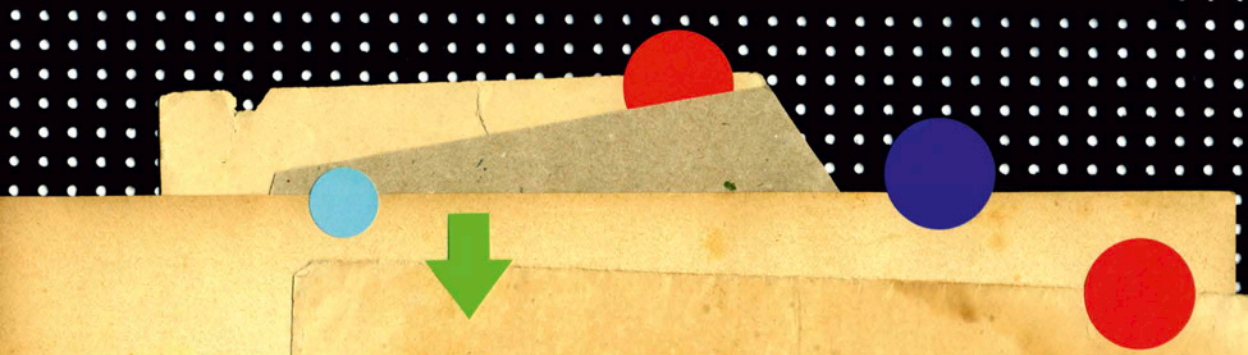




VÁLOGATÁS
AZ EGÉSZSÉGÜGYI TUDOMÁNYOS TANÁCS (ETT)
ÁLLÁSFOGLALÁSAIBÓL
2001-2014



Válogatás az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) állásfoglalásaiból

2001-2014

Szerkesztette:
Mandl József

Lektorálta: Sótonyi Péter

© *Semmelweis Kiadó, Budapest, 2015*

ISBN 978-963-331-337-4

A könyv szerzői jogi oltalom és kizárólagos kiadói felhasználási jog alatt áll.
Bármely részének vagy egészének mindennemű többszörözése kizárólag
a szerkesztő és a kiadó előzetes írásbeli engedélye alapján jogszerű.

	Semmelweis Kiadó
	1089 Budapest, Nagyvárad tér 4.
	www.semmelweiskiado.hu

Borítóterv: Táncos László
Tördekőszerkesztő: Békésy János
SKD: 472
Nyomta: HVG Press Kft.

Tartalom

Ajánlás	9
Bevezetés	11
Az Egészségügyi Tudományos Tanács története	13
ÁLLÁSFOGLALÁSOK, JAVASLATOK, FELJEGYZÉSEK	27
Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) Elnökségének állásfoglalása az igazságügyi szakértőkkel kapcsolatos törvénytervezetről	28
Feljegyzés dr Mikola István miniszter részére a humán genetikai szakterület szabályozásának szükségességéről	30
Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása az egészségügyi ágazati kutatásokról	32
A betegellátás, szakorvos képzés és továbbképzés, és az alkalmazott kutatás helyzete a volt orvostudományi egyetemeken az integráció után	34
Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) állásfoglalása a bioetikai kérdések országos képviseléről	63
Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnökségének véleménye új PET centrumok létrehozásáról	66
Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnökségének állásfoglalása új PET centrumok létrehozásáról	67
Feljegyzés dr Csehák Judit miniszter részére az AVE-MAR elnevezésű tápszerként törzskönyvezett készítmény körül kialakult helyzetről	68
Az ETT Elnökségének állásfoglalása a betegellátásban dolgozó nem egészségügyi egyetemi diplomások szakirányú szakképzéséről	72
Az ETT elnökségének állásfoglalása az Orvosi Laboratóriumi Vizsgálatok Szakmai Kollégiumának a klinikai biokémikus szakirányú szakképzés bevezetésére vonatkozó javaslatáról	74
ETT állásfoglalás az emberi sejt-, szövet-, DNS- és genetikai adatbank létrehozásának, működtetésének és használatának jogi és etikai szabályzása	76
ETT állásfoglalás a köldökzsinórvérből nyert őssejtek felhasználásának orvosszakmai, etikai és jogi hátteréről	87
Az ETT Elnökség állásfoglalása az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok folyamatos továbbképzéséről, ill. az ezzel kapcsolatos 73/1999 (XII. 25.) EüM rendelet megújításáról	100
Függelék az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok folyamatos továbbképzésével kapcsolatos ETT állásfoglaláshoz	106
Az ETT Elnökség kezdeményezése az in vitro diagnosztikai készítmények minősítéséről	109
ETT elnökség állásfoglalása a szakorvosképzés új rendszerével kapcsolatban	110
Az ETT Elnökség állásfoglalása a fogászat területén történő szakorvosképzés rendszerének átalakítására	115

Összefoglaló a gyógyászati célra szánt tápszerekkel kapcsolatos jogi szabályozásról – különös tekintettel az AVEMAR készítmény körül kialakult helyzetre	117
Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása az ágazati kutatófejlesztésről	120
Az ETT Elnökség állásfoglalása a lokoregionális hipertermiás kezelésről	123
Az ETT Elnökségének állásfoglalása a szakmai kollégiumok helyzetéről készült ad hoc bizottsági jelentéssel kapcsolatban	126
Az ETT Elnökségének levele dr Csehák Judit miniszter részére az összejtbanki tevékenység szabályozásáról	128
Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása „A Magyar felsőoktatás modernizációját, az Európai felsőoktatási térséghez történő csatlakozását célzó felsőoktatás-fejlesztés koncepciója” címet viselő vitaanyag 3. változatával kapcsolatban.	131
Az ETT Elnökségének állásfoglalása az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégiumnak a klinikai mikrobiológus szakirányú szakképzés bevezetésére vonatkozó javaslatáról	136
ETT vélemény a Szegedi Onkoterápiás Klinikán történt, rosszindulatú beldaganatban szenvedő betegek Eloxatin kezeléséről	138
Az ETT Elnökségének levele dr Kökény Mihály miniszter részére a nem törzskönyvezett gyógyszerek méltányossági alapon történő széleskörű kiadása szakmai kontrolljának szükségességéről	143
Az ETT Elnökség véleménye a természetgyógyászati tevékenység szabályozásának tervezetéről	146
ETT Elnökségi állásfoglalás a pszichiátriai betegségben szenvedő személyek méltóságának és emberi jogainak védelméről szóló (2004) 10. számú Európa Tanácsi Miniszteri Bizottsági Ajánlása alapján a magyarországi helyzetképről, és az ehhez kapcsolódó javaslatokról .	149
Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása a Magyar Akkreditációs Bizottság elnöke megkeresése alapján az egészségügyi felsőoktatási képzésekkel kapcsolatban	153
Az ETT Elnökségének állásfoglalása a természetgyógyászattal kapcsolatos kormány és miniszteri rendeletről	155
Az ETT Elnökségének véleménye a korábbi nem konvencionális gyógymódokat szabályozó rendeletekről alkotott állásfoglalásával kapcsolatos főcsoportfőnöki válaszáról	157
ETT állásfoglalás a beavatkozással nem járó vizsgálatok végzéséről	160
ETT Elnökség állásfoglalása közösségi összejtbank létrehozásáról	162
Az ETT Elnökségének állásfoglalása az AVEMAR tápszer daganatellenes szerként való alkalmazásának törvényes feltételeiről	164
Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása a transzplantációs várólistákról	165
ETT Elnökség javaslata a progresszív ellátás szempontjairól	167
Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása az egészségügyi intézmények minősítéséről	176
Az ETT állásfoglalása az orvosképző egyetemek szerepéről és helyzetéről	179
Az ETT Elnökség állásfoglalása az etikai bizottságok szerepéről a több biztosítós rendszerre történő áttérés során	181
Az ETT Elnökség figyelemfelhívása a progresszív betegellátás gyakorlatának és finanszírozásának szükségességére az ajak- és szápadhasadékos gyermekek külföldi gyógykezelésére vonatkozó felülvizsgálati kérelmek tapasztalatai alapján	182
ETT Elnökség tájékoztatása a magyarországi összejtutatókorról	185

Javaslat dr. Székely Tamás miniszter részére az ágazati egészségügyi kutatások tárca támogatásának folytatására, költségvetésének emelésére	187
Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnökségének állásfoglalása	191
Javaslat összejt kutatásokat szabályozó külön jogszabály megalkotására	193
ETT Elnökségi előterjesztés dr. Székely Tamás miniszter részére a „Leonardo da Vinci” robotsebészetről	195
Az ETT Elnökségének állásfoglalása az SMO-k (site-management organisations vizsgáló-hely-szervező/ügyintéző szervezetek) klinikai gyógyszervizsgálatokban betöltött szerepéről Magyarországon	196
Az ETT Elnökség helyzetértékelése az új eljárások befogadásának kérdéseiről	199
Egészségügyi kutatás-fejlesztési stratégiai szempontok – 2011	201
ETT állásfoglalás a komplementer medicina megítéléséről	207
Előterjesztés az étrend kiegészítőkkel és az élelmiszeradalékokkal kapcsolatos szabályok módosítására	211
Az ETT Elnökség véleménye az Orvosi Hetilap főszerkesztője és a Szakmai Kollégium Komplementer Medicina Tagozat elnöke között kialakult vitáról	216
Az ETT véleménye és javaslatai a „humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény (Gtv.)”-ról és annak végrehajtásáról	219
Az ETT Elnökség észrevételei a Munka Törvénykönyve 52. és 179. §-ához	222
Az ETT Elnökségének és etikai bizottsági elnökeinek állásfoglalása	225
Az ETT Elnökségének állásfoglalása az étrend-kiegészítők ellenőrzésével kapcsolatban	227
ETT állásfoglalás a vizsgálati jelentések elfogadásával kapcsolatban	229
Az ETT Elnökségének állásfoglalása az SMO-k (site-management organisations, vizsgáló-hely-szervező/ügyintéző szervezetek) klinikai gyógyszervizsgálatokban betöltött szerepéről Magyarországon	230
Az ETT Elnökség állásfoglalása a kötelező védőoltások megszüntetéséről	233
ETT Elnökség állásfoglalása a „Perillo” ügyel kapcsolatban	235
Össejtek felhasználása az orvosi gyakorlatban Az Egészségügyi Tudományos Tanács tájékoztatója 2014. szeptember	236
ETT Állásfoglalás az egészségügyi adatbázisok kutatási célú használatáról és az orvos-biológiai kutatásokat segítő személyes adatok védelméről	239
Élelmiszer-kiegészítők ellenőrzésének és engedélyeztetésének problémái	241

Ajánlás

Az orvostudomány egyre szerteágazóbbá válik, fejlődése újabb és újabb szakmai etikai kérdéseket vet fel. Az egészségügyért felelős tárca mellett működő Egészségügyi Tudományos Tanács arra hivatott, hogy testületi véleményekkel segítse az egészségügyi kormányzat munkáját. Az ETT tevékenységi körébe az egyetemi, országos intézeti és kórházi orvostársadalom reprezentánsain kívül számos, az élet más területein dolgozó, az egészségüggyel közvetve kapcsolódó szakembert, kiemelkedő személyiséget is bevonunk. Tettük ezt nemcsak a nemzetközi jogszabályi kötelezettségek miatt, hanem elsősorban azért, mivel az egészségügy kérdései szorosan összefüggenek súlyos társadalmi kérdésekkel is. A nagy hagyományú testület az elmúlt időszakban is több vitatott problémakörben foglalt állást, kezdeményezéseivel és válaszaival támogatta az egészségügyi ellátás fejlesztéséért tevékenykedő tárca szakmai vezetését. Ez a válogatás jól dokumentálja az állásfoglalások sokféleségét, a szakmai és etikai kérdések összefüggéseit.

Budapest, 2015. március.

Zombor Gábor
államtitkár

Bevezetés

A kiadvány egy válogatás a 2001-2014 közötti időszakban, az ETT Elnöksége által kiadott állásfoglalásokból. Az előző válogatást az akkor Vizi E. Szilveszter elnökölte ETT Tudományos és Kutatásetikai Bizottságának 1990-2001 közötti állásfoglalásaiból állítottuk össze, és adtuk ki. A most kiadásra kerülő állásfoglalások – bár sokszor megjelenésük idejében aktuális szakmai, jogi problémákra, előterjesztésekre adott válaszokat fogalmaznak meg – ma is érvényes üzeneteket hordoznak. Egyes állásfoglalások konkrét kérdésekre adott reagálások, amelyek teljességükben csak akkor lennének megérthetőek, ha további dokumentációt is mellékelnénk. Célunk azonban az ETT-t vezető értékrend és szellemiség dokumentálása volt és nem egy adott problémakör minden részletre kiterjedő elemzése.

Az ETT a tárca mellett működő testület. Ez azonban a legkevésbé sem jelentette azt, hogy ne fogalmazott volna meg kritikus véleményeket.

Ez az összeállítás az ETT tevékenységének csak egy kis része. Tükrözi azonban talán azt a szakmai-etikai szellemiséget, amit a testület képvisel. Ennek fő szempontjairól részletesebb tájékoztatást ad az ETT történetének rövid összefoglalása.

Budapest, 2015. március.

Mandl József, Sótonyi Péter

Az ETT Elnökség tagjai 2001–2014 között:

A teljes időtartam alatt:

Sótonyi Péter, Mandl József, Muszbek László

Az időtartam egy részében:

Vizi E. Szilveszter, Csala Miklós, Jakab Ferenc, Naszlady Attila,
Papp Gyula, Poór Gyula, Romics László, Tulassay Zsolt, Vörös Attila,
Wittmann Tibor.

Tanácsadók:

Medve László, Bácsy Ernő

Az Egészségügyi Tudományos Tanács története

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) az Országos Közegészségügyi Tanács jogutódaként jött létre, így a történet kezdete a kiegyezés után az **Országos Közegészségügyi Tanács** megalakulása. Az ETT-története több szakaszra osztható, amelyek természetesen szorosan összefüggenek a magyar történelem különböző sors fordulóival. A sorozatos név- és feladat- változások ellenére azonban egy sajátos kontinuitás is végig kíséri ezt a történetet. A kontinuitás lényege a szakmaiság képviselete a mindenkori egészségügyi kormányzat irányába.

Az Országos Közegészségügyi Tanács megalakítása és működése

A XIX század második felében az ország előtt álló feladatok között egyre sürgetőbbé vált a magyar közegészségügy szervezetének kialakítása. **1863-ban Grósz Lajos** (az 1848-as szabadságharc egykori tisztje, később nemességet kapva **Csatáry Lajos**, egy több generációs orvos család sarja, amelybe később többek között Grósz Emil is tartozott) Bihar megye főorvosaként „A magyar orvosok és természetvizsgálók” IX. pesti nagygyűlésén fogalmazta meg egy erre hivatott testület létrehozásának igényét. **1868-ban** jött létre az a **Belügyminiszter vezette** szakbizottság, amelynek tagjai a kor vezető szaktekintélyei közül többek között **Balassa János, Jendrassik Jenő, Korányi Frigyes, Markusovszky Lajos**. Ők készítették elő az **Országos Közegészségügyi Tanács** megalapítását. „Emlékirat” címet viselő tervezetben fogalmazták meg „a közegészségügy és orvosi ügy rendezése tárgyában” hogy a „... feladatokat egy **független, tudományos szakértő testületre** kell ruházni, melyben minden a közegészségi, és államorvosstanra vonatkozó tudomány, név szerint az orvosi és természettudományok szakértő jeles egyének által legyenek képviselve, **melynek tagjai nem állandó hivatalnokok**,”. A feladatkör azóta sokat változott, de a független, tudományos, szakértői testület, amelyben nem hivatalnokok vesznek részt máig az ETT működtetésének alap koncepciója. **1868-ban Ferencz József** nevezte ki az **Országos Közegészségügyi Tanács** tagjait: elnök: Balassa János, alelnök: Kovács Sebestyén Endre, jegyző: Csatáry Lajos, rendes tagok: Jendrassik Jenő, Kajdacy István, Korányi Frigyes, Lumniczer Sándor, Moskovicz Mór, Rupp János, Than Károly, Tormay Károly, Wagner János, képvisleti tagok: Hollán Adolf, Reitter Ferenc, Hanák Vilmos, Markusovszky Lajos. Rajtuk kívül 27 személy rendkívüli tag lett; és a rendelet lehetővé tette esetenkénti szakértők behívását.

Ha a mai ETT-t és az akkori testületet összevetjük a nyilvánvalóan jelentős különbségek mellett meglepő azonosságokat találhatunk. Mindkét testület a **kormányzat és a szakma közötti intézményesített kapcsolat** biztosítását szolgálja. Az Emlékirat az Országos Közegészségügyi Tanács feladatát az alábbiakban fogalmazta meg: *“Szükséges, hogy a kormány, mely ezen törvények indítványozására első helyen hivatva van, és mely azok kivitele felett őrködik, oly egyénekből álló testülettel rendelkezessék, mely megkívántató tudományok és tapasztalatok színvonalán állván, képes legyen a kormányt feladatában tanácsával segíteni, mely tehát nemcsak egyes előforduló esetekben adjon szakértő véleményt, hanem a közegészség, az orvosi rendészet és orvosi törvénytárszabályok eljárására nézve a törvényjavaslatokat is elkészítse, s ezek alapján a szükséges utasításokat kidolgozza, vagy felülvéleményezze általában azon legyen, hogy mindaz, amit a tudomány a fenn nevezett célokra nézve hasznosat felfedez, a közjó érdekében hasznosíttassék.”*

A testület tehát tanácsadó és kezdeményezési joggal felruházott, tudományos alapokon álló grémium volt. Alap feladatának a magyar egészségügy szakmai és jogi rendszerének kialakítását tekintette. Ez a **1876. XIV. törvény** megalkotásával valósult meg, amely nemzetközi viszonylatban is jelentős jogszabály volt, és amihez az Országos Közegészségügyi Tanács jelentősen hozzájárult. A törvény egyértelműen az állam feladatává tette az ország egészségügyi helyzetének ellenőrzését, a szükséges egészségügyi intézkedések megtételét. A Tanács szervezeti felépítését, tisztségviselőinek megbízását, kinevezését törvényben szabályozták. Ennek 169. §-a kimondja: *“A közegészségügynek tudományos tárgyalása céljából egy véleményező és indítványozó testület állíttassék fel, melyen minden ez irányban jelentékeny szakma képviselve legyen. E testület címe Országos Közegészségügyi Tanács. A testület tagjai nem tisztségviselők, a közegészségügyi ügyekre nézve véleményt adnak, de a közigazgatási ügyek elintézésére végrehajtására hivatva nincsenek.”* Ez pontosan az a mai logika, mely szerint a tanácsadói és köztisztviselői funkciók egymástól elváltak. A 170.§. a Tanács feladatait sorolta fel: *“Véleményezés a kormány által hozzáintéztett tárgyakban: a közegészség emelésére, fertőző, átörökölt és járványos kórok meggátlására és általában az orvosi, állatgyógyászati, gyógyszerészeti, fürdészeti és orvostörvénytárszabályok javítására, illetőleg rendezésére vonatkozó rendszabályok indítványozása; felülvéleményezés a hozzáutasított orvostörvénytárszabályok esetében; véleményezés orvosi műhibák felett; véleményezés a kormány által állami közgyógyintézeteknél alkalmazott orvosi személyek iránt; a gyógyszerkönyv és árszabály szerkesztése”.* A Tanácsban a kor legkiválóbb orvosainak sora vállalt munkát és tisztséget. Balassa János, az első elnök 1868 decemberében elhunyt. Utódai az elnöki székekben: Kovács Sebestyén Endre 1869-1878, Rupp N. János 1879-1880, Lumniczer Sándor 1881-1892, Korányi Frigyes 1893-1897, Müller Kálmán 1898-1926, Tauffer Vilmos, 1927-1930, Korányi Sándor 1931-1935 voltak. A Tanács jegyzői (mai megfelelője a titkár), akik a Tanács munkájában igen fontos szerepet játszottak a következők: Csató (Grosz) Lajos 1868-1890, Tóth Lajos, 1891-1918, Győry Tibor 1919-1936.

1936-ban a kormányzati átszervezés eredményeként – mivel az egészségügyek intézése a Belügyminisztériumhoz tartozott – a Tanács a „belügyminiszter vélemény nyilvánító szerve” lett a „közegészségügyi igazgatásban”. Elnöke

Scholz Kornél ny. államtitkár, titkára Bogárszky Béla lett. Az Elnök korabeli beszéde ma is aktuális: „... a kormányzat különösen nagy súlyt helyez a szakemberek részéről való tanácskozásnak minél tökéletesebb voltára. **Nem éri be az egyes ember véleményével, amely esetleg egyoldalú, vagy elfogult lehet, hanem azt kívánja, hogy a felmerülő kérdéseket a kiemelt szakemberek összessége vitassa meg**”. Ebben az időszakban a Tanács munkáját „szaktanácsok” segítették: általános egészségügyi, egészségügyi igazgatási és társadalmi egészségügyi, kórházügyi, gyógyszerészeti és fürdőügyi, egészségkárosodások megállapítása, személyi ügyek szaktanácsait hozták létre.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács megalakulása

A második világháború még nem ért véget, amikor a Nemzeti Bizottság 1945 január 31-én **Egészségügyi Tanács** néven létrehozta az **Országos Közegészségügyi Tanács** utódát és rendeletben bízta meg az egészségügy újjászervezésével. Az Egészségügyi Tanács munkájának zömét eleinte a főváros, később az ország többi része egészségügyi hálózatának, intézményeinek újjászervezése jelentette. Tagjai között szerepel **Babics Antal, Gegesi Kiss Pál, Petényi Géza, Weil Emil** neve. A még Debrecenben lévő kormány népjóléti minisztere február 14-én 40.351/1945 sz. rendeletével megerősítette a Tanácsot működésében, amelyre igen sok feladatot ruházott. Többek között a kórház fejlesztési tervek, a kórházak és klinikák orvos létszámának megállapítása, orvosi oklevelek honosítása, a gyógyszerellátás, a lakosság és a kórházak élelmiszerellátása, a növédelem, a tbc. elleni küzdelem stb. jelentek meg feladatkörében. Az akkori közigazgatásban az egészségügy a **Népjóléti Minisztérium**hoz tartozott. A közigazgatás stabilizációjával a Tanács munkájában az **operatív tevékenységet ismét felváltotta a véleményező, tanácsadó szerep**. Ebben az időszakban az orvosi rendtartás, az abortusz szociális indikációinak meghatározása, a házasság előtti kötelező orvosi vizsgálatok kérdése, az orvos-gyógyszerészképzés reformja, az ápolónőképzés témaköreiben nyilvánított a Tanács véleményt.

Az Egészségügyi Minisztérium létrejötte után 1951. november 10-én jelent meg a Minisztertanács rendelete, amely kimondta, hogy az **Egészségügyi Minisztérium** szervezete keretében alakuljon meg az **Egészségügyi Tudományos Tanács**. Feladatait a következőkben határozták meg: „az egészségügyi miniszter felhívására, vagy saját kezdeményezéséből javaslatot tesz többek között az elméleti és gyakorlati orvostudományi munka irányítására, az egészségügyi dolgozók képzésének, továbbképzésének irányelveire, a orvostudományi egyetemi tanári állások és a kutatóintézetek vezető állásainak betöltésére. Állást foglal az új gyógyító eljárások, új diagnosztikai módszerek alkalmazásának kérdésében, a Magyar Tudományos Akadémia illetékes osztályaival közösen gondoskodik az egészségügy tudományos tervének kidolgozásáról.” A rendelet a Tanács tagjainak számát 20-ban állapította meg: elnök: **Petényi Géza**, tagok: **Alföldy Zoltán, Babics Antal, Bálint Péter, Dabis László, Doleschall Frigyes, Farádi László, Gömöri Pál, Havas András, Hetényi Géza, Körösi Andor, Molnár Béla, Nyíró**

Gyula, Radnót Magda, Rauss Károly, Rubányi Pál, Szabó Zoltán, Szodoray Lajos, Törő Imre, Zoltán Imre. A Tanács titkárává Alföldy Zoltánt választották, aki 1973-ig titkárként, majd elnökhelyettesként az ügyvezető elnökség tagjaként egészen 1989. június 1-ig vett részt az ETT munkájában. Petényi Géza után az elnök Dabis László (1955-1956), majd Sós József (1956-1968) lett.

