az anyagot és szükség esetén hiánypótlásra szólítja fel a vizsgálatvezetőt.

d) A bizottság titkára az elnökkel egyetértésben kiadja az anyagot bírálatra a megfelelő referenseknek, akik általában a bizottság tagjai, de lehetnek külső szakértők is

e) A bizottsági ülésen az anyag referálását követő vita után a bizottság szavaz. A szavazási arányt a bizottság saját ügyrendje határozza meg. Problémás protokollok esetében célszerű, ha az ülés adott szakaszában a vizsgálatvezető vagy megbízottja is részt vesz, hogy azonnal tisztázhatók legyenek a felmerülő vitás kérdések

f) Az ülést követően a bizottság titkára elkészíti a bizottsági véleményt, amelyet elküld a vizsgálatvezetőnek. Amennyiben a tanulmány nem tartozik az RKEB hatáskörébe, akkor közlik, hogy a megfelelően előkészített anyagot a vizsgálatvezető melyik fórumhoz küldje be (ETT-TUKEB, ETT-KFEB, OGYI, ETT-HRB, EEKH stb.). Ha a tanulmány az RKEB hatáskörébe tartozik, akkor a bizottság titkára (vagy más arra kijelölt személy, ill. – a helyi szabályozástól függően – maga a vizsgálatvezető, mint kérelmező) az RKEB hivatalos véleményét a megfelelő anyaggal együtt megküldi a helyileg illetékes megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervének, amely az RKEB véleménye alapján, jogszabályban meghatározott határidőn belül megküldi határozatát a vizsgálatvezetőnek, az eljáró regionális kutatásetikai bizottságnak és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárnak.

A határozat a következőket kell, hogy tartalmazza:

fa) a kutatás azonosító adatait, a kutatás címét, számát

fb) a kutatás anyagi fedezetét biztosító megbízó megnevezését, székhelyét (telephelyét), típusát

fc) a kutatásvezető nevét

fd) a kutatás várható időtartamát

fe) a kutatásba bevonni tervezett résztvevők számát, nemét, életkorát

Fontos tudni, hogy az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet 15. § alapján a nem kereskedelmi jellegű kutatás engedélyezési eljárása díjmentes. A kereskedelmi jellegű kutatások és azok módosításai már díj-kötelesek.

A 35/2009. (X. 20.) Kormányrendelet szerint a kérelmezőnek a határozatról értesíteni kell az illetékes IKEB-et és a kutatást végző intézmény vezetőjét. A népegészségügyi szakigazgatási szerv határozata ellen, annak közlésétől számított 15 napon belül lehet fellebbezni az Országos Tisztifőorvosi Hivatalnak címzett, de a helyileg illetékes megyei kormányhivatal népegészségügyi szakigazgatási szervénél benyújtott fellebbezéssel. A kutatás csak az engedélyező határozat kézhezvétele után kezdhető meg. Nagyon fontos szem előtt tartani, hogy *a Büntető törvénykönyv szerint kutatást csak engedély alapján lehet végezni. Az engedély nélkül végzett vagy az engedélytől eltérően végzett kutatás bűncselekménynek számít!* Hasonlóan szigorú szankciók vonatkoznak azokra a kutatásokra is, amelyek beleegyezés, ill. tájékoztatás nélkül történtek.

Intézményi Kutatásetikai Bizottság (IKEB)

Az Intézményi Kutatásetikai Bizottság olyan független testület, amelyet minden olyan egészségügyi intézményben létre kell hozni, ahol emberen orvostudományi kutatásokat végeznek. Az IKEB összetétele meg kell, hogy feleljen mindazoknak a követelményeknek, amelyeket az RKEB-ek esetében már említettünk (Eütv 159. §). A Bizottság tagjainak száma nem lehet ötnél kevesebb. Az IKEB létrehozása és a létszámának meghatározása az egészségügyi intézmény vezetőjének feladata. Az IKEB-eknek az RKEB-ekhez hasonlóan saját ügyrendet kell kialakítani. Az IKEB összetételét és a bizottság ügyrendjét a területileg illetékes RKEB hagyja jóvá. Az IKEB elsődleges feladata az adott intézményben fo-

lyó orvostudományi kutatások figyelemmel kísérése. Ez a gyakorlatban annyit jelent, hogy a bizottság, ill. a bizottság soraiból kijelölt független orvos ellenőrzi, hogy az engedélyezett és az etikai szempontból elfogadott kutatás megvalósítása során a kutatást (a) az engedélyben és a kutatási tervben előírtaknak megfelelően folytatják-e, (b) a résztvevő tájékoztatása és beleegyező nyilatkozata megfelel-e jogszabályokban lefektetett követelményeknek, (c) a vizsgálatban résztvevők kiválasztásának módja megfelel-e az engedélyben foglaltaknak, (d) jogszerűen járnak-e el a résztvevők személyes adatainak kezelésénél, továbbá (e) amennyiben cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személyt vonnak be a vizsgálatba, akkor megvalósulnak-e az Eütv 159. § (4) és (5) bekezdéseiben felsorolt követelmények. Fontos annak ellenőrzése, hogy a kutatóhelyen megfelelően biztosítottak-e a személyi és tárgyi feltételek. Az elsőrendű feladat tehát a kutatásba bevont személyek maximális védelme. A független orvos maga nem vehet részt az adott kutatásban, de rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást és szakmai segítséget nyújt. A fenti – jogszabályban előírt – feltételek teljesítéséhez a bizottságnak ismerni kell a részletes protokollt, a betegtájékoztató szövegét, a felelősség-biztosítási szerződést, a szakhatósági engedélyeket, az abban részletezett feltételeket, hiszen csak ennek ismeretében tudja az IKEB megítélni, hogy a vizsgálatok valóban szabályosan történnek. Az IKEB-nek törvény által adott joga, hogy jelzéssel éljen az engedélyező hatóság felé abban az esetben, amennyiben azt találja, hogy a kutatást az engedélyben, ill. a kutatási tervben előírtaktól eltérően folytatják.