Ez az a periódus, amikor egyre inkább előtérbe kerültek a Tanács **tudományos feladatai**. Az ETT megalakulásával a tudományos kutatás irányítása megoszlott az MTA és az ETT között. Elsősorban a **klinikai kutatások szervezése** került az utóbbi hatáskörébe. A Tanács foglalkozott egyebek között a cardiovascularis betegek gondozásával, az élve- és halvaszületés kritériumaival, a gyermekgyógyászati gondozási munka kérdéseivel, kezelési irányelvekkel, az elme egészségügyi törvénytervezettel, az egészségügy területén működő pszichológusok helyzetével, az egészségügyi közép fokú oktatással, környezetvédelmi kérdésekkel (mint például az ivóvíz vegyszeres kezelése, a talaj vegyi szennyeződése, a levegő tisztasága, az élelmiszerkészítmények minőségi feltételei, stb.), fogamzásgátlás problémakörével, a MOTESZ és tagegyesületei megalakításának kérdéseivel.

A Tanács **1961-ben megalapította a Hőgyes Endre emlékérmét és díjat**. Ebben a kitüntetésben **2014-ig** a következők részesültek: Jancsó Miklós, Sós József, Rauss Károly, Haranghy László, Jeney Endre, Alföldy Zoltán, Petri Gábor, Gömöri Pál, Környei István, Törő Imre, Árvay Sándor, Babics Antal, Huszák István, Rubányi Pál, Lissák Kálmán, Farádi László, Endes Pongrácz, Zoltán Imre, Berencsi György, Bálint Péter, Mérei F. Tibor, Szentágothai János, Váczi Lajos, Tariska István, Obál Ferenc, Petrányi Gyula, Flerkó Béla, Gráf Ferenc, Rák Kálmán, Gáti István, Kertai Pál, Berentey György, Muszbek László, Kádár Anna, Vizi E. Szilveszter, Ádány Róza, Szabó Zoltán, Papp Zoltán, Horváth Attila, Bauer Miklós, Naszlady Attila.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Igazságügyi Bizottsága

Az ETT egyik legfontosabb teendője az **igazságügyi orvosi felülvéleményezések** szakfeladatának ellátása lett; 1951-től, a nagy hagyományú **Igazságügyi Orvosi Bizottság** megszűnésétől ez az ETT feladata lett. 1954-ben jelent meg az **egészségügyi miniszter utasítása az ETT Igazságügyi Bizottságról**. *"Az egészségügyi miniszter részére az igazságügyi hatóságok által az egészségügyi miniszterhez állásfoglalás végett megküldött ügyekben a Tanácsnak erre a célra szervezett Igazságügyi Bizottsága saját hatáskörében ad véleményt. Az Igazságügyi Bizottság véleményét a Bizottság elnöke közvetlenül küldi meg az egészségügyi miniszternek. A Bizottság elvi kérdésekben a Tanács állásfoglalását kéri"*. Az Igazságügyi Bizottság megszűntetéséig ez az ETT egyik legfontosabb bizottsága lett. Működéséről rendszeresen beszámolt az Igazságügyi Minisztériumnak is. Az ETT Igazságügyi Bizottság **elnökei: Doleschall Frigyes**

(1954-1956), Zoltán Imre (1957-1989), titkárai: Fodor Pál (1954-1965), Szentpéteri Péterné (1966-1989) voltak.

A Tanács és bizottságai működése 1969 és 1989 között

Az **1968-ban** megjelent egészségügyi miniszter utasítása az ETT feladatait a következőképp rögzítette: *"A Tanács az egészségüggyel, az orvostudománnyal, a gyógyszerészeti tudománnyal kapcsolatos bármely kérdésben az egészségügyi miniszter véleményező és javaslattevő szerve, és meghatározott esetekben ellátja az egészségügyi miniszter tanácsadó testületének feladatait is."* Az **Egészségügyi Minisztérium** korábbi kollégiuma funkcióját az ETT vette át. Ez volt az egyik oka annak, hogy az ETT létszáma (kb. 80 tagú) megnőtt. Létrejött az ETT elnökség: elnök: **Miskolczy Dezső**, titkár **Alföldy Zoltán**, tagok: **Gömöri Pál**, **Rubányi Pál**, **Sós József**. A Tanács részt vett a 1972. évi II. törvény és a végrehajtásáról szóló minisztertanácsi rendelet tervezetének előkészítésében. 1973 novemberében a Tanács elnöke **Farádi László**, elnökhelyettese **Alföldy Zoltán**, titkára **Gál György** lett. A Tanács részt vett az úgynevezett **tárcaszintű kutatási főirányok** kialakításában, az országos távlati tudományi kutatási terv első periódusa kutatási eredményeinek értékelésében, majd erről az időszakról a Tudománypolitikai Bizottság elé terjesztett tudományági beszámoló kidolgozásában. Komoly szerepe volt az **1973-ban megjelent orvostudományi és egészségügyi kutatásokról szóló egészségügyi miniszteri utasítás** létrejöttében. Ez volt a későbbi az egészségügyi kutatások rendeleti szabályozásának kezdete. Foglalkozott a Medicina könyvkiadó munkájával, a könyvkiadási irányelvekkel, az onkológiai kutatások helyzetével, a szakorvosi képesítést szabályozó rendelet tervezetével.

1976-ban szervezték ismételten át az ETT-t. Az ETT elnöke **Petrányi Gyula**, elnökhelyettese **Alföldy Zoltán**, titkára **Gál György** lett, akik e feladatokat 1989. június 1-ig látták el. Az elnökön és titkáron kívül **Földes József**, **Gáti István**, **Marton Tibor** és **Vizi E. Szilveszter** vettek részt az **ügyvezető elnökségben**. A Tanács szervezetében az **Igazságügyi Bizottság** mellett további bizottságok alakultak. Létrejött a **Kutatásetikai Orvosi Bizottság** (elnök: **Jávor Tibor**), a **Gyógyszeralkalmazási Bizottság** (elnök: **Knoll József**), az **Oktatási Bizottság** (elnök: **Forgács Iván**), az **Orvostechikai Bizottság** (elnök: **Csákány György**), a **Honvédelmi Egészségügyi Szakbizottság** (elnök: **Hideg János**), a **Könyv és Folyóirat Bizottság** (elnök: **Csaba György**). Bizottsági szinten itt jelenik meg először a **kutatásetikai funkció**.

Az **etikai kérdések szabályozásában** mérföldkő 1964, az Orvosok Világszövetsége (WMA) Helsinkiben elfogadott deklarációja, amit először 1975-ben módosítottak. Azon túl, hogy az ETT megalapította az ETT Kutatásetikai Orvosi Bizottságot (KEOB) kezdeményezte, hogy az öt orvostudományi egyetem a tudományos bizottságai keretében hozzon létre **regionális kutatásetikai bizottsá-**

gokat, amelyek intézik a kutatások etikai szempontból történő engedélyezését, a kutatásetikai problémák, kérdések véleményezését. A KEOB működésének tapasztalatait figyelembe véve javasolta ezután az ETT a minisztérium vezetése részére egy rendelet kiadását az orvosbiológiai kutatásokról. Így jött létre **Medve László** egészségügyi minisztersége alatt, – akinek pályafutása az ETT-ben kezdődött és ott is fejeződött be – a **rendelet az orvosbiológiai kutatásokról 11/1987 (VIII.19.)**. A **Helsinki deklaráció a rendelet mellékleteként a magyar joganyag része lett. A Tanács elkészítette a 1987-ben a "Magyar Orvósetikai Kódex"** tervezetét. Ez már olyan fejezeteket tartalmazott mint az orvos-beteg kapcsolata, az orvosok kapcsolata egymással és az egészségügyi szakdolgozókkal, etikai kérdések a családtervezésben, az abortusz kérdés, a gyógyíthatatlan betegek és haldoklók ellátásának etikai elvei, a paramedicinális eljárásokkal kapcsolatos etikai problémák. Foglalkozott a Tanács az állatvédelemmel, az állatkísérletek szabályozásával és javasolta az elfogadott irányelveknek szaklapokban történő megjelentetését (1983). A szakmai kérdések között például az egészségügyi felsőoktatás, gyógyszerkutatás, transzplantáció (többször a nyolcvanas években), öngyilkosság (1981!!), hazai lakosság sugárterhelése (1984), kábítószer fogyasztás szerepelt és több más súlyos problémakör. 1988-ban miniszteri rendelet az ETT-nek tette feladatául a magyar állampolgárok külföldi gyógykezelésével kapcsolatos fellebbezések elbírálását.

Az ETT működésében egyre nyomatékosabban lett jelen a tudományos kutatásszervező, irányító tevékenység. Ennek igen lényeges része lett a kutatások finanszírozásának **tárcaszintű tudományos kutatás támogatási pályázati rendszerben** történő megszervezése. Magyarországon rendszeresen **tudományos kutatási pályázatok**at először a nyolcvanas évek elejétől az **Egészségügyi Minisztérium** írt ki és azok megszervezését a **tárca az ETT-re bízta**. Ebben **Vizi E. Szilveszter** meghatározó szerepet játszott. A **pályázati rendszer** kialakítása, a beadott pályázatok bizottsági véleményeztetése az MTA-val való kooperációban, értékelése, a beszámoló jelentések rendszerének létrehozása az akkori ETT-ben történt. Ezek **teljesen új szemléletet jelentettek az államigazgatásban** és a kutatásszervezésben. **Célprogramok** indultak: Orvosbiológiai diagnosztikus és terápiás készítmények kutatása és előállítás (1981), Az emberi és kísérletes malignus lymphomák korszerű és komplex diagnosztikája (1981, 1986), az Országos Kardiológiai Intézet és az MTA Szociológiai Intézete által folytatott "Az érlelmesedés szív és érrendszeri betegségek" emberi és társadalmi feltételeinek vizsgálata a preventív kardiológiai stratégia kialakítására" (1984). „A felsőoktatás és a kutatások között kialakult kapcsolatok jelenlegi helyzetéről az egészségügy területén" szóló Tudománypolitikai Bizottságnak címzett jelentés jelentés vizsgálásánál (1987) az ETT nyomatékosan hangsúlyozta, hogy az **egyetemen folyó orvos-, fogorvos- és gyógyszerészképzés, illetve továbbképzés mellett a betegellátás érdekében elengedhetetlen a kutatás valamennyi szintjének állami támogatása és hatékonyságának fejlesztése**. Számos más állásfoglalás is készült; például 1988-ban a Tanács "Az egészségügyi ellátás és az orvostudomány területén jelenleg hazánkban alkalmazott számítógépes szakértői rendszerek, valamint a biometria és biomatematika az orvostudományban" címmel tárgyalt beadványt.

Az európai jogrendnek megfelelő, nemzeti, etikai bizottságok rendszerének kialakulása az ETT bizottsági rendszerében

1989-ben az ETT a **Szociális és Egészségügyi Minisztérium** nevet viselő tárca mellett működő testület volt. 1989 a rendszerváltás folyamata jegyében telt a magyar közigazgatásban. Az ETT átszervezését minisztériumi utasítás (5/1989. SZEM) formájában szabályozták. Az ETT új elnöke **Medve László (1989-1990)** korábbi miniszter, alelnökei **Antoni Ferenc** és **Eckhardt Sándor**, titkára **Mandl József (1989-2014)** lett. Az elnökség tagjai a bizottsági elnökök **Vizi E. Szilveszter – Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (TUKÉB) –**, **Berentey György – Igazságügyi Bizottság-**, **Pásztor Emil – Szakmai Kollégiumok Elnökeinek Tanácsa –**, **Forgács Iván – Felsőoktatási Bizottság –** lettek.

Szervezetileg az ETT Titkárság a tárca korábbi Kutatásszervezési Főosztályaival összeolvadva két osztályból (kutatásszervezési osztály: **Temesi Alfreda**, szervezési osztály **Háromszéki Ilona**) álló minisztériumi főosztály lett, és maradt húsz évig. A főosztály feladatává vált az ETT működtetése mellett az ágazati kutatásszervezés és a bioetikai kérdések államigazgatási képviselője. A főosztály-vezetői posztot az ETT-ről szóló ezt követő rendeletek értelmében az ETT titkára töltötte be. Az átszervezés egyik szempontja lett a tudományos közösséggel való közelebbi kapcsolat. Ennek jegyében lett az ETT titkára egy főállású egyetemi oktató-kutató és csak másodállásban főosztályvezető. **Pásztor Emil** vezetésével alakult új bizottsággként a **Szakmai Kollégiumok Elnökeinek Tanácsa**, amelyet valamennyi szakmai kollégiumi elnök alkotott.

Az ETT átszervezésben azonban a legjelentősebb változás a **Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (TUKÉB)** létrehozása volt **Vizi E. Szilveszter** kezdeményezésére és elnöklétével, amely átvette a korábbi Gyógyszeralkalmazási Bizottság és a Kutatásetikai Bizottság feladatkörét. A TUKÉB alapító tagjai – elnök: **Vizi E. Szilveszter**, tagok: **Ádám György**, **Börzsönyi Mátyás**, **Böszörményi Nagy György**, **Csernay László**, **Damjanovics Sándor**, **Fenyvesi Tamás**, **Gáti István**, **Ihász Mihály**, **Jávor Tibor**, **Lapis Károly**, **Nagy Zsolt**, **Nyíri Tamás**, **Oberfrank Ferenc**, **Petrányi Győző**, **Schweitzer József**, **Sólyom László**, **Sótonyi Péter**, **Surján László**, **Szentágothai János**, **Törő Károly**, **Varga Ferenc**, **Veér András** nemcsak kiemelkedő tudású orvosok voltak. Először kerültek ETT szakmai bizottságba nem orvos, laikus tagok is, meghatározó egyházi személyiségek, mint **Nyíri Tamás** római katolikus pap, dékán, vagy **Schweitzer József** főrabbi, kiváló jogászok, mint **Sólyom László** későbbi államelnök, vagy **Törő Károly** a Legfelső Bíróság tagja. Ez a Bizottság lett nemcsak az ország, hanem a régió első európai értelemben véve is etikai bizottsága. Nemcsak a leendő államelnök, hanem az 1990-től egészségügyi miniszter, **Surján László** is TUKÉB tag lett 1989-ben. A TUKÉB első évtizedében a rendszerváltást, illetve az 1997-es egészségügyi törvény szellemiségét megalapozó állásfoglalásokat alkotott. A legfontosabb állásfoglalásait az ETT könyv formájában megjelentette. Különösen nagy jelentőségű volt a (különböző orvosi beavatkozásokba történő) **felvilágosításon alapuló beleegyezés** (informed consent) helyes gyakorlatának kialakítására hozott állásfoglalás (1994), amelyet a minisztérium mint követendő ajánlást tette közzé.

Feltétlenül megemlítendő a gyermekek jogainak az egészségügyben történő biztosításának kidolgozása is. A tudományos és etikai jellegű állásfoglalásokon kívül irányt mutató szabályozás-tervezetek születtek többek között a **humán reprodukciós eljárások**, a **transzplantáció**, a szerv- és szövetkivétel szabályozására, továbbá a **kutatásokba bevont személyek védelmére** is, vagy az **orvosok lelkiismereti szabadságáról**. A TUKEB irányítása és ellenőrzése mellett működtek és fejlődtek a **regionális kutatásetikai bizottságok**. Ezeknek országosan egységes szervezete és működése jól illeszkedett a TUKEB tevékenységéhez. Az emberi alkalmazásra szánt vizsgálati készítményekkel tervezett kutatások etikai elbírálása kezdetben az OGYI-val együttműködve szintén a TUKEB-hez tartozott. Időközben azonban jelentősen megnőtt a klinikai farmakológiai vizsgálatok száma, illetve a vizsgálatoknál kötelezően előírt etikai véleményezésből adódó feladatok mennyisége. Ezért új ETT bizottság jött létre, a **Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság (KFEB)**. Ezeket az etikai véleményezéseket kezdetben ez a bizottság a regionális bizottságokkal megosztva végezte a III. és IV. fázisú vizsgálatok esetében. Később ezen a területen egy koncentrációs folyamat ment végbe. A 90-es évek végére Magyarországon a vizsgálatok száma már meghaladta az évi 200-at. Jelentős előrelépés volt, hogy egységes gyakorlat alakult ki az etikai véleményadásban és egyre jobban lehetett érvényesíteni a GCP (Good Clinical Practice) előírásait. A bizottság első elnöke **Farsang Csaba** lett, akit később **Papp Gyula** követett a bizottság elnöki székében.

Berentey György vezetésével jelentősen átalakult az **Igazságügyi Bizottság**).

1990-ben Medve Lászlót **Rák Kálmán (1990-2001)** váltotta az ETT elnök pozíciójában. **Medve László 2007-ben bekövetkezett haláláig részt vett az ETT Elnökség ülésein és tanácsadóként meghatározóan segítette a Tanács munkáját.** 1991-ben **Besznyák István** lett Szakmai Kollégiumok Elnökeinek Tanácsának elnöke. 1992-ben **Mikola István** is bekerült az ETT Elnökségébe, majd lett 2001-ben miniszter.

Megnövekedett a **Felsőoktatási Bizottság** feladata is, mert a minisztériumon belül egyetlen olyan szervezetként működött, mely a felsőoktatás kérdéseivel foglalkozott. Az orvostudományi egyetemek felügyelete az új felsőoktatási törvény életbelépésével átkerült az Oktatási Minisztériumhoz és a tárcánál megszűnt a Felsőoktatási Főosztály. Az ETT meghatározó szerepet játszott az **1997-es Felsőoktatási törvény** híres 116.§-a megalkotásában, amely máig jelentős teret biztosít az orvosképző egyetemeknek a szakképzés és továbbképzésben.

1997-től ex officio vettek részt az ETT munkájában az egyetemek rektorai, a Magyar Tudományos Akadémia Orvosi Osztályának elnöke, az országos tisztifőorvos, tisztí főgyógyyszerész, a Kórházszövetség, a Magyar Orvosi Kamara, a Magyar Gyógyszerész Kamara és a MOTESZ elnöke, a Honvédség Egészségügyi Szolgálatának főnöke. Az elnökségi ülések állandó résztvevője lett a MOK és az MTA Orvosi Osztály elnöke.

Az ETT jelentős munkát végzett az új **Egészségügyi Törvény (1997. CLIV.Tv)** kidolgozása során. Ez a törvény megnövelte az ETT feladatát az orvostudományi kutatások és a humánreprodukciós tevékenység területén. Az új **gyógyszer-törvény** előírta, hogy klinikai farmakológiai kutatásokat csak az ETT Kliniko-

farmakológiai Etikai Bizottsága egyetértésével lehet végezni. A megnövekedett feladatok, az orvosbiológiai kutatásokba bevont személyek védelmének előtérbe kerülése, a személyiségi jogok védelmének fokozott biztosítása is szükségessé tették az ETT-ről szóló rendelet módosítását (32/1998 (VI.24.) NM.). Ez biztosította az Eütv.-ben előírt feladatokhoz a szervezési és működési feltételeket.

A rendszerváltás utáni első évtized összegezeként ebben az időszakban kerültek az **etikai kérdések az ETT homlokterébe. Az egészségügyi, bioetikai közigazgatás ekkor épült ki és a protokollok véleményezésének gyakorlata ekkor alakult ki.** A jogalkotási feladatokon túl egyre több a nyilvánosságot foglalkoztató kérdésben (természetgyógyászat, tudományos bizonyítékok nélküli aktuális „csodaszerek” és eljárások stb) kellett a Tanácsnak az értékrendet képviselnie és konfliktusokat vállalnia gyakran a különböző, nagy befolyású médiumok ellenében.

Az ETT 2001-es átszervezése utáni periódus

2001-ben Mikola István az ETT elnökség tagjaként kapott miniszteri kinevezést. Az ETT a 16/2001. (IV.28) EüM rendelet szerint működött tovább, három éves periódusokra szóló miniszteri kinevezésekkel; elnöke a TUKEB-et korábban vezető **Vizi E. Szilveszter (2001-2002)** lett. Új, a TUKEB és a KFEB után harmadik etikai bizottságként létrejött a **Humán Reprodukciós Bizottság Kosztolányi György és a mindössze egy évig tevékenykedő Gyógyszeralkalmazási Bizottság Kerpel Fronius Sándor vezetésével.** Az Igazságügyi Bizottság vezetését **Varga Tibor** vette át. Az ETT Elnökség két hetente üléselő testületté vált.

Az ETT kezdeményezése alapján a parlament 2002-ben a **2002. VI. tve-**vel ratifikálta **Magyarország csatlakozását az 1997-es Oviedo Egyezményhez,** amely az európai rendszer alapján pontosan szabályozza az orvosbiológiai kutatások szakmai-etikai engedélyezésének elveit, az etikai bizottságok szerepeit. Ekkor jött létre az az egészségügyi kutatásokat szakmai-etikai szempontból véleményező etikai rendszer, ami jelenleg is működik államigazgatási szempontból az ETT Titkárság, etikai bizottsági rendszer szempontból az ETT három etikai bizottsága – TUKEB, KFEB, HRB – első fokon, másod fokon pedig az ETT Elnökség illetékességével. **A 23/2002 és 24/2002 miniszteri rendeletek szabályozták a regionális és helyi kutatásetikai bizottságok rendszerét, és szerepköreit.** Ezeknek a rendeleteknek a szakmai előkészítésében az ETT tevékenyen részt vett.

Az új ETT elnökség tagja lett **Muszbek László, Naszlady Attila, Romics László, Sótónyi Péter, Tulassay Zsolt,** majd később **Papp Gyula.** Ennek az időszaknak a legfontosabb állásfoglalása az **orvosképző egyetemek helyzetéről** készült igen részletes elemzés volt. Miután **Vizi E. Szilvesztert az MTA elnökévé** választották az ETT elnöki megbízatásáról lemondott és **Sótónyi Péter (2002-2014) lett az ETT elnöke.**

Ebben az időszakban egyre jelentősebbé vált az etikai bizottságok terhelése. Különösen a **Papp Zoltán** vezetésével működő TUKEB, illetve a **Papp Gyula** később **Fenyvesi Tamás,** majd **Fürst Zsuzsa** elnöklétével tevékenykedő KFEB feladatai nőttek meg. Az összejt kutatások egyre inkább foglalkoztatták a közvé-

leményt és különösen a magán, köldökzsinórvér összejt bankok ügyében született számos ETT megnyilatkozás. Jelentős viták, konkrét ügyek kísérték a hazai lombikbéli központok tevékenységét és az egész **in vitro** **fertilizáció** szabályozását. Több kérdésben vállalt konfliktusokat az ETT, így például a madár influenza védőoltás kipróbálásának szakmai etikai engedélyezési procedúrájának kérdéseiben. Megváltoztak a gyógyszer vizsgálatok körülményei is. A vizsgálati készítményekkel folytatott kísérletek kérdéseiben is újabb állásfoglalások készültek. Az ETT ebben az időszakban is számos jogszabály véleményezésében vett részt. Jogalkotási szempontból az ETT legjelentősebb vállalkozása a 2008-ban a parlament által ellenszavazat nélkül elfogadott **genetikai törvény szakmai előkészítése** volt. A törvény előkészítés munkájába az ETT több szakembert és társadalmi személyiséget vont be, amit **Kosztolányi György** a HRB elnöke koordinált.

A törvényi környezet változásai miatt az ETT ellenvéleményei dacára megszűnt az ETT Igazságügyi Bizottság és 2006-ban felváltotta azt az egészségügyi területen működő **Igazságügyi Szakértői Testület (ISZT)** (elnöke Varga Tibor, majd később **Keller Éva**). **Jakab Ferenc**, majd később **Vörös Attila** került be az ETT Elnökségébe.

Az ETT keretei között nyílt lehetőség Magyarország belépésére az ECRIN (European Clinical Research Infrastructures Network) EU konzorciumba. Megalakult a magyar **ECRIN – HECRIN – Bizottság** (elnökei **Farsang Csaba**, majd **Blaskó György**), amelynek révén ebből a régióból elsőként Magyarország csatlakozott 2006-ban ehhez az európai rendszerhez.

Az ETT kezdeményezései az Európa Tanács bioetikai bizottsága CDBI által kidolgozott dokumentumokhoz is kapcsolódtak. Ilyen volt például a magyarországi helyzetkép kidolgozása az Európa Tanács Miniszteri Bizottsági Ajánlásához a pszichiátriai betegségben szenvedő betegek méltóságáról és emberi jogairól.

Az ETT szervezésében bonyolított egészségügyi kutatásszervezési tevékenység

Az ETT mind államigazgatási, mind tudományos testületi formában igen sokrétűen segítette a magyar orvosbiológiai kutatásokat és kutatókat. A nyolcvanas években indított, már korábban említett, **tárcaszintű, kutatástámogatási** pályázati rendszer 2011-ig működött sikeresen a Minisztériumban. 1989-ben ez a rendszer is módosult. **Államigazgatásilag a pályázatot az ETT Titkárság bonyolította** beleértve a pályázati kiírásokat, a beérkezett pályázatok bonyolítását, bírálását, a pályázatok folyósítását, beszámoló jelentések bekérését és értékelését mind szakmai, mind pénzügyi vonatkozásokban. Ez a **pályázati rendszer teljesen áttekinthető** volt; a tárca mind a döntésekről, mind a jelentésekről kiadványokat jelentetett meg. A szakmai döntés előkészítés a **Vizi E. Szilveszter** vezette TUKEB koordinációjában működő, tíz szakterületi bizottság javaslatain alapult, amely az ETT Elnökség jóváhagyása után miniszteri szinten nyert elfogadást. A szakmai bizottságokban az egészségügyi kutatások vezető szakemberei vállaltak szerepet; javaslataikat a mindenkori miniszter minimális változtatással

fogadta el. Így a **tényleges államigazgatási döntéseket *de facto* a szakma képviselői hozták.** 2001 után külön ETT bizottság felügyelte ezt a területet **Halász Béla**, majd **Spät András** elnökletével. A kutatási pályázatok a költségvetés változásai függvényében évi 300-600 millió forintos támogatásban részesültek. Az egy pályázatra jutó támogatások az évek folyamán természetesen változtak. Az ETT pályázatokból mindenki, így nemcsak az egyetemeken, országos intézetekben, de a kórházakban dolgozó kutatási ambícióval rendelkező szakemberek is részesülhettek. A pályázat elnyeréséhez szükséges tudományos teljesítmény minősítése szakterületi sajátosságok szerint változott. Ez lehetőséget nyújtott a tudományosan legkiemelkedőbb kutatók mellett adott – az egészségügyi ellátás számára fontos, de kisebb publikációs lehetőségeket kínáló - szakterületeken működő szakemberek támogatására is. Az ágazati kutatás-fejlesztés külön költségvetési tétellé vált. Nagyon sok ember kutatói pályafutásában játszott ez a kisebb ETT kutatási támogatás jelentős szerepet.

Az ETT számos tárcaképviselőt bonyolított többek között a Tudománypolitikai Bizottságokban, az MTA, az OMFB, az NKTH, vagy más főhatóságok, az OTKA, különböző nemzetközi programok (pl. US-Hungarian Joint Fund), EU kutatási keretprogramok különböző bizottságaiban, vagy szintjein. Összességében az ETT Titkárság sok módon segítette a kutatói társadalmat beleértve kiadványokat, rendezvények szervezését. Közös NIH (National Institute of Health) – ETT konzorcium működött például **Palkovits Miklós** vezetésével magyar PhD hallgatók NIH-beli tanulmányútjainak elősegítésére.

Az ETT felépítése és működése napjainkban

A különböző kormányzati átszervezések során az ETT-t működtető titkárság főosztályi statusa megszűnt. Az ETT titkára jelenleg nem rendelkezik államigazgatási besorolással. Az Egészségügyi Tudományos Tanácsot valamennyi bizottság valamennyi tagja alkotja.

2014-ben az ETT elnöke Mandl József lett, alelnöke Wittmann Tibor, titkára Csala Miklós. Elnökségi tagok lettek Sótornyai Péter előző elnök, Muszbek László, Poór Gyula, Vörös Attila. A három etikai bizottságot Schaff Zsuzsa (TUKÉB), Fürst Zsuzsa (KFEB) és Kosztolányi György (HRB) vezeti. A Kutatási Fejlesztési Bizottság vezetésére Ádám Veronika, a Klinikai Kutatási Bizottság vezetésére Blaskó György kapott megbízást. A Klinikai Kutatási Bizottság a magyar ECRIN bizottságból jött létre, illetve pécsi székhellyel az ETT kezdeményezésére megalakult a Magyar Klinikai Kutatási Hálózat (elnök Kovács L. Gábor). Ez a hálózat képviseli Magyarországot az európai kutatási hálózatban. Ezzel a magyar kutatók is bekapcsolódhatnak az EU szervezésében történő nem kereskedelmi klinikai vizsgálatokba, amelyek az összes európai vizsgálat több mint 30%-át teszik ki. Az ISZT vezetője ebben a periódusban is Keller Éva.

Az ETT egységes egészségügyi kutatási nyilvántartási rendszer kialakításán dolgozik, amelyben az etikai engedélyezés regionális szintjei is áttekinthetővé válnak. Az ETT etikai bizottságok elmúlt évekbeli terhelését az alábbi táblázat szemlélteti.

Az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottsága (KFEB) által tárgyalt klinikai vizsgálatok száma (2010-2014)

Év	Új vizsgálatok			Módosítások
	<i>tárgyalt</i>	<i>elfogadott</i>	<i>elutasított</i>	
2010	325	296	29	1297
2011	363	344	19	1236
2012	390	372	18	1404
2013	355	335	20	1675
2014	381	354	27	1546

Az ETT Tudományos Kutatásetikai Bizottsága (TUKEB) által véleményezett vizsgálatok száma (2010-2014)

Év	Beavatkozással járó vizsgálat, valamint új eljárás vagy eszköz bevezetése				Beavatkozással nem járó vizsgálat				Összesen
	<i>tárgyalt</i>	<i>elfogadott</i>	<i>elutasított</i>	<i>feltételes</i>	<i>tárgyalt</i>	<i>elfogadott</i>	<i>elutasított</i>	<i>feltételes</i>	
2010	131	119	3	9	110	100	6	4	241 (+ 43 módosítás)
2011	140	126	3	11	148	131	6	11	288 (+ 58 módosítás)
2012	169	154	6	9	114	80	5	29	283 (+ 63 módosítás)
2013	124	117	3	4	149	136	4	9	273 (+ 58 módosítás)
2014	115	102	4	9	153	141	7	5	268 (+ 55 módosítás)

A Humán Reprodukciós Bizottság egyelőre kevesebb számú megkeresést, protokollt véleményez. Az ISzT ügyszáma a bírósági gyakorlattól függ.

(Dr Gál György, Dr Medve László, Dr Rák Kálmán, Dr Sótornyai Péter anyagai felhasználásával)

Budapest 2015. február.

Mandl József

Elnökök:

Balassa János, 1868
Kovács Sebestyén Endre 1869-1878
Rupp N. János 1879-1880
Lumniczer Sándor 1881-1892
Korányi Frigyes 1893-1897
Müller Kálmán 1898-1926
Tauffer Vilmos, 1927-1930
Korányi Sándor 1931-1935
Scholz Kornél 1936-1944

..

Petényi Géza 1951-1955
Dabis László 1955-1956
Sós József 1956-1968
Miskolczy Dezső 1968-1976
Petrányi Gyula 1976-1989
Medve László 1989-1990
Rák Kálmán 1990-2001
Vizi E. Szilveszter 2001-2002
Sótonyi Péter 2002-2014
Mandl József 2014-

Jegyzők, titkárok:

Csatáry (Grosz) Lajos 1868-1890
Tóth Lajos, 1891-1918
Győry Tibor 1919-1936
Bogárszky Béla 1936-1944

..

Alföldy Zoltán 1951-1973
Gál György 1973-1989
Mandl József 1989-2014
Csala Miklós 2014-

Állásfoglalások, javaslatok, feljegyzések

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) Elnökségének állásfoglalása az igazságügyi szakértőkkel kapcsolatos törvénytervezetről

Az ETT Elnökség egyetért az igazságügyi orvosi tevékenységre vonatkozó jogszabályok és gyakorlat korszerűsítésének szükségességével. Ez vonatkozik a bíróságok mellé történő orvosszakértők kijelölésére, az egyetemek keretében működő Igazságügyi Orvostani Intézetek helyzetére, és az ETT IB által végzett felülvéleményező tevékenységre egyaránt.

A bíróságok mellé történő eseti igazságügyi orvosszakértői kijelölések módjában az elmúlt években az a változás történt, hogy az Egészségügyi Minisztérium, ill. az Országos Igazságügyi Orvostani Intézet helyett a szakértők alkalmasságának elbírálása az Orvosi Kamarához került. Az Orvosi Kamara – mivel más lehetősége erre nem volt – a szakma szerint illetékes Szakmai Kollégiumokat kérte fel véleményezésre. A kollégiumi elnökök többsége és a Kollégiumi Elnökök Egyeztető Tanácsa kezdeményezte, hogy a véleményt olyan testület adja, ahol a speciális követelményeket ismerik, és ilyen szempontból az alkalmasság kérdésében illetékesebbek. Erre az Igazságügyi Orvosi Szakmai Kollégiumot javasolta.

Az Elnökség tudomásul vette, hogy Miniszter Úr egyetértett a javaslattal, és megbízta az ETT-t, hogy a Kamaránál kezdeményezze – mivel jogszabályi módosítást nem igényel – hogy az igazságügyi orvosszakértői alkalmasság elbírálásában bármely szakképzettség esetén az Igazságügyi Orvostani és Orvosszakértői Szakmai Kollégium legyen az illetékes. Ezen túl az igazságügyi orvosszakértővé válás szakmai feltételeinek szigorítása indokolt a jövőben az erre vonatkozó ágazati rendelkezések keretében.

Az egyetemek igazságügyi orvostani intézeteinek helyzetét a most készülő jogszabályok eredetileg változtatni kívánták, azonban a tárcaközi egyeztetésen elfogadták az ETT-nek azt a javaslatát, hogy az egyetemi klinikák helyzetének várható – az egészségügyi intézmények helyzetéről szóló törvény kapcsán létrejövő – változása miatt erre ne kerüljön most sor, ha szükséges, külön jogszabály foglalkozzon vele.

Az ETT Igazságügyi Bizottságának felülvéleményező tevékenységével kapcsolatban a jogszabályok a testületi felülvéleményezés megszüntetését tervezik. Erről az Elnökség egyértelmű álláspontja az, hogy az orvostudomány multidiszciplináris jellege miatt ellentétes orvosi szakértői vélemények feloldására egy orvosszakértő véleménye nem alkalmas. Az ETT Elnökségének véleménye szerint nem volna megnyugtató sem a bíróságok, sem a társadalom számára, ha megfelelő szakképzettségű igazságügyi szakértők ellentétes véleményét szakmai szempontból egy személynek kellene megoldania. Közismert, hogy a bíróság

másodfokú eljárása során már tanács dönt az ítélethozatalban, ezért ennek példája nyomán másodfokon már semmi esetben sem fogadható el szakmailag az egyszemélyes felülvéleményezés. Ez nem csak szakmai kérdés, szélesebbkörű társadalmi hatása van. Óriási felelősség hárul a jogalkotóra, ill. az ETT-re és az egészségügyi tárcára abban, hogy határozott véleményt nyilvánítson és igyekezzék érvényt szerezni neki. A jelenlegi törvénytervezet nem számol azzal, hogy a kontroll megszűnhet a visszaélésekkel szemben. Az igazságügyi orvosszakértői gyakorlat területén lendületet vett a privatizáció, a magán szakértés, több száz-ezer forintos szakértői díjak jelentek meg. Megszűnik a bíróság előtti esélyegyenlőség: az állampolgár esetleg számára előnyös véleményt tud kapni egy-egy jól megfizetett szakértőtől.

Eddig két megoldási lehetőség volt: az ETT IB igénybevétele, és – bár gyakorlattá nem vált, de jogi lehetőség volt rá – konzultatív szakértői testület felkérése.

Az ETT Elnöksége továbbra is ezen két lehetőség fenntartását tartja szakmai szempontból szükségesnek. Ezen javaslatát azzal is alátámasztja, hogy a nyomozásról szóló, Belügyminisztérium által készített törvénytervezet ezt a két megoldási módot tartalmazza. Mindkét esetben lehetővé kell tenni, hogy a konzultatív testület elnöke a bíróság elé idézhető legyen.

Az ETT IB keretében is megoldható a mai bizottsági vélemény helyett gyorsabb és kevésbé költségesebb konzultatív testületi felülvéleményezés. Ezt az Elnökség megfontolásra javasolja, mert elhatározta, hogy megváltozott feladatkörrel fenntartja az ETT IB működését. Az igazságügyi orvosi tevékenységet az orvostudomány a társadalom szempontjából olyan fontos területnek tartja, hogy indokolt az ETT keretében ezen tevékenységi kör szakmai, tudományos igényű figyelemmel kísérése, az orvosképzés és továbbképzés keretében a tapasztalatok gyűjtése és felhasználása.

A konzultatív testületi tevékenységre való áttérés az ETT IB keretében biztosíthatná, hogy független személy jelölje ki a konzultatív testület elnökét, és a megválaszolandó kérdések szerint legadekvátabb szakértőket.

Budapest, 2001. szeptember 17.

Az ETT Elnöksége

Feljegyzés dr Mikola István miniszter részére

a humán genetikai szakterület szabályozásának szükségességéről

A genetikai ismeretek rohamos gyarapodása és a géntechnológia alkalmazásának világméretű, hazánkat sem elkerülő, egyre kiterjedtebb alkalmazása a jogalkotók sürgető feladatává tette az ezekkel összefüggő tevékenységek szabályainak megalkotását. Ennek szellemében lépett életbe az 1998. évi XXVII. törvény a géntechnológiai tevékenységről. Ez a törvény az alkalmazott genetika emberi vonatkozásait kiemelt fontosságúnak ismerte el azáltal, hogy

- a) az emberi gén, génállomány módosításának szabályozását az egészségügyről szóló **törvény** keretébe utalta,
 - b) a **Kormányt** hatalmazta fel arra, hogy
1. **rendeletben** szabályozza a géntechnológia minden humán egészségügyi, humán gyógyszergyártási, kozmetikai és élelmiszer-előállítási célú felhasználását;
 2. jelölje ki a fenti területeken eljáró hatóságokat.

Az ETT Elnöksége felhívja Miniszter Úr figyelmét arra, hogy az emberi génállományra vonatkozó szabályozás az egészségügyi törvényből hiányzik (egy általános iránymutató mondat kivételével), a megfelelő kormányrendelet megalkotása és azon belül az illetékes hatóságok kijelölése pedig eddig nem történt meg.

Mindkét elmaradás pótlása csak az egészségügyi miniszter előterjesztésére történhet meg.

Sürgős feladatnak javasolja az ETT Elnöksége a **humán géntechnológiai hatósági jogkör** meghatározását. Erre konkrétan az emberen alkalmazandó gyógyszerek, géntechnológiai készítmények vonatkozásában az Országos Gyógyszerészeti Intézet, az orvosi in vitro diagnosztikai eszközök ügyében az Országos Laboratóriumi Intézet, az élelmiszerek és kozmetikumok tekintetében az Országos Élelmezéstudományi Intézet kijelölését javasolja.

Természetesen elengedhetetlen ezeknek az intézményeknek alkalmassá tétele ennek a szakhatósági feladatnak az ellátására, mind a szakemberek, mind a technikai feltételek tekintetében.

Mind az emberi genommal összefüggő diagnosztikai és terápiás eljárásokkal, mind a géntechnológiai termékek emberre való hatásával foglalkozó szakmai testület, a **humángenetikai szakmai kollégium** létrehozása is várat magára. Az egészségügyi miniszter az orvosi szakmai kollégiumok tevékenységét szabályozó rende-

letében első lépésben az alapszakvizsgán alapuló tudományterületeken létesített szakmai kollégiumot. Az orvosi genetika gyakorlati orvosi kérdései egyik alapszakma keretébe sem férnek bele, a klasszikus orvosi szakterületek összefüggésében multidiszciplináris terület. Az emberi genomra vonatkozó ismereteknek a diagnosztikában máris elkezdődött gyakorlati alkalmazása mellett az a momentum, hogy ezeknek az ismereteknek már a közeli években várható prevenciós alkalmazása, továbbá a várható új jogi és etikai kihívások az orvosi genetikát az egészségügy egyik stratégiai jelentőségű diszciplinájaként jelölik ki.

Az újonnan alakult Humán Reprodukciós Bizottság első ülésén szintén kiállt a humángenetikai szakmai kollégium szükségessége mellett, mivel az asszisztált reprodukciós eljárások szakmai-etikai véleményezése feltételezi az engedélyezendő eljárás szakmai protokoljának elkészítését, s azon belül etikai szempontból domináns a genetikai feltételek és következmények meghatározása.

Az ETT Elnöksége ezért támogatja a Humángenetikai Társaságnak az egészségügyi miniszterhez korábban felterjesztett és szakmailag megindokolt, személyi javaslattal is ellátott, de a döntésig el nem jutott kezdeményezését a humángenetikai szakmai kollégium létesítésére. Ez a korábbi egészségügyi miniszteri rendelet függelékének kiegészítésével lenne megvalósítható.

Budapest, 2001. november „ „

Az ETT Elnöksége

Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása az egészségügyi ágazati kutatásokról

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) Elnöksége áttekintette az Oktatási Minisztériumban működő Tudomány és Technológiapolitikai Kollégium „Stratégiai kérdések a kutatás-fejlesztés területén 2002-2006” című előterjesztését. Az Elnökség örömmel vette tudomásul, hogy a következő ciklusra vonatkozó kormányzati elképzelések között kiemelt helyen szerepel a kutatásfejlesztés költségvetési támogatásának további növelése. Igen fontosnak tartja és szeretné elősegíteni azon követelmény megvalósulását, hogy a kiadások növelésének csak akkor van értelme, ha a kutatási eredmények megfelelően hasznosulnak.

E cél megvalósítása érdekében az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége egyetért azzal a törekvéssel, hogy a magyar K+F tevékenységre szánt költségvetési pénz ne aprózódjon szét, és az Oktatási Minisztérium ezen feladat megvalósításában jelentős szerepet vállaljon. Ugyanakkor szem előtt kell tartani azt a célkitűzést is, hogy a Kormány által elfogadott, az egészségügy fejlesztésében prioritást élvező „Egészséges Nemzetért Népegészségügyi Program” sem nélkülözheti a K+F tevékenység újabb eredményeit, a program sikeres megvalósításához ez előfeltétel. Az egészségügyi, orvosbiológiai kutatások elsősorban alkalmazott kutatások; új terápiás és diagnosztikai eljárások kidolgozását, bevezetését célozzák; alapkutatási vonzatuknak is elsősorban gyakorlati érdekeket kell szolgálniuk – a magyar lakosság betegellátásának szükségleteit.

Ezért az ETT nélkülözhetetlennek tartja, hogy az Egészségügyi Törvény és a Felsőoktatási Törvény szerint a lakosság egészségügyi ellátásáért kormányzati felelősséget viselő minisztérium, az Egészségügyi Minisztérium döntési kompetenciájába tartozzon az egészségügyi kutatások stratégiai irányvonalainak meghatározása, ill. az ehhez kapcsolódó kutatás-támogatási rendszer. A mai helyzetben hazánkban az egészségügyi kutatásfejlesztésre az ágazati minisztérium változatlanul nem rendelkezik megfelelő forrásokkal. Az orvosbiológiai kutatásokra fordított pénz nem elégséges a betegellátás fejlesztés kötelezettségéből adódó társadalmi igények kielégítésére, azoknak a feladatoknak a megoldására, melyek a lakosság szomorú egészségi állapotából sürgető feladatként jelentkeznek. A rendelkezésre álló keret nem felel meg annak a hányadnak sem, amelyet a biomedicinális kutatások a magyar tudományosság értékeinek létrehozásában képviselnek.

A nemzetközi tapasztalatok szerint elsősorban az Európai Unió országaiban, és Észak-Amerika országaiban az ezt a területet finanszírozó állami pályázati

rendszerek a szakterület kormányzati irányításához kapcsolódnak, annak részét képezik. Magyarországon szerkezetileg a rendszer létrejött, azonban az ehhez szükséges költségvetést nem kapja meg.

Az ETT Elnökségének véleménye szerint az a körülmény kedvező, hogy az Oktatási Minisztérium a Széchenyi-terv keretében, és különböző nemzeti programokon keresztül jelentősen támogatja az egészségügyi kutatásokat is, azonban prioritási szempontjai és pályázati rendszereinek logikája (PhD képzés stb.) szükségképpen különbözik az egészségügyi K+F reális igényeitől (pld. új gyógyeljárásokat meghonosító kutatások stb.); nem helyettesíti az egészségügyi ellátásért felelős tárca kompetenciáját.

Az OM által finanszírozott új K+F szerkezeti elképzelésekben (pld. virtuális genomikai központ) szintén nem jelennek meg megfelelően a betegellátás szempontjai, hiszen érthető módon az egész kutatás-támogatási struktúra más elvek szerint alakul. Az OM és EüM által működtetett két rendszer ki kellene, hogy egészítse egymást, és együtt jól szolgálhatná mind a magyar tudományosság, mind, és ez a romló egészségügyi mutatók ismeretében talán még az előzőnél is fontosabb, elsősorban a magyar betegellátás érdekeit. Jelenleg azonban csak az egyik kap érdemben költségvetést.

Budapest, 2001.december 5.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

A betegellátás, szakorvos képzés és továbbképzés, és az alkalmazott kutatás helyzete a volt orvostudományi egyetemeken az integráció után

Helyzetértékelés

1. A volt orvosegyetemek interdiszciplináris területen jelentkező oktatási lehetőségei az egyetemi integráció során történt átszervezések során jelentősen gazdagodtak. Elvesztették ugyanakkor a progresszív betegellátáshoz és az ágazati biomedicinális kutatás-fejlesztéshez szükséges finanszírozási alapjaikat – a teljes beteg-ellátó rendszer fenntartásához és fejlesztéséhez szükséges eszközös és létesítményi infrastruktúra kezelése, és folyamatos átalakítása megoldatlanná vált. Ez mindkét tárca, az Egészségügyi Minisztérium és az Oktatási Minisztérium részéről halaszthatatlan feladatok sürgős megoldását igényli. Ezekben az intézményekben a lakosság betegellátása és az új eljárások bevezetését megalapozó egészségügyi kutató fejlesztő tevékenység nemzeti érték, s ezen tevékenységekhez a feltételek biztosítása nemzeti érdek. Az egészségügyi felsőoktatási intézmények zavartalan működése az egész magyar egészségügyi ellátás fejlődésének nélkülözhetetlen eleme, igen fontos kulcskérdése. Ehhez az egészségügyi ágazat azonban nem rendelkezik a költségvetésbenallokált megfelelő forrásokkal.
2. Mivel csökken az orvosképzésre és egészségügyi felsőfokú képzésre jelentkezők száma, felkészültségük romlik, a következő évtizedekben ez a magyar egészségügyi ellátás minőségének romlásához vezethet. A helyzetet máris tovább ronthatja, hogy anyagi okok miatt jelentős a pályaelhagyás is. A két éve bevezetett rezidensi rendszer kétségtelen értékei mellett a végrehajtás során jelentkező komoly diszfunkciókkal küzd, ezért a hazai hagyományok és európai tapasztalatok szerint tovább kell fejleszteni. A jelenlegi orvosi pályakép nem vonz elegendő jól felkészült fiataalt. Ebben jelentős része van a megalázóan alacsony bérezésnek. Etikailag elfogadhatatlan az egészségügyi dolgozók jövedelmének a paraszolvenciára történő építése. Különösen romboló hatású ez a fiatalok esetében. Javasolt az orvosi minimálbér bevezetése: ez a minimálbér a mindenkori minimálbér háromszorosa lenne, amelyhez igazodik a többi egészségügyben dolgozó bére.