A kutatás vezetőjének a kutatás megkezdésétől számítva minden második év végén jelentést kell küldenie nemcsak az engedélyezőnek, hanem az IKEB-nek is. Hasonlóképpen jelentést kell küldeni a kutatás befejezését követő 15 napon belül is. A vizsgálatvezetőnek ebben a jelentésben be kell számolni a kutatás tapasztalatairól, a ténylegesen bevont betegek számáról, az előfordult nem kívánatos és súlyos nem kívánatos eseményekről. A kutatás akkor tekinthető befejezettnek, ha a kutatási terv szerint végzett vizsgálatok során minden beteg utolsó észlelése is megtörtént.

A kutatás etikai bizottságok munkájában a magas szintű humanitás, a komoly szakmai felkészültség, a maximális lelkiismeretesség és a betegek jogainak alapvető tisztelete kell hogy uralkodjon. Feladatuk,

hogy biztosítsák az orvosi etika legfontosabb alapelveit: az egyéni szabadság tiszteletének az elvét, a „ne árts” elvét, a jótékonyág és az igazságosság elvét. *Salus aegroti suprema lex esto!*

Megjegyzés: A jogszabályok értelmezésénél és hivatkozásánál azok 2011. január 24-én hatályos állapotát vettük figyelembe. Mivel a rendeletek folyamatosan változnak, ezért a kutatás etikai eljárások jogi kérdéseinek aktuális megítélésében elengedhetetlen az adott időpontban hatályos jogszabályok alapos ismerete és mérlegelése.

Forrásirodalom

- 4/2009. (III. 17.) EüM rendelet az orvostech-
nikai eszközökről http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A090004.EUM
- 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett or-
vostudományi kutatásokról http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0200023.EUM
- 33/2009. (X. 20.) EüM rendelet az orvostech-
nikai eszközök klinikai vizsgálatáról http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0900033.EUM
- 34/2003. (VI. 7.) ESzCsM rendelet az Egészségügyi
Tudományos Tanácsról http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0300034.ESC
- 35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról. http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0500035.EUM
- 235/2009. (X. 20.) Kormányrendelet az emberen vég-
zett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazására szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostech-
nikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési el-
járásainak szabályairól. http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0900235.KOR
- 323/2010. (XII. 27.) Kormányrendelet az Állami Nép-
egészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról, a nép-
egészségügyi szakigazgatási feladatok ellátásá-
ról, valamint a gyógyszerészeti államigazgatási szerv kijelöléséről. http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A1000323.KOR
1978. évi IV. törvény a Büntető törvénykönyvről
http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=97800004.TV
1992. évi LXVIII. törvény a személyes adatok védel-
méről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról

- http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99200063.TV
1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről. http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=99700154.TV
2008. évi XXI. törvény a humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól. http://www.complex.hu/jr/gen/hjegy_doc.cgi?docid=A0800021.TV
- Alexin Z, Lelovics Zs: Etikai kérdések a beavatkozással nem járó humán orvosi kutatásokban, 2009; 150: 1749–1752.
- Dósa Á: Emberen végzett orvostudományi kutatások. *LAM*, 2002; 12: 434–437.
- Medve L, Mandl J, Vizi E. Sz, Temesi A: A biomedicinális kutatások etikai szabályozása Magyarországon. *Orvosi Hetilap*, 2003; 144: 73–76.
- Sótonyi P: Az Egészségügyi Tudományos Tanács története (1863–2009). *Egészségtudomány*, 2010; 4: 17–26.
- Sótonyi P: Szemelvények az egészségügyi tevékenység jogi szabályozásáról. 2009; 17: 42–44.
- Szebik I: A bizonyítékokon alapuló orvosláshoz kapcsolódó etikai kérdések. 2003; 13: 502–505.
- Szentmiklósi AJ: Az orvosbiológiai kutatások etikája. 1998. DE OEC. PhD hallgatói segédjegyzet.
- Szakmai állásfoglalások: A Helsinkai nyilatkozat. Az Orvosok Világszövetségének ajánlása embereken orvosbiológiai kutatásokat végző orvosok számára. *LAM* 2000; 10:154–155.
- Vizi E. Sz: Tudomány és lelkiismeret. *Magyar Szemle. Új folyam* 1994; 3: 382–388.
- Vizi J, Ilku L: A beavatkozással nem járó vizsgálatok jogi szabályozása. (2010. jan. 24.) <http://www.hazijogorvos.hu/content/view/839/79/>