A volt orvostudományi egyetemek hagyományos alapfeladatuk, a graduális orvos és egészségtudományi képzés mellett számos egyéb, a magyar egészségügy szempontjából kulcsfontosságú feladatot láttak és látnak el. A betegellátás szempontjából az ország legnagyobb fekvőbeteg ellátó intézményei közé tartoznak, ahol az alapfeladatukhoz szükséges mértékű és az igényekhez alakított területi ellátás mellett a regionális és országos szintű progresszív ellátás döntő részét végzik, beleértve a legnagyobb szakértelmet, orvostechnikát, tapasztalatot igénylő eljárásokat (egy-egy területen szakintézetekkel megosztva az ellátást). Itt koncentrálódik a betegellátás legmagasabb szakmai követelményeinek megfelelő humán erőforrás döntő hányada, amelyik a belföldön és külföldön megszerezhető tapasztalat, a tudományos kutatómunka során szerzett áttekintő és ítélőkészség, tudásanyag birtokában a tudomány legújabb eredményeinek adaptációjára, gyakorlati alkalmazására leginkább képes és hivatott. E helyeken koncentrálódik a népegészségügyi célok kitűzéséhez, a konkrét feladatok megtervezéséhez szükséges tudományos munka, a népegészségügyi szakemberek színvonalas képzéséhez szükséges oktatási háttér döntő része is. A fentiek miatt ezek a képző és betegellátó helyek a színvonalas szakorvosképzés, szakorvos továbbképzés letéteményesi, azaz a teljes magyar egészségügy szakmai színvonaláért is felelősséget kell vállalniuk. E feladataikat a volt orvostudományi egyetemek a körülmények által nyújtotta lehetőségeket messze meghaladó, nemzetközileg is nagyra értékelt szakmai színvonalon teljesítik és rendkívül komoly, mással nem helyettesíthető nemzeti értéket jelentenek.

- I. Az orvos és egészségtudományi felsőoktatási intézmények (volt Orvostudományi Egyetemek) szerepe a betegellátásban, kapcsolatuk az Egészségügyi Minisztériummal
-

1. A korszerű és hatékony egészségügyi ellátás alapja – szakmai és gazdasági szempontból egyaránt – a progresszív, hierarchikus, egymásra épülő, megtervezett és jó szervezettségű járó- és fekvőbeteg ellátás. A betegellátásban a progresszivitás csúcsát azok a komplex ellátó rendszerek jelentik, amelyeket ma Magyarországon az egyetemi klinikák testesítenek meg.
2. Az egyetemi klinikák esetében a tulajdonosi jogokat az Oktatási Minisztérium gyakorolja, mely minisztérium azzal a ténnyel, hogy az ország legnagyobb és legszínvonalasabb kórházainak a tulajdonosa lett 1993 óta nem tud mit kezdeni, s a dolog természetéből adódóan e tekintetben nincs is szakmai kompetenciája.
3. Az Egészségügyi Minisztérium szerepe az egyetemi betegellátás irányításában nincs megfelelően kodifikálva, ill. esetenként az e kérdés részterületeit kodifikáló Felsőoktatási Törvény és Egészségügyi Törvény

inkongruensek. E kérdésben a Felsőoktatási Törvény előírja az Oktatási Minisztérium és az Egészségügyi Minisztérium között megállapodás megkötését, ami azóta is várat magára. Mindezek következtében az Egészségügyi Minisztérium kiszorult – és részben kivonult – a hazai betegellátás jelentős szegmentumából, az egyetemi betegellátás szervezéséből és irányításából, s nem tudja az egyetemi betegellátást megfelelően beilleszteni a hazai egészségügy komplex strukturájába.

4. Az egyetemi klinikák többszörösen hátrányos helyzetűekké váltak. Nem érvényesül a tulajdonos felelőssége és elmarad a tulajdonosi jogokból fakadó kötelezettség teljesítése is. A tulajdonosi jogokat gyakorló Oktatási Minisztérium statutumában nincs benne a betegellátási kötelezettség és ezért a fejezetek közötti költségvetési megosztásban a hozzárendelt forrás is hiányzik, s gyakorlatilag nem járul hozzá gyógyító munkához szükséges épület és műszeramortizáció költségeihez. A tulajdonosi jogokkal nem rendelkező Egészségügyi Minisztérium hozzájárulása a költségekhez szintén igen korlátozott mértékű. Ebben a helyzetben az egyetemi klinikák a működőképesség fenntartása érdekében az OEP forrásból származó működési költségekből próbálják a hiányt valamilyenre is pótolni. Tekintettel azonban arra, hogy az OEP-től származó bevétel a mindennapi működési költségeket sem fedezi, az egyetemi betegellátás egyre növekvő gazdálkodási hiánnyal küzd.
5. Jóllehet az egyetemi klinikák, diagnosztikai intézetek önkormányzati feladatkörhöz rendelt területi ellátást is végeznek, az önkormányzatok nem érznek támogatási kényszert az orvosi és egészségtudományi felsőoktatási intézmények felé. A volt orvosegyetemek annak ellenére, hogy önkormányzati feladatokat is ellátnak ki vannak zárva önkormányzati pályázatokból.
6. Hiányzik az egészségügyi intézmények akkreditáción alapuló, kompetencia szintekkel ellátott rangsorolása, az ellátás magasabb, átlagon felüli ráfordítást igénylő szintjén tevékenykedők kiemelt, költségárányos finanszírozása, nem megoldott. E szinten a betegellátás nagy műszerigénye miatt halmozottan jelentkezik az amortizáció hiánya is. Mindezek miatt a progresszív betegellátás csúcsán lévő egyetemi klinikák és diagnosztikai intézetek kiemelten és folyamatosan most már több mint 10 éve alulfinanszírozottak, liquiditási gondokkal küzdenek.
7. A XIX. század második felében, és a XX. század első felében pavilon-rendszerben épült, vagy eredetileg nem egyetemi szintű betegellátás céljaira létrejött egyetemi fekvőbeteg ellátó intézmények ma már nem felelnek meg a modern betegellátás megkövetelte épületstruktúrának. Az elmúlt 50 év alatt végzett felújítások építkezések döntő többsége sajnos ezt a szakmailag elavult, gazdaságilag kevésbé hatékony helyzetet konzerválta. Hiányoztak a modern kórházi struktúra megteremtését szolgáló nagyívű beruházások.
8. Az egyetemek betegellátásának szervezeti felépítése is sok kívánni valót hagy maga után. A tradicionális klinikai, intézeti autonómia nehezen változó és változtatható erődtítményeket eredményezett, melyek gátolták és gátolják az egész egyetem szervezeti modernizálását, a diagnos-

tikai szolgáltatások központosítását, a hatékony gazdálkodási szabályok bevezetését.

9. Az integrációt követően a 4 egészségügyi felsőoktatási intézményben 4 különböző típusú struktúra jött létre. A SOTE és a HIETE elhibázott módon végrehajtott egyesítése egy kezelhetetlen, finanszírozhatatlan konglomerátumot eredményezett, de a létrejött Semmelweis Egyetem alapvetően orvos- és egészségtudományi szakegyetem maradt. A vidéki Egyetemek részére a Felsőoktatási Törvény 116 §-a alapján a Centrum biztosíthatott volna megfelelő kereteket a betegellátás strukturáinak kialakításához. Az Oktatási Minisztérium attól tartva, hogy a Centrumok a korábbi orvosegyetemi önállóság átmentését szolgálják nem nézte jó szemmel a Centrumok felállítását, körülhatárolt gazdálkodási autonómiáját, s ajánlásokkal, levelekkel korlátozni kívánták strukturális kibontakozását. További probléma volt, hogy esetenként az egyetemi rektori vezetés más esetekben a kari vezetők a képzést meghaladó szakmai és gazdálkodási kompetenciákat vontak magukhoz, ezzel szétzilálva az éppen létrejött Centrum működését.
 10. A fentiekben részletezett problémák miatt az egészségügyi felsőoktatási intézményekben a betegellátás struktúrája, az Egészségügyi Minisztériumhoz való viszony és a betegellátással kapcsolatos belső gazdálkodás az integrációt követően kaotikussá, szakmailag inkompetenssé vált. (A helyzet egyedül ott elfogadható, ahol a Centrum a leginkább működik.) Az integráció során a betegellátás kérdésköre nem lett átgondolva, hiányzott az illetékes két minisztérium egyeztető munkája, a jelenleg kialakult struktúrák (?) többsége működésképtelen, a Centrumok megerősítése vagy új struktúrák kialakítása nélkül az orvos és egészségtudományi felsőoktatási intézmények betegellátása a padlóra kerül.
- II. A szakirányú szakképzések és a továbbképzések rendszere, az orvos-egészségügyi felsőoktatási intézmények szerepe a képzésben és továbbképzésben
-

1. Az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzést és továbbképzést szabályozó 11/1998 (XII. 11) Eü.M. rendelet megteremtette az igényes szervezett képzés lehetőségét és biztosítja a graduális és posztgraduális képzés összhangját. A kialakult képzési forma eurokonform.
2. A végrehajtás során számos, a működést akadályozó probléma merült fel, ami miatt a rendszer nem működik kellő hatékonysággal. A minőségellenőrzés rezidensképzésre alkalmazott formáinak kidolgozása és bevezetése még nem történt meg.
3. Az alacsony rezidensi bérek komoly feszültségforrást jelentenek.

4. A hiányszakmák területén a rezidensek létszámkorlátozásának feloldása nem nyújtott megoldást e szakmák (mindenekelőtt az in vitro diagnosztikai szakmák és a megelőző orvostan) szakember utánpótlásának biztosítása terén.
5. Az újonnan bevezetett ráépített szakvizsgák elérhetősége a régi rendszerben szakképesítést nyertek számára nincs biztosítva.
6. Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok folyamatos továbbképzését szabályozó 73/1999 (XII. 25) Eü.M. rendeletet elhibázott és jelenlegi formájában végrehajthatatlan. A továbbképzési programok minősítésében az egyetemeknek nem biztosít érdemi szerepet.
7. A szakgyógyszerész képzés kialakult rendszere az EU-konformitás szempontjából problematikus.
8. A klinikai szakpszichológusok képzésének rendje, finanszírozása és gyakorlata nem megnyugtató, az egészségügyben dolgozó további nem egészségügyi diplomások szakképesítése nem megoldott.
9. Az európai modell szerint létrejött népegészségügyi szakirányú továbbképzés nem épült be a munkakörök betöltéséhez szükséges alkalmazási követelményrendszerbe.

III. A kutató-fejlesztő munka helyzete az egészségügyi felsőoktatási intézményekben

1. Az orvosbiológiai kutatások a magyar tudomány sikerágazatát jelentik. A scientometriai adatok egyértelműen azt mutatják, hogy hazánk a tudományos teljesítmény tekintetében nemzetközi összehasonlításokban – különösen a ráfordításokhoz viszonyítva – előkelő helyen szerepel, s ebben az orvosbiológiai kutatások 70-75%-át produkáló hazai orvostudományi kutatóhelyek teljesítményének igen komoly szerepe van.
2. Az egyetemek orvostudományi karai különböző típusú pályázatokon növekvő kutatási támogatást kapnak az Oktatási Minisztériumtól, ami elsősorban az alapkutatás és a biotechnológia területére koncentrálódik. Ez azonban nem oldja meg az egyetem kutatási infrastruktúrájának és az egészségügyi K+F finanszírozás alapproblémáit. Különösen a klinikai kutatások és a magasszintű, kutatómunkához kapcsolódó adaptációs tevékenység finanszírozása megoldatlan.
3. Az ETT kialakult kutatásszervezési infrastruktúrája, a pályázatok elbírálási rendszere megfelelően működik, a kutatási támogatások mértéke azonban messzemenőleg elégtelen, a pályázatokkal elnyerhető támogatások összege legtöbbször igen alacsony, nem elegendő az eredeti pályázati célok megvalósítására, pláne nem kutatási személyzet alkalmazására, vagy a műszerpark megőrzésére,

fejlesztésére, nemzetközileg elismert tudományos iskolák támogatására.

4. A magyar lakosság ellátásához a folyamatos egészségügyi, biomedicinális K+F tevékenység nélkülözhetetlen, ezt nemzeti tárcaszintű prioritások szerint kell működtetni. A finanszírozás mind a magyar tudományosság fenntartása, mind a betegellátás szempontjából vizsgálva elégtelen, és az európai-észak-amerikai arányoknak sem felel meg, ahol az egészségügyi kutatások állami támogatása jóval nagyobb.

Az Egészségügyi Minisztérium és az Oktatási Minisztérium egyetértésével kialakított javaslatok

- I. A betegellátás és a hozzá tartozó strukturális problémák területén:
 1. Az orvos- és egészségtudományi képzés, az egészségügyi ellátás és az orvos és egészségtudományi felsőoktatási intézmények érdekében szükség van az Oktatási és Egészségügyi tárcák együttműködésére. A két tárcának el kell készíteni a Felsőoktatási Törvényben előírt együttműködési megállapodást, melyben szabályozzák a felügyelet kérdését az egyetemi funkció különböző területein, a betegellátással kapcsolatos tulajdonosi funkciót és felelősséget, s általában megteremtik az együttműködés kereteit. Az együttműködés érdekében létre kell hozni és működtetni kell egy, a két tárca között koordináló feladatot ellátó operatív főosztályt vagy más, az együttműködés folyamatosságát biztosító szervezetet.
 2. Létre kell hozni az egyetemi betegellátást jelenleginél adekvátábban, flexibilisebben működtető struktúrát. Ez lehet a Felsőoktatási Törvény által definiált és annak szellemében működő Orvos- és Egészségtudományi Centrum, lehet Kht. vagy Közalapítvány. E struktúrákat úgy kell kialakítani, hogy ne eredményezzék a klinikák és elméleti intézetek elszakadását, illetve a klinikák kiválását az egyetemi keretektől, s ne sérüljön az oktatás-kutatás-gyógyítás egysége.
 3. A tisztánlátás érdekében szét kell választani a klinikák oktatási költségeit és a betegellátásra állami feladatként elkülönített pénzalapokat. Amennyiben nem Kht. illetve közalapítvány formájában történik a betegellátás működtetése, úgy a betegellátással kapcsolatos pénzalapok az Egészségügyi Minisztérium költségvetési fejezetébe kerüljenek át.
 4. A betegellátás az egyetemen belül (ahol ilyen van) egyértelműen a Centrumhoz és ne az Orvoskarhoz tartozzon, s a Centrum elnöke legyen az egészségügyi miniszter közvetlen tárgyaló partnere. A Cent-

- rum rendelkezzen a betegellátás feladatainak ellátásához szükséges önálló, erre specializálódott gazdasági, pénzügyi apparátussal.
5. Meg kell oldani az orvos és egészségtudományi felsőoktatási intézmények betegellátáshoz kapcsolódó műszer amortizációs, épület felújítási problémáit. Egyértelműen definiálni kell, hogy ki látja el a tulajdonosi funkciót e területen, s tulajdonoshoz allokálni a szükséges pénzalapokat.
 6. Biztosítani kell a progresszív betegellátás hierarchiájának magasabb fokán lévő intézmények reális alapokon nyugvó finanszírozását. Ennek formáit egy erre a célra létrehozott ad hoc bizottság belátható időn belül dolgozza ki.
 7. Az orvos és egészségtudományi felsőoktatási intézményeknek modernizálni kell a betegellátás szervezeti struktúráját, mind a szakmai előrelépés, mind a gazdaságos működtetés érdekében. Fel kell mérni és szükség esetén átcsoportosítani a kapacitásokat, modernizálni a klinikák szervezeti felépítését, központosítani a diagnosztikai ellátásokat stb.
 8. Az Egészségügyi Minisztérium segítségével átfogó tervet kell kidolgozni a klinikák modern betegellátásnak megfelelő restrukturálására és meg kell kezdeni az ehhez szükséges nagyléptékű beruházásokat.

II. A szakorvosképzés, továbbképzés területén:

A) A 73/1999 (XII.25) Eü.M. rendelet módosítása, a folyamatos továbbképzés és a szakirányú szakképzések rendszerének összehangolása, az egyetemek kontrolláló, minőségellenőrző szerepének biztosítása érdekében.

B) A továbbképzés rendszerének újjászervezése az alábbi elveknek megfelelően:

1. az orvostovábbképzés elsődlegesen regionális alapokon szerveződjék,
2. a folyamatos továbbképzés szervezése, a továbbképző programok elfogadása, minősítése az egyetemek feladata, az egyes szakmákon belül szükséges koordinációt a koordináló tanszékek végezzék,
3. az ESZTT biztosítsa az egyetemek között a szükséges, folyamatos egyeztetéseket, és a vitás kérdések fellebbezési fórumként történő eldöntését,
4. a nyilvántartás a Magyar Orvosi Kamaránál történjen,
5. a követelményeket úgy kell kialakítani, hogy a ráépített szakképesítéssel rendelkezők is megszerezhessék a szükséges pontokat.
6. A rezidensképzés minőségellenőrzési rendszerének kidolgozása.
7. A rezidensi bérek rendezése, az orvosi minimálbér bevezetése

8. A hiányszakmák gondjának kezelése (már rezidensi szinten is), bérpótlék vagy kiemelt bérezés biztosításával.
9. A ráépített szakképesítésekre vonatkozó rendelet módosítása, hogy az újonnan bevezetett ráépített szakképesítések megszerzését régi típusú (nem rezidensi rendszerben megszerzett) alapszakképesítésekkel is meg lehessen szerezni. (Az elmúlt néhány hónap ezzel kapcsolatos, helyes irányba mutató változásait örömmel konstatáljuk.)
10. A szakgyógyszerész képzés európai uniós gyakorlatnak megfelelő újraszabályozása.
11. A népegészségügyi szakirányú továbbképzések elismerését biztosító, ill. a népegészségügyi területén bizonyos munkakörök betöltéséhez azt követelményként előíró rendelet megjelentetése, ill. a 9/1995 (II.3) Kormányrendelet módosítása.
12. Az egészségügyben dolgozó egyes nem egészségügyi diplomások esetében a szakképesítés európai uniós formáinak átvétele.

III. Az ágazati tudományos kutatás, fejlesztés területén:

1. Az ágazati kutatásfejlesztés támogatási összegének többszörösére emelése, és az ETT jelenlegi szervezetét fölhasználva pályázati támogatások formájában történő elosztása. Megfelelő pénzalap esetén lehetővé kell tenni a kutatási infrastruktúra fejlesztését, illetve kutatói munkaerő foglalkoztatását is.
2. A pályázati kiírásban az alábbi prioritásokat javasoljuk:
 - a) Népegészségügyi jelentőségű, nagy mortalitással és morbiditással rendelkező betegségek kutatása,
 - b) Az alapkutatással és klinikai kutatással foglalkozó kutatócsoportok együttműködésének elősegítése,
 - c) A nemzetközi elismertséget szerzett műhelyek, iskolák kiemelt támogatása.

Részletes rész

A volt orvostudományi egyetemek hagyományos alapfeladatuk, a graduális orvos és egészségtudományi képzés mellett számos egyéb, a magyar egészségügy szempontjából kulcsfontosságú feladatot láttak és látnak el. A betegellátás szempontjából az ország legnagyobb fekvőbeteg ellátó intézményei közé tartoznak, ahol az alapfeladatukhoz szükséges mértékű és az igényekhez alakított területi ellátás mellett a regionális és országos szintű progresszív ellátás döntő részét végzik, beleértve a legnagyobb szakértelmet, orvostechnikát, tapasztala-

tot igénylő eljárásokat (egy-egy területen szakintézetekkel megosztva az ellátást). Itt koncentrálódik a betegellátás legmagasabb szakmai követelményeinek megfelelő humán erőforrás döntő hányada, amelyik a belföldön és külföldön megszerezhető tapasztalat, a tudományos kutatómunka során szerzett áttekintő és ítélőkészség, tudásanyag birtokában a tudomány legújabb eredményeinek adaptációjára, gyakorlati alkalmazására leginkább képes és hivatott. E helyeken koncentrálódik a népegészségügyi célok kitűzéséhez, a konkrét feladatok megtervezéséhez szükséges tudományos munka, a népegészségügyi szakemberek színvonalas képzéséhez szükséges oktatási háttér döntő része is. A fentiek miatt ezek a képző és betegellátó helyek a színvonalas szakorvosképzés, szakorvostovábbképzés letéteményesi, azaz a teljes magyar egészségügy szakmai színvonaláért is felelősséget kell vállalniuk. E feladataikat a volt orvostudományi egyetemek a körülmények által nyújtotta lehetőségeket messze meghaladó, nemzetközileg is nagyra értékelt szakmai színvonalon teljesítik és rendkívül komoly nemzeti értéket jelentenek.

A volt orvostudományi egyetemek által nyújtott történelmileg kialakult oktatási-betegellátási-kutatási struktúra együttesen mással nem helyettesíthető, a magyar egészségügyben nincs alternatívája. De a kialakult egyetemi struktúra nem helyettesíthető a fenti hármas egység egyes elemeinek a tekintetében sem. Magyarországon nincsenek kutató kórházak és nincs klinikai kutatási központ, az Országos Intézetek csak egyes részterületeken jelennek meg a betegellátás csúcán. Egy alternatív rendszer kiépítése bármelyik (betegellátás, kutatás, szakorvosképzés) területen hihetetlen összegekbe kerülne, s az alábbi két ok miatt egy ilyen erőfeszítésnek nem is lenne semmi értelme: 1/ A graduális orvos és egészségtudományi képzéstől elszakított új csúcsintézmények nem tudnák a befektetett energiát, pénzt értéként visszakanalizálni a graduális képzésbe, s az egyetemi képzés közelségének hiánya komoly problémát okozna a szükséges szakember utánpótlás tekintetében, 2/ A történelmileg kialakult egyetemi struktúra minden jelenlegi gondja ellenére működőképes, a jelenlegi problémák megoldhatók, kiküszöbölhetőek. Az alábbiakban a problémák felmutatása és elemzése mellett néhány javaslatot vetünk fel megoldásuk érdekében.

Az Egészségügyi Törvény a betegellátó és népegészségügyi tevékenység irányítását egyértelműen az egészségügyi miniszter feladatává és felelősségévé teszi. A fentiekből világos, hogy az egészségügyet irányító, koordináló tevékenysége során a legközvetlenebb kapcsolatot kell kiépítenie az orvos és egészségtudományi képző-betegellátó-kutató intézményekkel. Egyrészt támaszkodnia kell az itt megjelenő szakértelemre, tapasztalatokra, modellezési lehetőségekre, másrészt ezeknek az intézményeknek – a megfelelő szinteken – be kell integrálódni a betegellátás, népegészségügyi tevékenység általa irányított hierarchiájába. Érdekes, hogy az Orvos és Egészségtudományi Egyetemek 1993-ban történő átkerülése az Oktatási Minisztériumhoz nem okozott lényeges nehézséget az Egészségügyi Minisztérium e tevékenységében és a szoros kapcsolattartásban. (A volt Orvos- és Egészségtudományi Egyetemeknek ezzel szemben számos problémával, nehézséggel kellett megküzdeniük az új helyzetben.) A kapcsolatrendszer egy viszonylag tiszta, áttekinthető modellje alakult ki; a betegellátás, egészségügy, szakorvosképzés tekintetében az aktuális egészségügyi miniszter, ill. munkatársai közvetlenül tartották a kapcsolatot az aktuális rektorokkal és

munkatársaikkal, az ágazati irányítás töretlenül működött, az egyetemek autonómiájukon belül végezték e területeken feladataikat, gazdálkodtak a hozzájuk OEP-től, egyéb forrásokból befolyt pénzeszközökkel.

A volt orvostudományi egyetemek komplex egyetemi struktúrákba történő integrálása ezzel szemben számos, elsősorban az egyetemek betegellátó funkciójával kapcsolatos problémát vetett föl. E problémák egyrésze korábban is meg volt, de az új helyzetben élesebb megvilágításba került, felerősödött, másrészt az orvosi egyetemek önállóságának elvesztése és az új körülmények között a szabályozások hiányossága, esetenként nem megfelelő volta idézte elő. E problémák mind az egyetemeket, mind a hazai egészségügy irányításáért felelős Egészségügyi Minisztériumot (minisztert) olyan nehézségek elé állították, állítják, melyek a korszerű betegellátó struktúrák kialakítása érdekében feltétlenül megszüntetendők. A felvetődő kérdésekre az új körülmények között – az egyetemi integráció megkérdőjelezése nélkül – kell választ adni, s meg kell találni azokat a megoldásokat, melyek megnyugtatóan rendezik az egészségügyi ellátás átalakítása szempontjából esetenként komoly nehézségeket jelentő problémákat.

Az Egészségügyi Minisztérium által érzékelhető legfontosabb problémák:

1. A hierarchikusan felépülő betegellátási struktúra csúcsán lévő egyetemi betegellátás nem tartozik a hazai betegellátásért felelős egészségügyi miniszter irányítása alá. A felsőoktatási törvényben e területen az egészségügyi miniszter számára megjelölt koordináló szerep nincs specifikálva, nincs tartalommal megtöltve. Az Oktatási Minisztérium fennhatósága és az egyetemi autonómia által jelentett korlátok nem biztosítanak megfelelő lehetőséget arra, hogy az Egészségügyi Minisztérium törvényes felelősségének megfelelően irányíthassa, koordinálhassa az egészségügy e jelentős szegmensét.
2. A szakorvosképzés és szakirányú szakképzés egyéb formái felett a felügyeletet ugyan a felsőoktatási törvény szerint is az Egészségügyi Minisztérium gyakorolja, a felsőoktatási és egészségügyi törvények inkongruenciái és az Oktatási és Egészségügyi Minisztérium között megkötendő szerződés elmaradása nehézkessé teszik az ehhez szükséges struktúra, finanszírozási forma kialakítását.
3. Az épület- és műszerfelújításokra, illetve fejlesztésekre az Egészségügyi Minisztérium által az egyetemekre juttatott összegek egy másik Minisztérium által kezelt vagyontárgyakat eredményeznek.
4. Az integrációt követően a különböző egészségügyi képzést, továbbképzést és betegellátást folytató felsőoktatási intézményeken belül a betegellátás és az orvosegészségügyi képzés egészen eltérő struktúrái alakultak ki. Esetenként még identifikálni is rendkívül nehéz azt az egyetemenként változó kompetens személyt, aki az Egészségügyi Minisztérium tárgyaló partnere lehet, s aki a betegellátás szempontjából adekvát döntéshozó jogosítványokkal rendelkezik. Az integrált

Egyetem (a Semmelweis Egyetem kivételével) legtöbb esetben nem orvos rektora, az Orvos- és Egészségtudományi Centrum elnöke (ahol a Centrum valóban működik), vagy az integrált Egyetem struktúrájába beépült, gazdasági döntési jogosítványokkal nem rendelkező Orvostudományi Dékán egyaránt megjelenik, mint tárgyaló partner, ami mind egyetemen belül, mind azon kívül kaotikus állapotokat tükröz és teremthet.

5. Az egészségügyi felsőoktatási intézmények betegellátó struktúrája és vezetési mechanizmusa helyenként már korábban sem felelt meg a modern, hatékony egészségügyi ellátó struktúrák iránti követelményeknek. A helyzet az integráció után rosszabbodott, nehezebbé vált, az Egészségügyi Minisztériumnak nincs érdemi befolyása a szükséges struktúraváltásra.

Az egyetemek szempontjából az alábbi fontosabb problémák jelentkeztek:

1. Nincs biztosítva, hogy az integrált egyetemek keretein belül a betegellátásra és a szakirányú szakképzésre befolyó pénzeszközök kezelése elkülönítetten történjen és előbbi csak a betegellátás céljaira kerüljön felhasználásra.
2. A betegellátó egységek épületfelújítása, műszerpótlása teljes mértékben megoldatlan. Az egyetemi pénzeszközök erre messze elégtelenek, s az Oktatási Minisztériumnak – annak ellenére, hogy az ország 4 legfejlettebb kórházát működtető intézményeket felügyeli – nincs betegellátási kötelezettsége, nincs a betegellátás működtetéséhez hozzárendelt forrása, s így a betegellátás szempontjából semmiféle tulajdonosi kötelezettséget nem vállal. Az amortizáció és a felújítások fedezése csak a mindennapi betegellátás adott célra is elégtelen pénzügyi fedezetének terhére történhet, ami nagymértékben hozzájárul a szinte valamennyi betegellátással foglalkozó felsőoktatási intézmény esetében jelentkező gazdálkodási hiányhoz. (A betegellátás progresszív formáinak alulfinanszírozása tovább növeli a gazdálkodási hiányt.)
3. A betegellátást biztosító pénzeszközök felhasználása, nyilvántartása naprakész, flexibilis, a változásokra jól reagáló, a megfelelő szabályokat ismerő, az egészségügyi ellátásra specializálódott, elkülönült gazdálkodási szervezetet igényel. Az integrált egyetemeken létrejött új gazdasági apparátusok központosító törekvése és a törekvések Oktatási Minisztérium-i támogatása komoly nehézségeket okoz a betegellátással kapcsolatos gazdálkodásban.
4. A klinikai kutatások és az adaptációs tevékenység támogatása speciális támogatási rendszert igényel, melynek letéteményese elkülönült Egészségügyi Kutatási Alap hiányában csak az Egészségügyi Minisztérium lehet. E területen az Egészségügyi Minisztérium hosszú idő óta tesz elismerésre méltó erőfeszítéseket az ETT pályázatok kiírásával. A ren-

delkezésre álló anyagi források azonban messze nem elégségesek, így ez a tevékenység erősen alultámogatott.

5. Az egyetemekre vonatkozó Kincstári Felügyelet, egyéb egészségügyi intézményekhez viszonyítva számos hátrányos szituációt teremt és nehezíti a betegellátásra vonatkozó adekvát gazdálkodást.

Az alábbiakban a betegellátás, szakorvosképzés és továbbképzéssel, ill. a tudományos kutatással kapcsolatos kérdéseket részletesebben fejtjük ki:

- I. Az orvos és egészségtudományi felsőoktatási intézmények (volt Orvostudományi Egyetemek) szerepe a betegellátásban, kapcsolatuk az Egészségügyi Minisztériummal (részletesebben kifejtve lásd az 1. sz. Mellékletben).

- 1. Az egyetemi betegellátó egységek (klinikák, diagnosztikai intézetek) helye és szerepe a hazai betegellátás hierarchikus felépítésében**

A progresszív betegellátás a modern egészségügyi ellátórendszerek szerves része, az egészségügyi ellátás egymásra épülő, egymást egyre magasabb szinten kiegészítő rendszere, amelyben a beteg állapotának, betegsége súlyosságának, a diagnózis felállításának, a hatékony kezelés alkalmazásának és a szükséges gondozásnak minden megfelelő szakmai feltételei adóttak. A rendszerben a beteg számára az ellátáshoz való hozzáférés egyenlő joga biztosítva van, függetlenül a lakóhelyétől. A progresszív betegellátási rendszer jól definiált modulokból épül fel, elemei integrált módon és rugalmasan kapcsolódnak egymáshoz. Az egyes elemek működését szakmai indokoltság alapján kompetencia szintekkel lehet jellemezni.

A progresszív betegellátás rendszere magas szervezettséget feltételez, ahol a tervezés és fejlesztés rövid és középtávon is tudatos és nem ad hoc irányítást igényel. Csak e magas szervezetség biztosíthatja az egészségügy számára a rendelkezésre álló humán és anyagi erőforrások optimális és gazdaságos kihasználását, a párhuzamosságok és a hozzáférés hiányának kiküszöbölését. A szervezetség egységes irányítást feltételez, ellenkező esetben romlik a hatékonyság és felesleges párhuzamosságok generálódnak.

A progresszív betegellátás csúcsát jelentő intézetek elvileg az alábbi feltételeknek kell megfeleljenek:

- A) Legyen reprezentálva az egészségügyi ellátás széles területét átfogó szakterületek együttes jelenléte. (Néhány szakmában [onkológia, idegsebészet, kardiológia] a vertikális specializálódás magas foka az adott intézetet a szakmai hierarchia csúcsára helyezheti).
- B) Legyen biztosított a szakmailag bonyolult és összetett betegségek diagnosztizálásához és gyógyításához szükséges szellemi és tárgyi felté-

telek összessége. A szellemi feltételek közé sorolható a tudományos minősítettek száma, tudományos aktivitásuk, a vezetők tudományos és egészségügyi közéletben játszott meghatározó szerepe, az intézet oktatói aktivitása a szakemberképzésben és továbbképzésben, valamint az intézet társadalom és környezetformáló hatása is.

A fent részletezett feltételeket ma **Magyarországon a legszélesebb körben és leggazdaságosabban az orvosi egyetemek klinikái és diagnosztikus intézetei, továbbá egy-egy területre leszűkítetten az országos intézetek** teljesítik.

2. A progresszív betegellátást végző egyetemi betegellátó intézmények kapcsolata tulajdonosaikkal

Az egyetemi klinikák esetében a tulajdonosi jogokat az Oktatási Minisztérium gyakorolja. A felsőoktatásban betöltött fontos szerepe, és az egységes egyetemi szervezettség miatt a graduális képzés területén indokolt az Oktatási Minisztérium által gyakorolt egységes irányítás. Ugyanakkor látni kell, hogy ez a minisztérium az egészségügyi felsőoktatás specialitásaival, ill. azzal a ténnyel, hogy az ország legnagyobb kórházainak a tulajdonosa lett 1993 óta nem tud mit kezdeni, s a más típusú problémák kezeléséhez szokott, ilyenirányú szakértelmet teljes mértékben nélkülöző Minisztériummal nehéz elfogadtatni azt a specifikumot, amelyet az egészségügyi felsőoktatás jelent. Az egészségügyi felsőoktatásban ugyanis az oktatás tárgya maga a beteg ember, aki más megközelítésben egy másik szolgáltató rendszerbe integrálódik betegsége miatt. Jogos tehát az az évek óta jelentkező igény, amely részben az orvos és egészségtudományi felsőoktatási intézmények oldaláról, részben az egészségügyi irányítás oldaláról fogalmazódott meg, s amelynek lényege: az egészségügyi szaktárca nyerje vissza irányító funkcióját az ezen intézmények által végzett betegellátás területén. Jelenleg a felügyeletet gyakorló Oktatási Minisztérium – nem lévén az adott szakma országos irányításának letéteményese – a betegellátás területén nem képes „tulajdonosi” jogait gyakorolni/kötelezéseit teljesíteni, az egészségügyi ágazat pedig – különösen az integráció óta – nélkülözi a hierarchikus betegellátás csúcán lévő egyetemi intézeteket. A végeredmény: Egészségügyi Minisztérium kiszorult a hazai betegellátás jelentős szegmentumából.

A progresszív ellátásban kiemelt tevékenységet folytató intézetek hátrányos helyzetben vannak, hiszen tulajdonosaik nem gyakorolják, vagy nem tudják gyakorolni a tulajdonosi és működtetési jogokból rájuk háruló kötelezettségeket. Amíg az önkormányzatok általában végrehajtanak a működtetéshez feltétlenül szükséges beruházási, felújítási, gép-kezelési, a 3-5 év alatt bekövetkező amortizációból levezethető, új műszer-beszerzési akciókat a tulajdonukban lévő egészségügyi intézetekben, addig más tulajdonosok (OM, Eü.M) erre csak igen korlátozott mértékben, vagy egyáltalán nem képesek. Az önkormányzatok nem érznek támogatási kényszert az orvosi egyetemek felé, noha azok önkormányzati feladatkörhöz rendelt területi ellátást is végeznek. Sőt, az orvosegyetemek bár önkormányzati feladatokat is ellátnak ki vannak zárva önkormányzati pályá-

zatokból. Az a paradox helyzet áll tehát elő, hogy az önkormányzati aktivitás fejleszti a zömében kis- és középkategóriájú fekvőbeteg egységeket, viszont a progresszív ellátás csúcán lévő intézmények tulajdonosai sok esetben még a szinten tartást sem képesek biztosítani, vagy ha igen, azt csak az egyébként is elégtelen működési költségek terhére, azaz a gazdálkodási hiány jelentős növekedése árán. Pedig a progresszív betegellátás csúcsintézményei lényegesen költségesebb felszerelést működtetnek, amelyhez természetesen az épületállomány és az infrastruktúra megfelelő szintje szükséges.

Az egészségügyi finanszírozás alapvető problémája az amortizáció megoldatlan kérdése. Addig is, amíg ez törvényi úton rendeződik szükséges a betegellátás szempontjából olyan adekvát tulajdonos megjelölése vagy olyan konstrukció kidolgozása mely az egyetemi betegellátó intézmények esetén biztosítja a probléma kezelését. Mértékadó számítások szerint az egy régiót ellátó egyetemi klinikák amortizációs, épület felújítási költségei az ország teherviselő képességét is figyelembe véve 1 milliárd forint/év összeget tesznek ki.

Összegezve: a progresszív betegellátásra fokozottan érvényes, hogy a tulajdonosi és működtetői köteleességek realizálódásának hiánya hátrányos a fenti ellátást végzők, s végső soron az egész magyar egészségügy szempontjából. A progresszív betegellátó egyetemi intézményekben kiemelt hangsúlyt kell fektetni az amortizáció megtérítésére.

3. A kiemelt progresszív betegellátói kör/intézet/intézmény meghatározása, a progresszív betegellátásban kiemelt feladatokat ellátó intézetek finanszírozása

A progresszív betegellátás felső szintje a bonyolultabb és több komplikációt magukban foglaló betegségek problémájának megoldása. A jelenlegi HBCS-ra alapuló finanszírozási rendszerből *per se* következik, hogy a progresszív betegellátásban felül működő intézmények alulfinanszírozottak, és ezért egzisztenciájuk is veszélyben forog. A kiemelt progresszív ellátást végzők körének meghatározása hiányában az intézményüket idetartozónak vélő kórházi vezetők is állandóan alulfinanszírozottságukról panaszkodnak, és többletfinanszírozást követelnek maguk számára. Mindez a szűkös források igazságtalan elosztásához, a hierarchikus és progresszív ellátás csúcán lévő szolgáltatást végzők teljes ellehetetlenüléséhez vezet. Elemi érdek tehát, hogy a kiemelt ellátásban résztvevők köre minél előbb és minél pontosabban legyen meghatározva, valamint az ebből következő differenciált finanszírozási fokozat bevezetésre kerüljön.

Az egészségügyi intézmények akkreditáción alapuló, kompetencia szintekkel ellátott rangsorolása jelenthet egyedüli megoldást a progresszív betegellátás elismertetésének és megfelelő arányú finanszírozásának. A progresszív ellátás kiemelt helyeit az Egészségügyi Miniszter szakmáinként, rendelettel jelölje ki, és azt időszakosan vizsgálja felül.

Az egészségügyi ellátórendszerek finanszírozásának legnagyobb gondja természetesen az, hogy abszolút értelemben kevés a rendelkezésre álló, szétosztható pénz. További gond, hogy az elmúlt években alapjában véve politikai szempontok határozták meg az elosztás alapját: a kevés pénzből az ellátás tö-

megjellegét kívánták elsősorban biztosítani. Így az alapellátás finanszírozásán javítottak (anátkül, hogy az ellátás szakmai színvonala javult volna), s a kiskórházak működési feltételeit biztosították. Ez oda vezetett, hogy a nagy megyei kórházak, a kiemelt betegellátásban részvevő egyetemi és országos intézetek finanszírozási szempontból olyan mélyre süllyedtek, amely alapján veszélyezteteti ellátásuk színvonalát.

A HBCS alapján történő értékelés elvi meggondolásból sem képes a progresszív betegellátást megfelelően finanszírozni. A legsúlyosabb, komplikált betegségek átlagon felüli ráfordítást igényelnek diagnosztikus és terápiás téren egyaránt. Ez megnyilvánul a személyzet szakmai felkészültségében, képzettségében, létszámában, ill. a betegellátáshoz nélkülözhetetlen műszerezettség magasabb fokában. Ennek ellenére a minőségi teljesítmény elismerése a minőségi betegellátásban nem jelenik meg. A kiemelt betegellátást végző intézetek csak átlagos kompenzációt kapnak, amely állandó deficit termeléséhez vezet. A HBCS rendszeren belül a komplikált esetek súlyozása sem veszi reálértéken figyelembe a ráfordításokat. A finanszírozók, ill. az egészségügy vezetése tisztában van mindezzel, ezért hol szakmai és intézményi szorzók, hol a progresszivitásra elkülönített keretekkel próbálja ad hoc módon megoldani a nyilvánvaló gondokat. Az eddigi próbálkozások fiaskója a progresszív betegellátás csúcsán lévő intézetek folyamatos és állandósuló liquiditási gondjai alapján nyilvánvaló. A kiemelt betegellátást végzők anyagi bizonytalanságban tartása nemcsak demoralizáló, hanem a hazai betegellátás eredményességét rövid távon is veszélyeztető gondatlanság.

A kiemelt betegellátást végzők rangsorolását az alábbiak is mutatják. Az országos intézetek és az orvosegyetemek CMI-e jóval az országos átlag fölött van: országos intézetek: 1.608, orvosegyetemek (területi ellátási feladataik ellenére): 1.423, megyei vezető kórházak: 1.161, budapesti önkormányzati kórházak: 1.081, városi kórházak: 1.1037*. A GYÓGYINFOK 1999-ben készült ráfordítási adatgyűjtése alapján az orvosegyetemek átlagos ráfordítási költsége 120-130 e Ft/HBCS. Ez más szóval azt jelenti, hogy az egyetemeken ellátott minden egyes beteg esetében 45-55 eFt/HBCS hiány keletkezik. Olcsó érvelés lenne annak hangoztatása, hogy az egyetemek drága intézmények, s helyettük az olcsóbban működő helyre irányítsuk a beteget. Ennek ellentmond a magas CMI, ami azt jelenti, hogy az olcsónak vélt intézeteknél 25-35 %-kal bonyolultabb eseteket látnak el az egyetemi klinikák. A két tétel együttesen az egyetemi klinikák súlyos alulfinanszírozását húzza alá.

A progresszív betegellátás csúcsán lévő egyetemi klinikák és intézetek a jelenlegi finanszírozási rendszer sajátosságaiból adódóan folyamatosan alulfinanszírozottak. Az eseti finanszírozás mellett szükséges a progresszíval arányos pozitív megkülönböztetés. Meg kell teremteni a mennyiségi ellátás finanszírozása mellett a minőségi ellátás finanszírozását is. Ellenkező esetben állandósuló liquiditási gondokkal, folyamatos feszültséggel, s mindezek alapján romló egészségügyi ellátással kell számolni.

* 1998-as adatok. A tendencia ill. az egyes ellátók közötti különbség azonban évek óta azonos.

II. Szervezeti/strukturális problémák a volt orvosegyetemek betegellátásában

A szervezeti és strukturális problémák egy része régóta megvan az orvosegyetemeknél, más részük az elmúlt időszakban keletkezett, s az integráció során erősödött fel. Orvosegyetemeink a XIX. század második felében, és a XX. század első felében épültek, illetve más esetben eredetileg nem orvosegyetemi funkció ellátására jöttek létre. Az építkezések szétszórta, az akkori elveknek megfelelően pavilon-rendszerben történtek, amit esetenként több telephely kialakulása is súlyosbított. Az ilyen telepítésű fekvőbeteg intézet ma már messze nem felel meg a modern betegellátás követelményeinek, a betegellátás ilyen körülmények között kevésbé hatékony, a társszakmák együttműködése akadozik, nem alakul ki megfelelő betegfelvételi rendszer, sürgősségi ellátás, s a diagnosztikai egységekkel való gyors kapcsolat nem biztosítható. Mindezek az objektív adottságok (melyek egyébként sok más hazai fekvőbeteg ellátó intézmények esetében is megvannak) a betegellátásban okozott számos nehézség mellett a betegellátás lényegesen költségesebbé is teszik, mint a modern kubaturális feltételek között működő intézmények esetében. Tovább súlyosbította a helyzetet, hogy a beruházások, rekonstrukciók döntő többsége az elmúlt 50 év alatt ezt a szakmailag elavult, gazdaságilag kevésbé hatékony helyzetet konzerválta. Jóllehet készült néhány előre mutató terv, megvalósult egy két helyes irányú részberuházás, az egyetemi betegellátó intézmények egységes koncepció szerint történő fejlesztése hiányzott (hiányzik). Az egyetemi betegellátás újjá szervezésének kubaturális megalapozásához hiányoztak a finansziális feltételek. Feltétlenül szükség van a gazdasági problémákat okozó rossz kórháztelepítési struktúra felszámolására, az egyetemi telephelyek megújulására, a gyógyítás modern elveinek megfelelő átszervezését elősegítő nagyívű beruházások megindítására. E nélkül az egyetemi betegellátás „handicap”-pelt marad, funkcióját nem tudja betölteni.

Az egyetemek betegellátásának szervezeti felépítése is sok kívánni valót hagy maga után. A tradicionális klinikai intézeti autonómia körülhatárolt nagyteljesítményű professzorok által vezetett színvonalas, de nehezen változó és változtatható erődítményeket eredményezett, melyek gátolták és gátolják az egész egyetem szervezeti modernizálását, a diagnosztikai szolgáltatások központosítását, a hatékony gazdálkodási szabályok bevezetését. Az orvos és egészségtudományi felsőoktatási intézményeknek önkritikusan szembe kell nézni ezekkel a problémákkal különben a flexibilisebb manager szemléletű vetélytársakkal szemben könnyen lemaradhatnak az egészségügyi piacon.

Az integrációt követően különböző, itt nem részletezendő okok miatt, a 4 egyetemen 4 különböző struktúra alakult ki az objektív lehetőségek, az új egyetem belső erőviszonyainak, a külső környezeti ráhatás és a volt orvosegyetemen létező vezetés belső harcai eredményeképpen. A Semmelweis Egyetem helyzete e szempontból alapvetően más mint a 3 vidéki egyetemé. A SOTE és a HIETE olyan módon történő egyesítése, hogy mindkét egyetem komoly gazdálkodási negatívumot hozott magával, s a HIETE-ből alakult egyetemi kar nem rendelkezett graduális képzéssel, s az ebből származó bevétellel önmagában is

rendkívüli nehézségeket teremtett. Mindezek ellenére a Semmelweis Egyetem alapvetően szakegyetem maradt, ellentétben a három vidéki egyetemmel.

A három vidéki egyetem közül egy relatíve erős orvos és egészségtudományi Centrumot hozott létre, míg a másik kettőnek ilyenre nem volt módja, illetve az aktuális egyetemi vezetés legalábbis egy részének szándéka se. Az orvos- és egészségtudományi centrum alapvetően az Egészségügyi Minisztériumhoz tartozó funkciók, betegellátás, szakorvosképzés, továbbképzés, klinikai kutatások koordinációjára lett kitalálva, s a felsőoktatási törvény 116 § viszonylag széleskörű szakmai, gazdasági autonómiát biztosított számukra. A Centrumok lennének tehát a betegellátást irányító struktúrák, s mint ilyenek az Egészségügyi Minisztériummal történő kapcsolattartás letéteményesei. A Centrum nem magyar találmány, hanem számos nyugati egyetemen az orvos és egészségtudományi felsőoktatás természetes létezési formája. A karok, melyek szerves részei a tradicionális egyetemi struktúrának, s mint ilyenek teljes mértékben beépülhetnek az egyetemi hierarchiába, nem a betegellátás irányítására szolgálnak, az ilyen funkció felvállalása szereptévesztés eredményezte funkciózavar. Az Oktatási Minisztérium attól tartva, hogy a Centrumok a korábbi orvosegyetemi önállóság átmentését szolgálják nem nézte jó szemmel a Centrumok felállását, körülhatárolt gazdálkodási autonómiáját, s ajánlásokkal, levelekkel korlátozni kívánták strukturális kibontakozását. Ez összhangban van az új egyetemek központi gazdasági és esetenként szakmai vezetése részéről megújuló központosító törekvéseknek, s ennek a következménye, hogy a betegellátás gazdálkodási autonómiája, még ott is ahol viszonylag erős centrum van, nem éri el a szükséges mértéket. Nincs biztosítva a betegellátás céljait szolgáló pénzforrások intaktsága, s egyes a betegellátás szempontjából kulcsfontosságú területek kikerültek a centrum gazdasági apparátusából. További probléma volt, hogy esetenként az egyetemi rektori vezetés más esetekben a kari vezetők a képzést meghaladó szakmai és gazdálkodási kompetenciákat vontak magukhoz, ezzel szétzilálva az éppen létrejött Centrum működését. A Centrum zavartalan működése pedig nemcsak a betegellátás, s a hozzá kapcsolódó speciális feladatok ellátásának, hanem az integrált egyetem zavartalan működésének és végső soron az egyetemi integráció megvalósításának is feltétele.

Az egészségügyi felsőoktatási intézmények betegellátással kapcsolatos belső gazdálkodása az integrációt követően kaotikussá vált. Az új egyetemi apparátus mindenféle előképzettség és gyakorlat nélkül számos olyan funkciót vont magához, amely a centrumnál kellett volna maradjon, Központosította az adat-szolgáltatást, munkaügyet, beszerzéseket. Ennek eredménye, hogy a klinikák diagnosztikai intézetek hónapokig nem rendelkeztek a gazdálkodásukkal kapcsolatos megbízható adatokkal, a beszerzések és kifizetések késedelmet szenvedtek, a keretek nyilvántartása nem naprakész, és még hosszan folytatni lehetne a sort. Az egészségügyi orvos és egészségtudományi felsőoktatási intézmények nem nélkülözhetik a betegellátás szükségleteit, igényeit alaposan ismerő adekvátan, elkülönülten működő gazdasági apparátust és a betegellátást irányító (centrum elnök) önálló döntéshozó jogosítványait. E nélkül még jelentős külső segítség esetén is aligha tudnak megbírkózni a rájuk nehezedő megoldandó szakmai feladatokkal és gazdasági problémákkal.

Az egyetemi szintű betegellátás és az ahhoz kapcsolódó gazdálkodási funkciók megnyugtató megoldására több szerkezeti változást is magában foglaló elképzelés született. A lehetséges struktúrák az alábbiak:

- A. A jelenlegi keretek megtartásával az **Orvos és Egészségtudományi Centrumok** felsőoktatási törvényben biztosított lehetőségeinek kiaknázásával biztosítani a betegellátás adekvát pénzügyi és szervezeti kereteinek a kialakítását és működését. Ehhez szükséges az Oktatási és Egészségügyi Minisztérium között a felsőoktatási törvényben előírt megállapodás megkötése és a gazdálkodás kereteinek miniszteri rendelet keretei között történő kodifikálása. Szükségesnek látszik továbbá, hogy a betegellátással kapcsolatos egyetemi költségvetés az Egészségügyi Minisztérium fejezetébe kerüljön át. Mindezek megvalósításához valamennyi egyetemen egységesen kellene értelmezni az orvosi és egészségtudományi centrum funkcióját és szerepét a betegellátásban. E szerint: a betegellátás, a szakorvosképzés és továbbképzés irányítása és az orvos és egészségtudományi graduális képzés, ill. a kutatómunka karok között való koordinálása a centrum elnök és helyettesei hatáskörébe tartozik, míg a kari graduális oktatás irányítása a kari dékán feladata.

Előnyei: A Felsőoktatási Törvény biztosítja a törvényes kereteket, a megvalósítással kapcsolatban már konkrét gyakorlati tapasztalatokkal rendelkezünk, az egyetemi dolgozók közalkalmazotti státusza megmarad.

Hátrányai: A kivitelezés függ az Oktatási Minisztériumban aktuálisan érvényrejutó egyetemkoncepciótól, az orvosi és egészségtudományi struktúrák egyes egyetemeken belül elfoglalt hatalmi pozíciójától. Megmarad a Kincstári függőség. A két minisztérium között létrejött szerződéstől függ az amortizáció, a felújítások finanszírozása a betegellátás költségvetésének fejezeti megjelenése és számos egyéb fontos kérdés.

- B. **Közhasznú társaság** kialakítása az egyetemi szintű betegellátás működtetésére. Az erre vonatkozóan lehetőség szerepel az Egészségügyi Minisztérium legutóbbi törvénytervezetében. A részletes szabályozás kidolgozása – melytől nagyon sok függ – azonban még ezután következik.

A kht kereteiben történő működés előnyei: Egy flexibilisebb, elkülönített gazdálkodást folytató gazdasági szervezet kialakítását teszi lehetővé. A betegellátásra és oktatásra fordítható pénzeszközök a jelenleginél jobban elkülöníthetők. A jelenleginél jobban, tisztább viszonyok között valósítható meg az Egészségügyi Minisztérium közvetlen támogatása a felújítások és fejlesztések tekintetében. Az Egészségügyi Minisztérium ágazati irányításának megvalósítására a jelenlegi struktúránál jobb lehetőség nyílik. Valamennyi egyetem esetén ugyanaz, vagy nagyon hasonló lesz a betegellátó rendszer struktúrája. A betegellátás megszabadul a Kincstári felügyelettel járó problémáktól.

Hátrányok: A kht. esetében a többségi tulajdonos(ok)nak igen nagy hatalma van a betegellátás egyes kérdéseinek pl. az ügyvezető igazga-

tó személyének a meghatározásában. Az egyetemi dolgozók jelentős része elveszti közalkalmazotti státuszát, s az oktatók státusza sem egyértelműen tisztázott. A klinikák és az elméleti intézetek más-más struktúrába kerülnek az integrált egyetemen belül az orvos- és egészség tudományi képzés pozíciói gyengülhetnek. A kht. vezetésében nem biztosított a tanszékvezetői kar meghatározó szerepe.

- C. A **közalapítványi** forma a legkevésbé végiggondolt alternatíva, azonban a betegellátás működtetésére az Országgyűlés vagy a Kormány által alapított 4 közalapítvány mindenképpen konsziderálásra érdemes. **Előnyei:** Biztosítja a betegellátás és oktatás pénzügyi forrásainak hermetikus elválasztását. Megszünteti a Kincstári függőséget. Elvileg lehetővé teszi a tanszékvezetői kar hagyományos szerepének és döntési kompetenciájának megőrzését. Feltehetően lehetővé válik legalább az oktatók közalkalmazotti státuszának megtartása. Lehetővé teszi elkülönült gazdálkodási apparátus működtetését. Az egészségügyi miniszter számára a jelenleginél direkter kapcsolattartási és koordinációs lehetőséget biztosít. Nem szünteti meg az elméleti intézetek és klinikák struktúrális egységét.

Hátrányai: Számos részlet kidolgozása hiányzik. Megvalósításához kormányzati politikai akarat szükséges. Nyitvahagyja a tulajdon kérdését.

- III. A szakirányú szakképzések és a továbbképzések rendszere, az orvos-egészségügyi felsőoktatási intézmények szerepe a képzésben és továbbképzésben
-

Az 1993. évi LXXX. törvény a felsőoktatásról (az 1999. évi LII. törvény 25. §-a által módosított) 116. §-ának 4. pontja az egészségügyi felsőoktatási intézmények hatáskörébe utalta a szakorvos, szakfogorvos, a szakgyógyszerész, a klinikai szakpszichológus és a népegészségügyi szakemberek képzését beleértve a más felsőfokú végzettséggel rendelkezők egészségügyi, szak és továbbképzését is. A törvény értelmében e képzéseket az egészségügyi miniszter koordinációval segíti, s a feladatokhoz szükséges költségvetési támogatást a központi költségvetésben az Egészségügyi Minisztérium fejezetében kell biztosítani. Az egészségügyi miniszter 11/1998 (XII. 11) Eü.M. rendelete az egészségügyi felsőfokú szakirányú szakképzést és továbbképzést az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény szellemében már szabályozta, majd ezt a 36/1999 (VIII. 13) Eü.M. rendelet a módosított felsőoktatási törvényhez igazította. A törvény érvényesítése már az 1999/2000-es oktatási tanévben, azaz néhány hónappal az integráció megvalósulása előtt, megkezdődött, s 1999. szeptemberében a szakfogorvos, majd a szakorvosképzés – rezidensképzésként ismertté vált – új rendszere bevezetésre került. Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok folyamatos továbbképzését az egészségügyi miniszter 73/1999. (XII. 25) Eü.M. rendelete szabályozza.

A szakorvosképzés új rendszerét az orvostudományi egyetemek elégedettséggel fogadták; ha a képzés bizonyos elemeinek megítélésében voltak is kisebb-nagyobb eltérések, egybehangzóan pozitívan ítélték meg a szakorvosképzés orvosegyetemekre kerülését, a graduális képzéssel való intézményi összerendelését és decentralizációját. Bár a decentralizáció az új szakképzési rendszer alapvető specifikuma, e rendszer mégis egységes abban, hogy valamennyi képzőhelyen az orvos-szakmai kollégiumok által meghatározott általános minimum standardok megvalósulását írja elő. Az új alapszakképzések és -vizsgák nem csak nevükben, de a képzés tartamában és meghatározó tartalmi elemeikben, eurokonformnak tekinthetők, azaz az Európai Unió csatlakozás kapcsán a szakképesítések, egyszerű ekvivalencia megállapodások segítségével elfogadtathatók és az Unió országaiban biztosítják a lehetőséget a magyar szakorvosok munkavállalására.

A rendelet valamennyi szakorvosi szakképzés esetében kétéves törzsképzést ír elő, melyet az általános orvosi szakmák, ill. a fogszakorvos képzés esetén a felügyelő főhatóság finanszíroz.

- A szakképzés csak az egyetemek által kétévenként akkreditált képzőhelyeken folyhat. A teljes jogú alkalmasság elérése komoly kihívás a regionális kórházak számára, s komoly ösztönző erőt jelent ezen intézmények számára egészségügyi minőségügyi rendszerük életrehívása és működtetése szempontjából is.
- Az új szakképzési rendszer keretében az egyetemek és szakmai kollégiumok kapcsolata (már csak azért is, mert az egészségügyi miniszter orvosi szakmai kollégiumokról szóló 52/1999. (XI. 12) Eü.M. rendelete a szakorvosképzés és továbbképzés szakmai követelményeinek és rendszerének véleményezését is a kollégiumok feladatkörébe utalja) rendszeressé vált. Az egyetemek és a regionális egészségügyi ellátó rendszerek kétoldalú kapcsolata is erősödött és rendszerezetté vált.
- Lényeges szempont, hogy a szakképzés egyetemre kerülése szükségszerűen maga után vonta a graduális orvosképzés klinikai tárgyainak ésszerű reformját, elindította azt a folyamatot, mely a graduális és posztgraduális képzés között remélhetőleg világos feladatmegosztást eredményez.

Az alapvetően pozitív kép mellett szükséges megemlíteni, hogy rezidensképzés bevezetése során gondok és problémák is jelentkeztek. A törzsképzés során rövidebb-hosszabb idejű, más szakmáknál eltöltött gyakorlati idő programmal való megtöltése sok esetben hiányzott, s e gyakorlati idő kihasználtsága alacsony fokú. Egyes klinikák/osztályok túl nagy létszámú rezidens képzését vállalták fel, s így nem tudnak a rezidensekkel kielégítően foglalkozni. A képzés helyenként túlzottan centralizált. Mindez fokozottan aláhúzza azt az igényt, hogy minden egyetemen sürgősen ki kell dolgozni a rezidensképzés minőségbiztosítást, s azt mielőbb be kell vezetni.

Az orvos-egészségügyi felsőoktatási képzőhelyek egybehangzóan hátráltató tényezőként említik, hogy a szakorvosképzéssel kapcsolatos országos adminisztráció nem működik kielégítően. Az Egészségügyi Szakképzési és Továbbképzési Tanács által működtetett Egészségügyi Felsőfokú Szak-

irányú Szakképzési és Továbbképzési Bizottság (EFSZSZTB) Orvostudományi Albizottsága részéről pl. a szakmai kollégiumok által javasolt szakvizsgázatói névsorok elfogadása a mai napig nem történt meg, ill. erre vonatkozóan visszajelzés nem érkezett, holott a javaslatok bekérése óta több mint egy esztendő telt el.

Az egészségügyi miniszter által évről-évre közzétett (előzetesen az EFSZSZTB által jóváhagyott) törzsképzési keretszámok elegendőnek bizonyultak. 2000-ben az országos rezidensi keretszámot csak egyetlen szakma (szemészet) esetében lépték túl. A betöltöttség minden más. korlátozott rezidens létszámmal képzést folytató szakma esetben részleges volt, s a betöltöttség mértéke szakterületenként igen tág határok (0-94,3%) között mozgott. A hiányszakmák gondját az a rendelkezés, miszerint létszám „korlátozás nélkül” folytathatnak rezidens képzést, egyáltalán nem oldotta meg, hisz a rezidens képzésbe belépett orvosok száma messze elmaradt a betölthető üres álláshelyek számától. (A valamennyi szakmát felölelő adatokat – az Eü.Min. 2000. évi kimutatása alapján – lásd 1. sz. táblázatban).

1. táblázat: A létszám korlátozás nélkül rezidensképzést folytató szakterületek országos adatai 2000-ben

alapszakképzési forma	Szakképzendővel betölthető álláshelyek száma	Szakképzésbe lépettek száma	Az álláshelyek betöltöttségének aránya (%)
Aneszteziológia	144	44	30,5
Geriátria	40	0	0
Infektológia	28	6	21,4
Megelőző orvostan	102	9	8,8
Orvosi laboratóriumi diagnosztika	41	5	12,2
Orvosi mikrobiológia	12	0	0
Patológia	62	3	4,8
Sugarterápia	14	3	21,4
Transzfuziológia	8	0	0
Traumatológia	71	23	32,4

2. táblázat: A szakképzendővel betölthető álláshelyek száma és a rezidens rendszerbe felvettek száma 1999. és 2000. évi országos adatai (az Egészségügyi Minisztérium nyilvántartása szerint)

Alapszakképzési forma	Szakképzendővel betölthető álláshelyek		Szakképzésbe beléptetett (rezidensek) száma	
	1999	2000	1999	2000
Anesth. és int. ther.	116	144	38	44
Belgyógyászat	170	177	138	97
Bőrgyógyászat	15	16	13	11
Csecsemő/gyermekgy.	121	98	51	58
Foglalkozás-orvostan	15	13	–	1
Fog- és Szájbetegségek	250	137	110	117
Fül-orr-gégegyógyászat	36	34	10	13
Geriátria	–	40	–	–
Gyermekebészet	7	4	3	4
Háziorvostan	125	102	74	70
Honvédorvostan	10	10	5	5
Idegsebészet	6	1	5	–
Igazságügyi orvostan	3	7	2	2
Infektológia	21	28	3	6
Megelőző o.tan/népeg.	12	102	7	9
Neurológia	49	66	24	18
Nukleáris medicina	9	15	1	2
Ortopédia	16	21	11	14
Orvosi labor.diagn.	49	41	1	5
Orvosi mikrobiológia	7	12	1	–
Oxyológia	30	41	3	8
Patológia	66	62	16	3
Pszichiátria	60	77	23	27
Radiológia	54	77	18	16
Repülőorvostan	2	2	–	–
Reumatológia	20	39	9	22
Sebészet	54	54	31	33
Sugártherápia	14	14	2	3
Szemészet	42	39	24	26
Szívsebészet	8	3	9	3
Szülészet/nőgyógyászat	60	35	39	25

Alapszakképzési forma	Szakképzendővel betölthető álláshelyek		Szakképzésbe beléptetett (rezidensek) száma	
	1999	2000	1999	2000
Transzfuziológia	18	8	–	–
Traumatológia	57	71	20	23
Tüdőgyógyászat	38	59	17	21
Urológia	23	16	5	7
ÖSSZESEN	1 583	1665	713	693

Nem lebecsülve a Geriátria, és Transzfuziológia iránti teljes érdektelenség problémáját, ki kell emelni, az in vitro diagnosztikai szakmák, és a Megelőző orvostan/népegészségtan és az álláshelyek betölthetetlenségét. Ez nem pusztán a betöltetlen álláshelyek nagy száma (több mint 200) miatt aggasztó, de azért is, mert e szakmák utánpótlásgondja a diagnosztikai ellátás és a népegészségügyi felügyelet ellehetetlenüléséhez vezethet. A diagnosztikai szakmák iránt mutatózók érdektelenség kedvezőtlen hatása a gyógyító betegellátásra már jelenleg is igen komoly nehézségeket okoz. E szakmák gondjainak megoldására az egyetlen lehetőség van, a sürgősen bevezetendő pozitíven diszkrimináló bérezés. Az intézkedés márcsak azért sem tűr halasztást, mert a jelenleg a hálózatban dolgozók jelentős része az idősebb, nyugdíjhoz közelálló vagy éppen nyugdíjas korosztályhoz tartozik. A hiányszakmák gondjai mellett meg kell említeni, hogy feltűnő egyes korábban népszerű szakmák (pl. belgyógyászat) iránt az érdeklődés jelentős csökkenését.

2000-ben a magyar állampolgárságú végzett általános orvosok száma 671 fő volt. Mint az az 1. sz. táblázat adataiból kiderül, az 1528 általános orvossal betölthető rezidensi álláshelyek közül mindössze 576 került betöltésre. (95 elmúlt évben végzett általános orvos pályájának alakulására vonatkozóan nincsenek pontos adatok, közülük kb. 50-en léptek be Ph.D. képzésbe.) A rezidensek joggal kifogásolják a havi 55.800 Ft bruttó bért, hiszen a természettudomány és társadalomtudomány területén egyetemi tanulmányaikat éppen befejezett pályakezdő tudományos segédmunkatársak 92.000 Ft/fő bruttó bérre jogosultak. A rezidensek igénye a tudományos segédmunkatársi és rezidensi bérek nivellálására egyértelműen támogatandó.

A ráépített szakorvosképzés rendszere a kívánatos irányban fejlődött. A vonatkozó miniszteri rendeletben újonnan bevezetett szakképesítések a legtöbb esetben tükrözik az adott szakmák fejlődését, s megfelelnek a diagnosztikus/gyógyító ellátás újonnan megfogalmazódott igényeinek. Igen komoly problémát jelent azonban, hogy az új ráépített szakképesítések csak a rezidensképzésben végzettek számára lesznek majd – évek múlva – elérhetők, s a régi rendszerben megszerzett alapszakképesítések nem építhetők rá az új szakképesítésekre. A diszkrimináció megfelelő képzési program esetén indokolatlan, s a ráépített szakképesítések 5-6 éves késéssel történő megjelenése elfogadhatatlan. Az utóbbi időben tapasztalt kedvezőbb gyakorlat mutatja, hogy a probléma kezelhető.

A **fogszakorvosok képzése** fentiek szellemében folyik az orvos-és egészségtudományi képzőhelyeken. 2000-ben a 136-os országos rezidensi keretszám lehetővé tette, hogy minden frissen végzett fogorvos, aki erre igényt tartott, szakképzésbe léphetett (összesen 117).

A **szakgyógyszerész képzés** (részletes leírását lásd: Vincze és Marton: Gyógyszerészet 44, 83-90, 2000) 2000. júniusában a Szegedi Tudományegyetemen és a Semmelweis Egyetemen kezdődött el, s most zárult az első (rezidensi) év. Az Egészségügyi Minisztérium által biztosított rezidenshelyek száma megegyezik a végzettek számával. A Debreceni Egyetem 2001. szeptemberében tervezi a képzés indítását. A szakgyógyszerész képzés jelenlegi gyakorlata több problémát vet fel:

- A szakgyógyszerészi szakképesítés megszerzése a személyi jog gyakorlása és a gyógyszerértár vezetés szempontjából kívántatik meg. Ezzel szemben általános tapasztalat, hogy magángyógyszertárak vezetése (öröklés kapcsán) szakgyógyszerészi szakképesítés nélkül is lehetséges, azaz magángyógyszertárakban eltöltött gyakorlati idővel a szakgyógyszerészi szakképesítés gyakorlatilag kiváltható. Az EU harmonizáció keretében tett javaslat értelmében a személyi jog elnyeréséhez nem szükséges szakgyógyszerészi képesítés és elég a magyar nyelv „megfelelő” ismerete. Az EU-tagállamokban a személyi jog nem ismert, s nincs egységes szakképzési rendszer sem, de az egyes országokban szabályozott a külföldiek gyógyszerértári tulajdonhoz, sőt a gyógyszerértári munkavállaláshoz való jutása is (mely az adott ország nyelvének „anyanyelvi” szinten való ismeretét követeli meg). A szakma vezető képviselői úgy vélik, hogy az EU harmonizációra való hivatkozással a szakgyógyszerészi képzés és szakvizsga eltörlése, ill. feleslegessé tétele egy 30 éve működő, és 2000-ben az orvosi szakképzési rendszerhez igazított új rezidensi rendszerű szakképzést szüntetne meg, ill. lehetetlenítene el.
- Ma a szakgyógyszerész szakképzés 12 alapszakon és 3 ráépített szakon folyik, melyet sokan – a szakma képviselői között is – túlzott mértékűnek tartanak. Továbbá, az 1 rezidensi év plusz 3 év szakgyakorlati idő alatt összesen 150 szakgyógyszerészi tanfolyam teljesítése szükséges az akkreditációs kritériumok teljesítéséhez. A tanfolyamok számát, ill. az erre fordítandó tanulmányi időt nemcsak sokallják a rezidensek, de jórészt a graduális képzés repetíciójának tartják. Megfontolandó a graduális képzés és a szakirányú szakképzés tematikájának kritikus egyeztetése, az átfedések kiiktatása, mely önmagában is a képzés ésszerűsítéséhez vezethet.

Több vezető gyógyszerész szerint a szakgyógyszerész szakirányú szakképzési rendszer átalakítása – miszerint a személyi jog elnyeréséhez 1 év rezidensi és 1 év speciális képzés elegendő lenne míg az alapszakokon a képzési idő 1+2 évre módosulna – ésszerű kompromisszumot jelenthet. Külön probléma, hogy a laboratóriumi szakgyógyszerész, mely diagnosztikai célú orvosi laboratóriumot is vezethet (és több helyen vezet is) képzési ideje és programja eltér a vonatkozó szakorvosképzés képzési idejétől és programjától.

A **klinikai szakpszichológusok** képzése és továbbképzése a rendszer egyik neuralgikus pontja. 1995-ben a szakpszichológus képzést az Oktatásügyi Minisztérium szakirányú továbbképzésként engedélyezte beleértve a gyermek- és felnőtt klinikai és mentálhigiéniai pszichológus szakokat is. A 73/1990 Eü.M. rendelet emelte át a klinikai szakpszichológus képzést az egészségügyi szakirányú szakképzések rendszerébe. Ma két alapszakon (felnőttági, valamint gyermek- és ifjúsági) szakpszichológus képzés folyik klinikai és mentálhigiéniai szakpszichológus képzés összesen 130 hallgatóval. Ráépített szakpszichológus képzés 5 szakon (neuropszichológia, pszichoterápia, addiktológia, írásszakértő és igazságügyi klinikai szakpszichológus) történik összesen 70 hallgatóval. A magyar egészségügyi szakirányú szakképzések között ez az egyetlen költségtérítéssel járó képzés. Jelenleg hazánkban csak a Semmelweis Egyetemen az Országos Pszichiátriai és Neurológiai Intézetben működő kihelyezett tanszékcsoportja (melynek ma még sem neve, sem vezetése nem eldöntött) folytat klinikai szakpszichológus képzést. A Debreceni Egyetemen és a Pécsi Tudományegyetemen előreláthatólag 2001. szeptemberében indítja el a klinikai szakpszichológus szakirányú szakképzést.

A Felsőoktatási Törvény a klinikai pszichológusok mellett egyéb nem egészségügyi diplomások egészségügyi szakképesítését is az Egészségügyi Minisztérium hatáskörébe utalja. A Minisztérium azonban mindeddig nem élt ezekkel a jogokkal. Így az egészségügyi ellátásban dolgozó nem egészségügyi diplomásoknak nincs lehetősége szakképesítés megszerzésére. Ez különösen nagy problémát jelent a diagnosztikai laboratóriumokban dolgozó nagyszámú biológus, vegyész stb. esetében. Tekintettel arra, hogy az európai közösség országaiban ilyen diplomával rendelkezők csak szakképesítéssel (klinikai kémikus vagy klinikai biokémikus) dolgozhatnak diagnosztikai laboratóriumokban, e szakképesítések hazai adaptációja igen sürgős feladat.

A népegészségügy specifikuma az interszektoriális aktivitás és a multidiszciplináris megalapozottság, ezen belül azonban az egészségügy és a megelőző orvostan/népegészségügy mint meghatározó szektor és diszciplína, vezető szerepe vitathatatlan. A **népegészségügyi szakirányú továbbképzés** rendszerének kialakítása – bár Európában több mint 100 éves múltra tekint vissza – hazánkban csak 1996-ban kezdődött el (világbanki hitel felhasználásával) az akkori Debreceni Orvostudományi Egyetemen életrehívott Népegészségügyi Iskola keretei között. Azóta öt posztgraduális szak (népegészségügyi, környezet-egészségügyi, epidemiológiai, egészségfejlesztési és egészségügyi minőségbiztosítási/minőségfejlesztési), valamint egy Ph.D. program került akkreditálásra és indításra. A Világbank a programot „highly satisfactory” minősítéssel értékelte. Az Iskola – a European Training Network egyetlen közép-kelet-európai iskolájaként – megkapta a lehetőséget a „European Master in Public Health” diploma kiadására is. A szakirányú továbbképzés ezen formájának kialakítását nem követte a szakirányú képzettséget elismerő, ill. bizonyos munkakörök betöltéséhez azt alkalmazási követelményként előíró törvénykezés. Emiatt a képzés igénybevétele kizárólag az egyéni szakmai igényesség, az ellátott munkakörhöz az adekvát ismeretanyag megszerzésére irányuló törekvés indikátora. Indokolt a 9/1995 (II.3) Kormányrendelet módosítása, mely vezető népegészségügyi köztisztviselői állás betöltéséhez a népegészségügyi szakirányú végzettséget (melyet vagy a szakorvosi szakképzés vagy a szakirányú továbbképzés keretében szerez meg a jelölt) követelményként

írja elő. Fenti rendelet módosítása azért is szükséges, hogy a vezető népegészségügyi köztisztviselők felkészültsége megfeleljen az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálatról szóló 1991. évi XI. törvény által előírtaknak.

Az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok folyamatos továbbképzését szabályozó 73/1999 (XII. 25) Eü.M. rendeletet az egészségügyi felsőoktatás szakemberei elhibázottnak tartják, s úgy vélik erre vezethető vissza a továbbképzés rendszerének több súlyos anomáliája. Az egyetemi képzőhelyek egyöntetűen kifogásolják, hogy a továbbképzésben e rendelet mindössze továbbító szerepet szán számukra a továbbképzési programok szervezői és a Kamara között. A rendelet értelmében az egészségügyi felsőoktatási intézmények még csak véleményező szerephez sem jutnak, s a minőségellenőrzési és minőségbiztosítási szempontokat nem érvényesíthetik. A továbbképzési programok értékelését az ESZTT EFSZSZTB végzi. A rendelet módosítása az egészségügyi felsőoktatási intézmények minősítési jogkörének helyreállítása érdekében feltétlenül indokolt. A továbbképzés újraszabályozása kapcsán a folyamatos továbbképzés alapvetően regionális alapokon történő szervezése az egyetemek feladatává kell váljon, s az egyetemeknek kell betölteni a szakmai szűrő szerepét a továbbképzési programok kiválasztásában. A továbbképzés országosan egységes rendszerét, az elbírálási szempontok harmonizációját, az egyetemek helyi bírálóbizottságai közötti egyeztetés biztosíthatja, melyek munkáját a koordináló tanszékek vezetői hangolják össze. Az orvostovábbképzés nyilvántartását a Magyar Orvosi Kamarához célszerű rendelni. Az ESZTT-nek a külső minőségellenőrzésben szükséges szerepet biztosítani, s a vitás kérdésekben fellebbviteli fórumként funkcionálhatna. A jelenlegi rendszerben külön problémaként jelentkezik, hogy a két vagy több (alap, ill ráépített) szakvizsgával rendelkező szakorvosok számára gyakorlatilag lehetetlen a szakképesítéseik fenntartásához szükséges kreditpontok megszerzése. A rendszer átdolgozása során e problémára is megoldást kell találni.

IV. A kutató-fejlesztő munka helyzete az egészségügyi felsőoktatási intézményekben

Az orvosbiológiai kutatások a magyar tudomány sikerágazatát jelentik. Az objektív scientometriai adatok egyértelműen azt mutatják, hogy hazánk a tudományos teljesítmény tekintetében nemzetközi összehasonlításokban – különösen a ráfordításokhoz viszonyítva – előkelő helyen szerepel, s ebben a hazai orvostudományi kutatóhelyek teljesítményének igen komoly szerepe van. A kísérletes kutatások az MTA-KOKI mellett döntően a volt orvostudományi egyetemek elméleti intézeteiben, a klinikai kutatások szinte kizárólag az orvostudományi egyetemeken folynak. Az egyetemek a hazai orvosbiológiai kutatások 70-75 %-át produkálják, számos nemzetközi hírű tudományos iskolának adnak otthont. Jellegzetessége az egyetemi kutatásoknak az elméleti intézetek és klinikák között kialakult együttműködés, amely biztosítja, hogy a klinikai kutatások

használhassák az alapkutatások módszertanát, az elméleti intézetek ezt szolgáló műszerparkját, és az elméleti kutatók szakértelmét beépítsék a klinikai kutatásokba. Ez is aláhúzza az egyetemeknek azt a szinte egyöntetű kívánságát, hogy a betegellátás területén szükséges struktúraváltás olyan formában valósuljon meg, amely nem eredményezi az elméleti intézetek és klinikák szétválását, lehetővé teszi az oktatás és kutatás területén a jelenlegi struktúrális egység megőrzését.

Nemzetközi összehasonlításban a magyar kutatás-fejlesztés szerkezete nem kedvez az egészségügy szempontjainak. Hazánkban nincs jelentős volumenű egészségügyi kutató-fejlesztő tevékenységet finanszírozó állami támogatási rendszer. A kutatásfejlesztés ezen területe a világ legfejlettebb országaiban is döntően állami feladat maradt, annak ellenére, hogy a magánkézben lévő egészségipar egyre nagyobb volumenű, és emelkedik az általa finanszírozott kutatások volumene is. A magyar támogatási rendszer nem felel meg az észak-amerikai és nyugat-európai rendszernek, ahol az egészségügynek megvannak a kutatás-fejlesztő rendszerei (szervezetei) országonként eltérő struktúrával (NIH USA, MRC Nagy-Britannia, INSERM Franciaország, stb.). Az egyetemek orvostudományi karai különböző típusú pályázatokon növekvő kutatás támogatást kapnak az Oktatási Minisztériumtól, ami elsősorban az alapkutatás és a biotechnológia területére koncentrálódik. Ez azonban nem oldja meg az egyetem kutatási infrastruktúrájának és az egészségügyi K+F finanszírozás alapproblémáit. Különösen a klinikai kutatások finanszírozása megoldatlan, s ezért e területen a kutatási teljesítmények és feltételrendszerek romlanak.

Az egészségügyi kutatásfejlesztés az egészségügyi törvény és felsőoktatási törvény szerint elsősorban az egészségügyi miniszter kormányzati felelőssége. A költségvetés jelenlegi helyzetében azonban a miniszter gyakorlatilag eszköztelen. Az Egészségügyi Minisztérium elismerésre méltó módon a megszorítások idején is mindvégig fönntartotta az ETT kutatási támogatási rendszerét, mely elsősorban a klinikai kutatások támogatására szolgált. A támogatás mértéke azonban messzemenőleg elégtelen, a pályázatokkal elnyerhető támogatások összege legtöbbször igen alacsony, melynek következtében a kutatási terv megvalósítása nehézségekbe ütközik, módosításokra szorul. Az összeg sem kutatási személyzet alkalmazására, sem a műszerpark megőrzésére, fejlesztésére nem fordítható, illetve nem elegendő. Az ETT kialakult kutatásszervezési infrastruktúrája, a pályázatok elbírálási rendszere megfelelően működik, s e keretek megfelelőek lennének a jelenleg kutatásra fordítható összegek többszörösének az adekvát elosztására is.

Most, hogy a gazdaság fejlődése lehetővé teszi, a kutatási összegek többszörösére történő emelése alapvető igény, e nélkül a kutató-fejlesztő munka az egészségügy területén, még szinten tartásra sem elegendő. A megemelt támogatási összegeket az alábbi kiemelt területekre lehetne koncentrálni (a teljesség igénye nélkül).

- a) A népegészségügyi jelentőségű nagy mortalitással és morbiditással rendelkező betegségek (atherothromboticus cardio-, és cerebrovascularis megbetegedések, daganatos megbetegedések, stb.) kutatása,
- b) Az alapkutatással és klinikai kutatással foglalkozó csoportok együttműködésének az elősegítése, az együttműködés feltételeinek a megteremtése,

- c) Nemzetközi elismertséget szerzett tudományos műhelyek, iskolák munkájának a támogatása.

A következő költségvetés tervezésénél rendkívül fontos, hogy az emelt támogatás igénye megjelenjék, s az igény minél nagyobb hányada realizálódjon. A kutatásfejlesztés támogatásának emelése hosszú távú befektetés, mely elválaszthatatlan az orvos- és egészségtudományi alapképzés, szakirányú szakképzés és továbbképzés színvonalának kívánatos szinten tartásától, az egészségügyi ellátás modernizációjától, a népegészségügyi program megvalósításától.

- V. Az elemzés 2001 májusa és szeptembere között készült. Megtárgyalta az egészségügyi és oktatási miniszter jelenlétében az MTA Orvosi Tudományos Osztálya. Végső változatát, a javaslatokat az Egészségügyi Minisztérium és az Oktatási Minisztérium, valamint az érintett egyetemek vezetőivel való további egyeztetések után fogalmaztuk meg.
-

Budapest, 2002. január 30.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Elnök:
Vizi E. Szilveszter

Alelnök:
Sótonyi Péter

Titkár:
Mandl József

Tagok:

Muszbek László
Naszlady Attila

Romics László
Tulassay Zsolt

Az anyag előkészítését az alábbi munkabizottság végezte:

Elnök:
Muszbek László

Tagok:

Ádám Veronika
Ádány Róza
Belyei Árpád
Gönczöl Éva
Kecskés Gábor

Kosztolányi György
Mandl József
Szegedi Gyula
Tulassay Tivadar
Vécsei László

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) állásfoglalása

a bioetikai kérdések országos képviselétéről

Az elmúlt évtizedben a bioetikai kérdések egyre jobban az érdeklődés homlokterébe kerülnek világszerte. Az Egészségügyi Tudományos Tanács 1997-ben kezdeményezte Magyarország csatlakozását az Európa Tanácsnak Az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Oviedóban, 1997.április 4-én kelt egyezményéhez majd annak Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló egyezmény, valamint az egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. jan. 10-én kelt kiegészítő jegyzőkönyvében foglaltakhoz. Ezek olyan kötelező érvényű nemzetközi dokumentumok, amelyeknek célja a személyek védelme az új orvosi biológiai eljárások megfelelő alkalmazása érdekében. A dokumentum megállapítja, hogy nemzetközi együttműködés szükséges ahhoz, hogy az új orvosi biológiai eljárások eredményeit az egész emberiség élvezhesse, és azokkal senki ne élhessen vissza. A Kormány 2289/1998 (XII.23.) számú határozatával egyetértett a csatlakozással és azt 2001-ben az egyezmény kihirdetése és megerősítése végett azt az Országgyűlés elé terjesztette. Az előterjesztés leszögezte, hogy Magyarországon a bioetikai kérdésekben szükséges eddigi szabályozás rendezett, és megfelel az európai uniós jogszabályoknak.

A 16/2001 számú egészségügyi miniszteri rendelet az Egészségügyi Tudományos Tanácsról rendelkezik arról, hogy Magyarországon az ETT feladata a nemzetközi etikai és tudományos minőségi követelményrendszer szerint az emberen végzett klinikai vizsgálatok és orvosi biológiai kutatások tervezésének, kivitelezésének, dokumentálásának és ellenőrzésének nemzeti alkalmazására történő javaslattevés.

Ennek érdekében és a konkrét feladatok ellátására került megszervezésre az ETT keretén belül az alábbi három bioetikai bizottság, amely országos szinten etikai, szakmai-etikai vélemény alkotására jogosult: Tudományos és Kutatásetikai Bizottság, Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság, Humán Reprodukciós Bizottság.

Közülük az 1989-ben alakult Tudományos és Kutatásetikai Bizottság (TUKEB) volt az első olyan bioetikai bizottság ebben az európai régióban, amelynek az összetétele (orvosok mellett jogászok, a már társadalmi képviselők) már megfelelt a jelenleg is megkövetelt nemzetközi feltételeknek. A TUKEB több fontos előterjesztést tett az új egészségügyi törvény megjelenése előtt az akkor már aktuális, de jogilag még nem szabályozott etikailag is nagy jelentőségű kérdé-

sekben (pl. a tájékozott beleegyezés kezdeményezése, humán reprodukciós eljárások szabályozása). Egyes bioetikai kérdésekben az Alkotmánybíróság számára is készített tanulmányokat, állásfoglalást (euthanázia).

A Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság a megnövekedett feladatai miatt a TUKEB-ből vált ki a '90-es évek elején. Munkájának eredménye, hogy hazánkban a klinikai vizsgálatokban egységesen érvényesülnek az ICH-GCP követelményei. Az Egészségügyi Törvénynek megfelelően 2001-ben kezdte meg működését a Humán Reprodukciós Bizottság. Az ETT központi bioetikai bizottságainak munkáját kiegészítik a regionális kutatásetikai bizottságok, melyek a 11/1987-es miniszteri rendelet alapján működnek.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács a Minisztérium munkatervének megfelelően 2001. szeptemberében benyújtotta „A biomedicinális kutatások részletes szabályozásáról”, és „A vizsgálati készítményekkel folytatott klinikai vizsgálatokról és a Helyes Klinikai Gyakorlat alkalmazásáról” rendeletek tervezetét, amelyet az Egészségügyi Minisztérium vezetői értekezlete megtárgyalt és elfogadott, ill. elrendelte a tervezetek kodifikációját. Az ETT kezdeményezte az ICH-GCP teljes szövegének megjelentetését. Az egészségügy területén a korszerű szabályozás jogi és szervezeti feltételei a biomedicinális tevékenységet illetően többségében létrejöttek.

Ennek eredménye, hogy különböző, nemzetközi fórumokon és bioetikai tanácskozásokon a magyarországi helyzetet általában jónak értékelték, a hivatalos bioetikai nemzetközi szervezetekben a magyar képviselők munkájával elégedettek. Ennek ellenére időről-időre előfordulnak és megjelennek olyan vélemények és nyilatkozatok, amelyek a magyarországi bioetikai helyzetet rossz fényben tüntetik fel, mert a nyilatkozattevők nincsenek a tények birtokában. Bonyolító körülmény, hogy a bioetikai nemzetközi tanácskozásokra nemcsak az Egészségügyi Minisztérium, hanem más kormányzati szervezetek is jelölnek képviselőket, valamint sokszor Magyarország képviseletét nem a legjobban felkészült személyek látják el. Az ETT Elnöksége javasolja, hogy bioetikai kérdésekben – beleértve a biomedicinális kutatások etikai kérdéseit is – egy főhatóság, az Egészségügyi Minisztérium koordinálja Magyarország képviseletét, amit az Oviedo Egyezményhez történő csatlakozás kihirdetése is szükségessé és aktuálissá tesz.

Az Európai Tanács-i egyezmény tartalma lényegében az emberi lény méltóságának és sérthetetlenségének biztosításáról szól a biológia és az orvostudomány alkalmazása vonatkozásában. Deklarálja az emberi lény elsőbbségét, az igazságos részesülést az egészségügyi ellátásban, és a szakmai kötelezettségek magatartási szabályait. Szabályozza a magánélethez és a tájékoztatáshoz való jogot az emberi génállománnyal, a tudományos kutatással, az élő adományozóból történő szerv- és szövetkivétel átültetés céljából való beleegyezés és különböző kapcsolódó rendelkezések jogi és etikai szabályait. Mindezek egyértelműen alátámasztják az egészségügyi tárca elsődleges illetékességét.

Ezt a következők miatt tartjuk indokoltnak:

(i) a bioetikai- különösen a bioetikai kutatási kérdések jelentős része szorosan kapcsolódik a betegellátáshoz, (emberek vizsgálatokban történő részvételének etikai feltételei, emberi génállomány védelme, génterápia stb.) (ii) az Egész-

ségügyi Minisztérium viseli a kormányzati felelősséget az ország egészségügyi ellátásáért, és annak fejlesztéséért, (iii) az Egészségügyi Minisztérium működteti, koordinálja ill. akkreditálja a bioetikai kérdésekben véleményt alkotó etikai bizottságokat országos és regionális szinten, (iv) a tárca képes e rendkívül sokrétű, különböző területeket érintő kérdéskörben együttműködni más illetékes főhatóságokkal (pl. Oktatási Minisztérium és más társtárca), köztestületekkel (MTA, MOK), (v) a nyilvánosság rendszeres tájékoztatása is koordinált, egységes fellépést igényel, a jövőben egyre több olyan bioetikai felvetés várható, amely a tárca részéről határozott állásfoglalást, adott esetben vizsgálatot is tesz szükségessé.

Az ETT számos esetben tett bioetikai jellegű kezdeményezést, vett részt ilyen tárcavizsgálatban, illetve tájékoztatta a közvéleményt e kérdésekben.

Kérjük, hogy a Magyar Közlöny 2001. november 7-i számában megjelent országgyűlési határozatban foglaltak végrehajtása során javaslatunkat figyelembe venni szíveskedjenek.

Budapest, 2002. január 4.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnökségének véleménye

új PET centrumok létrehozásáról

Nemzetközi összehasonlításban Magyarországon jelentős a lemaradás a PET diagnosztika terén. Az ETT Elnökség véleménye szerint legalább további három – összesen négy – PET központ létrehozása szükséges ahhoz, hogy a nemzetközi arányokhoz hasonló ellátottság megvalósuljon. Jelenleg egy PET központ működik Debrecenben, emellé szükséges három további PET centrum létrehozása elsősorban az egyetemek orvostudományi centrumaiban.

Az ETT Elnökség már korábban támogatta Budapesten egy újabb PET centrum létrehozását, amit most azzal egészít ki, hogy az egészségügyi ellátás érdekében ennek működőképességének megteremtésére minél előbb szükség van. Egyrészt indokolja ezt az ellátandó terület nagysága, az intézmények munkájában a progresszív betegellátás magas aránya. Ezen kívül szükség van egy olyan centrumra, mely a tudományos kutatás (gyógyszerkutatási) igényeket is el tudja látni. A kialakítandó centrumok közül távolatilag az egyik mobil PET centrum kell, hogy legyen, amely jól bevált a világ különböző részein. Ugyanakkor indokoltnak tartjuk a debreceni PET központ fejlesztésének befejezését.

Már jelenleg is haladéktalanul szükséges, hogy a PET üzemeltetéséhez szükséges radiofarmakonok gyártásához megteremtsék a GMP-ben előírt feltételeket. A PET centrumok telepítésénél a radiofarmakonok GMP szerinti gyártása feltételeinek anyagi kérdéseit is rendezni kell.

Budapest, 2002.február 13.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnökségének állásfoglalása

új PET centrumok létrehozásáról

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége ismét áttekintette az új PET centrumok létrehozásának helyzetét Magyarországon. Változatlanul támogatja a 2002.február 13-i állásfoglalásnak megfelelően Budapesten egy új PET centrum létrehozását. Megfontolásra javasolja a Nemzetközi Atomenergia Ügynökség által felkínált projektben való részvételt. Ennek érdekében a PET-et kiszolgáló ciklotron ügyében javasoljuk az Országos Atomenergia Hivatallal történő kapcsolatfelvételt. A feltételek megteremtésében a multidiszciplinitás elvének kell érvényesülnie, így a nemzetközi kapcsolatoknak és a multiszektoriális megközelítésnek (pld. gyógyszergyárak, Környezetvédelmi Minisztérium Földművelésügyi Minisztérium).

Budapest, 2002. július 11.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Feljegyzés dr Csehák Judit miniszter részére

az AVEMAR elnevezésű tápszerként törzskönyvezett készítmény körül kialakult helyzetről

Dr. Csehák Judit
miniszter asszony részére

Az ETT Elnöksége foglalkozott az AVEMAR elnevezésű tápszerként törzskönyvezett készítmény körül kialakult helyzettel.

Az elnökségi ülésen az AVEMAR azért került napirendre, mert szakmai körökben, de a laikusok részéről is nagy az érdeklődés – nem utolsósorban az előállító által indított erőteljes reklámkampány miatt- mely szerint daganattellenes szerként törzskönyvezték az AVEMAR-t, mely orvosi indikációra csak gyógyszerárban szerezhető be.

Az Elnökség, és az ETT bizottságai három évvel ezelőtt már foglalkoztak a készítménnyel, amikor az OÉTI táplálék-kiegészítő szerként adott forgalomba hozatali engedélyt az AVEMAR-ra indikáció megjelölés nélkül. Az akkori médiakampány azt állította, hogy ez a búzacsíra kivonat alkalmas a daganatok megelőzésére, visszafejlesztésére, és a metastasisok megakadályozására. A gyártó akkor hivatkozott több kiváló kutató praeklinikai vizsgálatainak eredményeire és néhány hazai klinikai vizsgálatra, melyekről tudományos közleményekben és sajtótájékoztatókon számoltak be a szerzők.

Az AVEMAR téma akkor azért került az ETT napirendjére, mert a táplálék kiegészítőként forgalomba hozott készítmény engedély okirataiban a daganattellenes hatás említve sem volt. A címkefelirat eltért az engedélyezési dokumentumtól, ami a jogszabályok szerint akkor azt jelentette volna, hogy a forgalomba hozatali engedélyt a hatóságnak vissza kell vonni.

A MOK elnöksége 2000-ben azt a kérdést tette fel az ETT-nek, hogy etikailag megengedhető-e, hogy nem szabályszerűen végzett vizsgálatok nem bizonyított hatásáról orvosok nyilatkozzanak. Az ETT a nemzetközileg elfogadott álláspontnak megfelelően olyan választ adott, hogy amíg egy tudományos munka nincs befejezve és tudományosan dokumentálva, addig arról –csak részeredmények birtokában – értékelően a sajtóban nyilatkozni nem lehet. (Az ETT a New England Journal of Medicine szerkesztőségének állásfoglalását vette alapul.)

Az akkori klinikai vizsgálatok az érvényes jogszabályok megkerülésével történtek. Élő emberen kutatást szakmailag engedélyezett protokoll alapján etikai vélemény birtokában lehet végezni. Etikai engedélyt kértek ugyan, de más indikációval történő AVEMAR vizsgálatokra. A protokollban ugyanis egyértelműen meg kell jelölni a kutatás célját és rákellenes hatás vizsgálatára az AVEMAR-ral nem engedélyeztek klinikai kutatást, csak más klinikai indikációval (étrend kiegészítő). Az ETT Elnöksége kezdeményezte az érintett vizsgálóhelyeknél, hogy az esetleges további vizsgálatok végzését tereljék a jogszabályban előírt útra. Az OGYI-nak is az volt a véleménye, hogy klinikai vizsgálathoz engedély szükséges és helytelen egy készítménynek rákellenes szerként való propagálása terápiás hatás bizonyítása nélkül.

Azóta ezt az Országgyűlés megerősítette a 2002 évi VI. törvényben az ovideói egyezményhez történő csatlakozással, melynek végrehajtási szabályait az Egészségügyi Törvény VIII. Fejezete és a XXV. „Gyógyszertörvény” és azok végrehajtására kiadott 23/2002. és a 24/2002. Eü. miniszeri rendeletek tartalmazzák.

Fentiek ellenére szabályszerű klinikai vizsgálat iránti etikai engedélykérelem Magyarországon biztosan nem történt.

Az újabb sajtó kampány szerint az AVEMAR-t végre daganatellenes szerként törzskönyvezték. Ennek hátterében az áll, hogy a táplálékkiegészítőként kiadott forgalmi engedély érvényességi ideje lejárt. A megváltozott jogszabályi háttér szerint az engedélyt meghosszabbítani nem lehetett, viszont a 17/2000. sz. EüM. rendelet lehetőséget adott megfelelő feltételek esetén a készítménynek emberi felhasználásra szolgáló tápszerek közé való besorolására.

Az előállító kérte a tápszernek daganatellenes szerként való törzskönyvezését. Igen elismerendő az a színvonalas igényes erőfeszítés, amellyel a feltaláló nemzetközileg elismert, kitűnő szaktekintélyek részvételével hazai és külföldi intézetekben végeztetett preklinikai vizsgálatokkal törekedett a készítmény daganatellenes hatásának bizonyítására, azonban ezek között olyan hazai vizsgálat nem lehet, melynek eredménye hatósági eljáráshoz elfogadható, etikai bizottság által engedélyezett, klinikai vizsgálatról számolt be.

A benyújtott dokumentáció alkalmas volt arra, hogy az AVEMAR-t tápszerként törzskönyvezzék és forgalombahozatali engedélyt adjanak ki.

A jogszabályok szerint a tápszereket három fő csoportba lehet törzskönyvezni:

- a) speciális tápszerek (klinikai indikációval történő felhasználásra: cukorbeteg, vesebetegek, fehérje-szegény diéta stb. Pld. aminosav anyagcseré zavarok kezelése, tejcukor intolerancia)
- b) tápszerek egészségesek táplálására: főleg csecsemőtápszerek
- c) egyéb készítmények (pl. ízesítők stb.)

Az OÉTI az egyéb készítmények közé sorolta az AVEMAR-t, mivel a benyújtott dokumentáció erre adott lehetőséget. A forgalombahozatali engedély

helyesen azt is előírta a gyártónak, hogy a végleges címkefeliratot az OÉTI-val kell engedélyeztetni. Szakmailag nem érthető, hogy egy c) kategóriájú tápszernél miért írták elő hogy csak gyógyszerárban forgalmazható, csak orvosi indikációra és orvosi ellenőrzés mellett adható. Számunkra ismeretlen indokkal ekkor került bele a címkefeliratba, hogy „speciális tápszer daganatos betegek részére”. Az ETT Elnökség véleménye szerint ehhez megfelelő bizonyíték nem állhat rendelkezésre. Az Országos Onkológiai Intézet az előállító kérésére küldött az OÉTI-nek olyan véleményt melyben a 3 évvel ezelőtt klinikai vizsgálatot végzők nyilatkoztak az AVEMAR daganatellenes hatásáról. Az ETT véleménye szerint, mivel ezen szerzők azóta nem végezhettek engedélyezett vizsgálatot (mivel nem kértek ilyen engedélyt) az akkori megállapításukat hatósági eljáráshoz szükséges engedélyezésben felhasználható módon bizonyára nem ismételhették meg.

Az ETT fentiek miatt megkérdőjelezi annak az indokoltságát is, hogy a készítmény csak orvosi javallatra és orvosi ellenőrzés mellett, csak gyógyszerárban adható ki. Ez a kikötés és az a körülmény, hogy gyógyszerhatóság miniszteri rendelet alapján állapította meg a készítmény árát sok a kérdésben nem járatos embernél azt a véleményt eredményezi, hogy a daganatellenes hatás bizonyított. Így jelenleg az a helyzet, hogy a betegek a készítményt sok helyen a kórházakban először ingyen kapják, majd később megveszik és az orvosukat igyekeznek rávenni, hogy indikálják és ellenőrizték a szedését.

Az ETT véleménye szerint az OÉTI ott követett el szakmai hibát, hogy a törzskönyvezési és forgalomba hozatali engedélytől eltérő módon a címkefeliratban engedélyezte a daganatellenes hatás megjelölését egy olyan készítménynél, melyet a tápszerek c) egyéb készítmények csoportba tudott besorolni, mivel az a) és b) csoporthoz a rendeletben előírt módon megkívánt orvosi vizsgálatok bizonyító ereje nem állt rendelkezésre.

Az ETT Elnöksége javasolja:

1. A forgalomba hozatali engedély címkefeliratának felülvizsgálatát.
2. Javasolja rendelet módosítása nélkül a tápszerek minősítése során kialakult eljárási rend pontosítását, hogy hasonló tévedések ne forduljanak elő (igen félrevezető és elégtelen az Országos Onkológiai Intézet véleménye). Továbbá addig is, amíg végleges döntés születik a közegészségügyi hatósági tevékenységről, annak elrendelését, hogyha az OÉTI terápiás célú tápanyagot kíván engedélyezni, a benyújtott dokumentumok között követelje meg a szabályszerű – egyébként a 17/2000. sz. Eü rendeletben is előírt – klinikai vizsgálat eredményét, és konzultáljon az OGYI-val.

A hazai hatósági engedélyezési rendszer úgy alakult, hogy nincs egységes (pl. az USA-éhoz hasonló FDA) hatóság, hanem az OGYI és az OÉTI ad engedélyt, ebben pedig sokszor átfedések vannak. Korábban még külön adott engedélyt az Epidemiológiai Központ is, de az új gyógyszer törzskönyvezési rendelet már

ezt a jogkört az OGYI-hoz adta át, oly módon, hogy immunológiai készítmények törzskönyvezése esetén az Epidemiológiai Központ véleményét ki kell kérni.

Javaslatunkat az is indokolja, hogy a vonatkozó törvényi előírások alapján most telik le az az 5 éves türelmi idő, amikor az OGYI által „gyógyhatású anyagként” engedélyezett készítményeket felül kell vizsgálni, és ha megfelelnek a követelményeknek, akkor gyógyszerre kell minősíteni, ha nem, akkor tápszerré.

Az ETT Elnöksége a fenti megoldásokat azért javasolja, mert a tapasztalat azt bizonyítja, hogy hatósági tevékenység mögé megfelelő, lehetőleg egységes szakmai háttér szükséges

Külön figyelmet és intézkedéseket érdemel, hogy az írott és elektronikus médiában még gyógyszerterek kirakataiban is olyan közlések láttak/látnak napvilágot, amelyek alapján akár egy tájékozott orvos is azt hiheti, hogy az AVEMAR-t gyógyszerként törzskönyvezték Magyarországon. Ez igen veszélyes precedenst teremt nyilvánvaló buktatókkal és követőkkel. Más készítményről is folyamatosan jelennek meg újságcikkek – esetenként betegek neveinek megjelölésével is – amelyek szakmai, etikai jogi szempontból is súlyosan kifogásolhatók és félrevezetik a lakosságot.

Az Oviedoi Egyezményhez történt csatlakozás a sajtóban az egészségügyi kérdésekkel foglalkozó közlésekkel kapcsolatos jogszabályok újragondolását teszi szükségessé, illetve a már meglevő jogszabályok betartását és betarttatását.

Budapest, 2002. szeptember 23.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének állásfoglalása

a betegellátásban dolgozó nem egészségügyi egyetemi diplomások szakirányú szakképzéséről

A diagnosztikai és terápiás betegellátás keretében számos nem egészségügyi egyetemi diplomával rendelkező munkatárs dolgozik. Különösen áll ez a megállapítás az in vitro diagnosztikai laboratóriumokra ahol az összes diplomás szakember 40%-a rendelkezik nem egészségügyi diplomával (vegyészek, biológusok, molekuláris biológusok, vegyészmérnökök stb.). Ezek a betegellátásban nélkülözhetetlen szakemberek mindenféle szakképesítés nélkül tevékenykednek, és semmiféle az egészségügyi dolgozók részére kötelező nyilvántartásban nem szerepelnek. Mindez ellenkezik az Egészségügyi Törvénnyel, az Európai Közösség ide vonatkozó szabályaival.

A nem egészségügyi diplomások egészségügyi szakirányú szakképzésének jogi háttere a Felsőoktatási Törvényben és az Egészségügyi Törvényben teljes mértékben rendezett.

A Felsőoktatási Törvény 116 § 5. bekezdés kimondja, hogy "az egészségügyi felsőoktatási intézmények résztvesznek a szakorvos, szakfogorvos, szakgyógyszerész, klinikai szakpszichológus képzésben és a továbbképzésben, beleértve a **más felsőfokú végzettséggel rendelkezők egészségügyi szak és továbbképzését is.**"

Az Egészségügyi Törvény 115 § 6. bekezdés kimondja, hogy "Az egyetemi szintű, nem egészségügyi alapképzésben szakképzettséget szerzett egészségügyi dolgozók a népjóléti miniszter rendeletében meghatározott szakmák speciális elméleti és gyakorlati ismereteinek elsajátítása érdekében felsőfokú szakirányú szakképzésben vehetnek részt, amelynek során felsőfokú szakirányú szakképesítést szereznek."

Az egészségügyi törvény 116 § 2. bekezdés kimondja, hogy "A szakorvosok, szakfogorvosok, szakgyógyszerészek, klinikai szakpszichológusok képzésének (felsőfokú szakirányú szakképzés) és továbbképzésének – **beleértve más felsőfokú végzettséggel rendelkezők egészségügyi szakirányú és továbbképzését is** – szabályait a népjóléti miniszter a szakmai kamarákkal egyeztetve rendeletben szabályozza."

A klinikai szakpszichológus képzés ilyen, a nem egészségügyi egyetemi diplomával rendelkező egészségügyi szakirányú szakképzés, az erre vonatkozó sza-

bályokat már szakmákban jelentkező igényekre adaptálva ki lehet alakítani az szükséges szakirányú szakképzések rendszerét és szakképesítést szerzett szakemberek nyilvántartásba vételét.

A fentiek alapján az ETT Elnöksége az alábbi állásfoglalást hozza:

Szükséges megteremteni a közvetlen diagnosztikai és terápiás betegellátásban dolgozó nem egészségügyi alapidplomával rendelkező szakemberek szakirányú szakképzésének a feltételeit. Az érintett Szakmai Kollégiumoknak és Egyetemi Tanszéknek ki kell alakítani a képzés strukturáját és tematikáját. A megszerezhető szakképesítések szakmai tartalmát a nyilvántartásba vétel módját miniszteri rendeletben kell megjelentetni. A klinikai biokémikus képzés csak egészségügyi felsőoktatási intézményekben, az orvos- és egészségtudományi centrumokban, illetve általános orvosi karokon történhet.

Az ETT elnökségének állásfoglalása

az Orvosi Laboratóriumi Vizsgálatok Szakmai Kollégiumának a klinikai biokémikus szakirányú szakképzés bevezetésére vonatkozó javaslatáról

A nem egészségügyi diplomával a közvetlen diagnosztikai és terápiás betegellátásban dolgozó szakemberek szakirányú szakképzését az ETT Elnöksége külön állásfoglalásban támogatta. Ennek egyik konkrét megvalósítása a klinikai biokémikus szakirányú szakképzés elindítása, s a klinikai biokémikus szakképesítés kodifikálása.

Az in vitro orvosdiagnosztikai laboratóriumokban az egyetemi diplomás szakemberek 40%-a rendelkezik nem egészségügyi diplomával (vegyészek, biológusok, molekuláris biológusok, vegyészmérnökök stb.). E szakemberek semmiféle egészségügyi szakképesítéssel nem rendelkeznek, ami egész Európában egyedülálló. Ez a helyzet sem az érvényben lévő Egészségügyi Törvény rendelkezéseinek, sem az Európai Közösségben érvényben lévő szabályoknak nem felel meg.

A klinikai kémikus/biokémikus képzéssel kapcsolatban az Európai Közösség e kérdéssel foglalkozó testülete a European Communities of Confederation of Clinical Chemistry (EC4) az alábbi állásfoglalást hozta: A klinikai biokémikus/biokémikus szakképesítés megszerzéséhez az egyetemi diploma megszerzését követően minimum 4 év posztgraduális képzés szükséges. A képzést az állami egészségügyi ellátó rendszerhez kapcsolódó nemzeti testület felügyeli és a gyakorlati képzés az egészségügyi ellátó rendszer laboratóriumaiban történik.

A fentiek alapján az ETT Elnöksége a klinikai biokémikus szakképesítés beindítását, az OLVsZK által megfogalmazott mellékelt javaslatot messze-menően támogatja, s ezzel kapcsolatban az alábbi állásfoglalást hozza

1. A klinikai biokémikus képzés csak egészségügyi felsőoktatási intézményekben, az orvos- és egészségtudományi centrumokban, illetve általános orvosi karokon történhet. A képzésért felelős tanszékek az egyetemek Klinikai Biokémiai, ill. Klinikai Kémiai Intézetei. A gyakorlati képzés az egyetemi központi laboratóriumok, ill. a laboratóriumi szakorvos képzésre is akkreditált intézményi laboratóriumok feldata.
2. Az OLVsZK javaslatában megfogalmazott képzés céljai, tartalma és időtartama összhangban van az Európai Közösségben elfogadott normatívakkal, és a hazai szakmai igényekkel.

3. Szükséges a klinikai biokémikus képzésre vonatkozó rendelet mielőbbi megjelentetése. A kodifikálás során a szakpszichológus képzésre kidolgozott irányelvekből, ill. gyakorlatból kell kiindulni.
4. Az ESzTT jogosítványai és feladatai értelemszerűen e képzési formára is vonatkoznak, s az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztériumban meg kell teremteni a képzésbe belépettek, illetve a szakképesítést szerzett szakemberek nyilvántartását.
5. Az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők továbbképzésére vonatkozó rendeletek a klinikai biokémikus szakképesítést megszerzett szakemberekre is vonatkoznak.

Budapest 2002 szeptember 04

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ETT állásfoglalás

az emberi sejt-, szövet-, DNS-
és genetikai adatbank létrehozásának, működtetésének és
használatának jogi és etikai szabályzása

I. fejezet:

Miért van szükség sejt-, szövet-, DNS- és genetikai adatbankokra,
ill. létrehozásuk, használatuk szabályzására?

Az emberi genom szerkezetének, a gének természetének, működésük alapjainak megismerése utáni genetikai kutatások már nem szorítkozhatnak állatokon vagy humán, de személytelen biológiai anyagokon (pl. transzformált sejtvo-nal) végzett megfigyelésekre. A gének működésének részletes megismeréséhez, a funkcionális genomikai kutatásokhoz olyan vizsgálatokra van szükség, amelyek a genetikai információ individuális megvalósulására is fényt vetnek, ez pedig az egyén egészségi állapotának párhuzamos vizsgálatát vagy a populációs variabilitás meghatározását is igényli. Egyebek közt ebből az is következik, hogy a genomikai kutatás – így áttételesen az emberiség – alapvető érdeke, hogy minél több egyénre terjedjenek ki ezek a tanulmányok. Az elmúlt években ezért a genetikai adatok, ill. az ezek forrását jelentő emberi DNS minták, szövet és sejtminták gyűjtése egyre fontosabb szerepet kap az orvosi biológiai kutatásban, és az egyének, családok egészségmegőrzésében.

Mivel a genetikai adatbázisok birtoklásának stratégiai jelentősége lett, a kutatók féltve őrzik az adatok forrásául szolgáló mintakollekciókat. Ugyanakkor létezik egy másik irányú tendencia is: tudományos célból széles körben cserélnek gazdát az egyes minták, belföldi és nemzetközi méretekben egyaránt. Mindez úgy zajlik, hogy a mintákat gyűjtők, felhasználók többsége számára a kollekciók státusa nem ismert, s a laboratóriumok nagyobb részének tevékenysége szabályozatlan. A legtöbb Európai országban kezdeti fázisban van az emberi biológiai anyagminták és genetikai adatok tárolásának szabályzása, ráadásul jelentős eltérések mutatkoznak az egyes kollekciók típusától, a laborok jellegétől függően is (klinika vagy genetikai labor, kórházi vagy magánintézet, kutató vagy szolgáltató labor, stb). Többnyire az egyén beleegyező nyilatkozata nélkül történik a mintavétel, s még kevésbé szabályozott a minták vagy az adatok felhasználásának rendje. Nincs szabályozva a minták vagy az adatok cseréje, a genetikai információ megosztása.

Mivel a kutatás szerves eleme az egyének fenotípusának elemzése és egészségi állapotuk változásának monitorizálása, a genetikai kutatás az egyének személyes (genetikai) adatait, mégpedig az adatvédelemről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény értelmében az egyén *különleges személyes adatait* érinti. Az adatvédelmi (etikai és jogi) szabályok megalkotásának az ad jelen esetben kiemelt jelentőséget, hogy

- a. korábban soha még nem kezelt egyetlen szerezet sem ennyire különleges személyes adat megállapítására alkalmas anyagot, és
- b. az adatok jellegénél és az azokból levonható következtetések jelentőségénél fogva az egyén még soha nem szorult ilyen mértékű védelemre.

Ezért szükség van az egyén – az adatvédelmi törvényben rögzítetthez képest – *speciális és fokozott védelmét* szolgáló szabályzásra. A jelen dokumentum célja, hogy alapot nyújtson genetikai adatok, ill. az emberi sejt-, szövetminták gyűjtésének és tárolásának, a DNS bankok fenntartásának etikai, jogi szabályzására mind a tudományos kutatás, mind az orvosi szolgáltatás számára.

II. Fejezet:

Sejt-, szövetbank / DNS bank /genetikai adatbank

Minták, adatok

- Genetikai kutatásban a vizsgálati anyag, a kutatás tárgya különböző kategóriákra osztható:
 - a) sejtek vagy szövetek (vérminta vagy biopsziás anyag)
 - b) transzformált sejtvonal (egyéntől nyert mintából származó sejtenyészet)
 - c) sejtekből, szövetekből kivont DNS
 - d) az előző minták feldolgozása során keletkező, vagy a személyes orvosi dokumentumokból származó személyes genetikai információ (adat).

Jelen összeállításban a *genetikai minta* megjelölés az a) b) c) kategóriákra, a *genetikai adat* a d) kategóriára vonatkozik.

[MEGJEGYZÉS: Ebben a felsorolásban az a)-tól a d)-ig fokozódó jelleggel jelenik meg a vizsgáló/kutató laboratórium saját tevékenysége. Míg az egyén sejt- vagy szövetmintája természetes állapotában kerül a kutatóhoz, addig a tenyésztés, a DNS extrakció laboratóriumi eljárásokat igényel, az adatok pedig további szellemi tevékenység után születnek. Mindez figyelembe veendő akkor, amikor a genetikai minták/adatok szellemi tulajdonlása, a genetikai kutatás kereskedelmi jellege kerül tárgyalásra.]

- Emberi anyagmintákat tartalmazó kollektciók különféle szervezetekben jöhetnek létre (kórházakban, patológiai intézetekben, biológiai kutatólaborokban, újszülöttkori tömegszűrést végző intézetekben, igazságügyi, rendőri, katonai intézetekben, kémiai, gyógyszeripari cégekben, stb). Ezeket a kollektciókat különböző célokra lehet használni, főként gyógyításra, kutatásra, törvényszéki, ipari célokra. Noha a különféle formációjú és célú kollektciók eltérő intézményi és jogi keretek közt működnek, kívánatos, hogy létesítésük, fenntartásuk, működésük és használatuk egységes etikai és jogi szabályzás szerint történjen.
- Bármilyen sejt- vagy szövetmintából [a] és b)] DNS [c)] nyerhető, ami a személyes genetikai információ [d)] hordozója. Ezért az extrahált DNS-t tartalmazó bankon kívül minden sejt-, szövetmintát vagy humán biológiai anyagot tartalmazó kollektciót DNS bankként kell kezelni – ez utóbbit legfeljebb potenciális DNS bankként –, s a személyes genetikai adatokra vonatkozó etikai, jogi normák szerint elbírálni.
- Külön megítélés alá esnek azok a már korábban, esetleg több évvel ezelőtt létrehozott sejt-, szövetmintákat tartalmazó kollektciók (történelmi gyűjtemények), amelyekhez a mintákat nem DNS analízis céljára gyűjtötték a vizsgálók, s nem tartalmaznak beleegyező nyilatkozatot. Ezek esetenként igen hasznos objektumai lehetnek különböző genetikai kutatásnak, ezért a tudomány és az emberiség érdeke, hogy felhasználhatók legyenek DNS elemzésre is.

[MEGJEGYZÉS: Javasoljuk, hogy *DNS bank*-ként legyen definiálva minden emberi sejt-, szövetmintát, extrahált DNS-t, egyéb biológiai anyagmintát tartalmazó kollektció, ha a gyűjtés későbbi DNS analízis céljából történik. *Potenciális DNS bank* pedig minden történelmi, nem DNS analízis céljából gyűjtött, de sejt-, szövetmintát vagy egyéb biológiai anyagmintát tartalmazó kollektció.]

Genetikai adatbank.

- A sejt-, szövetmintákból, egyéb biológiai mintákból kivont DNS feldolgozása során az egyénről személyes genetikai információt tartalmazó adat jön létre. Az adatok feldolgozása révén lehetőség van egyének igen nagy csoportjáról személyes genetikai információt tartalmazó számítógépes regisztrációt létrehozni (genetikai adatbank).
- Noha minden orvosi dokumentáció tartalmaz(hat) genetikai adatot, a hagyományos egészségügyi/orvosi regisztrációs rendszerek általánosíthatóan nem minősíthetők genetikai adatbanknak. Viszont minden emberi biológiai mintát tartalmazó kollektció – függetlenül annak nagyságától, életidejétől, vagy a gyűjtés eredeti céljától – potenciális genetikai adatbankként kezelendő.

- Külön megítélés alá esik az, ha a genetikai adatbank egy egész nemzet vagy adott etnikai populáció egészét szándékozik magába foglalni.

DNS bank és genetikai adatbank létrehozásának lehetőségei

- DNS bank létrehozásának célja a mintákból történő későbbi DNS analízis. A DNS analízis vagy valamilyen tudományos tanulmány keretében történik minták halmazának felhasználásával (*populációs tanulmány*), vagy genetikai, ill. reprodukciós szolgáltatást nyújtó laboratórium rutin tevékenységének keretében a mintát szolgáltató egyén kezdeményezésére (*diagnosztikus vizsgálat*).
- A populációs tanulmányon belül érdemes megkülönböztetni retrospektív és a prospektív tanulmányt, és külön kezelni a diagnosztikus vizsgálatokra irányuló mintagyűjtéstől.
 - (a) *Retrospektív tanulmány*: olyan minták kerülnek elemzésre, amelyeket korábban, az adott tanulmány céljától eltérő célból gyűjtöttek, ill. tároltak.
 - (b) *Prospektív tanulmány*: az új minták nyérése az adott tanulmány kutatási tervének részét képezi.
 - (c) A *diagnosztikus vizsgálatok* céljait szolgáló mintavétel a beteg egyén, valamint a családtagok jelenlegi vagy majdani genetikai betegségeinek, betegségekre vagy egészségre káros hajlamuknak molekuláris szintű megállapítását célozza.
[Megjegyzés: A többnyire ritka betegségeket reprezentáló mintáknak a megőrzése nemcsak az egyén/család, hanem az emberiség érdeke is, mivel mással nem helyettesíthető forrást jelentenek a tudományos kutatás számára.]
- Az orvos/egészségügyi célokat szolgáló diagnosztikus minták alkalmassak transzplantációs vagy kriminológiai igényeket kielégítő egyedi azonosításra is.

Identifikálhatóság, anonímizálás

- Az egyén és a tőle származó minta/adat közti kapcsolatot tekintve a minták azonosíthatóságában 3 alaphelyzet különböztethető meg.
 - (a) *identifikált*: olyan biológiai anyagminta, amely az egyén azonosítására alkalmas névvel, személyi számmal vagy a családfán elfoglalt azonosításra alkalmas jelöléssel van ellátva, s a vizsgáló össze tudja kötni a mintát az egyénnel, akiből az származik.
 - (b) *reverzibilisen anonímizált vagy identifikálható*: olyan biológiai minták, amelyek identifikált kollekcióból származnak, de az elemzés

során csak kóddal vannak jelölve, s a vizsgálatot végző számára a mintát adó egyén személyének azonosítása csak törvényben meghatározott esetben és pontosan meghatározott garanciális elemeket tartalmazó eljárási rend betartásával lehetséges.

- (c) anoním: olyan biológiai minták, amelyeket identifikáció nélkül nyertek vagy irreverzibilisen anonímizáltak, azaz a mintákat már lehetetlen a forrásul szolgáló egyénhez kapcsolni.
- A genetikai kutatások természetéből adódik (azaz: az információ az egyén *majdani* betegségeire, ráadásul családtagjai is vonatkozik), hogy a mintát szolgáltató egyén érdeke kettős. Elsődleges a különleges személyes adatok nyilvánosságra kerülésének megakadályozása, az adatok védelme (anonimitás). Ugyanakkor az egyén a saját és/vagy a családja életét, egészségét befolyásoló genetikai információtól eshet el az anonimitás fenntartása esetén. Ezért az egyén információs önrendelkezési jogát tiszteletben tartva biztosítani kell annak a lehetőségét, hogy az egyén/család nyomon követhesse mintája sorsát. Ezért – az adott kutatás jellegétől is függően – az anonímizálás különféle lehetőségeit előzetesen meg kell határozni, mind a vizsgálati protokoll etikai engedélyeztetéséhez, mind az egyén tájékoztatásához, beleegyező nyilatkozatának megfogalmazásához.
 - Noha az egyén információs önrendelkezési joga annak az eldöntése, hogy az általa adott biológiai anyagminta anoním, reverzibilisen anonímizált vagy identifikált kezelését kéri, anoním bankok létesítése (vagy az azonosítás lehetőségének visszavonhatatlan megszüntetése) meggondolandó. Az ilyen bank ugyan az abszolút titkosság és a szélesebb körű felhasználás előnyét kínálja, azonban az egyénhez való visszakapcsolás lehetőségére egyrészt az orvosbiológiai kutatásnak szüksége lehet, másrészt a visszakapcsolás adott esetben az egyén terápiájára nyújthat lehetőséget.
 - Minták (reverzibilis) anonímizálása a kutatás szempontjából azért is előnyös, mert ez lehetővé teszi a minták titkosságot nem veszélyeztető átadását más vizsgálóknak.
 - Az anonímizálási technikákat standardizálni kell. Az anonímizált mintákhoz kapcsolt demográfiai és klinikai adatokat kódolni kell, lehetőleg nemzetközileg elfogadott nomenklatúra szerint.
 - Az anonímizálás formájának megválasztásában az etikai elvek eltérő hangsúlyokat nyerhetnek attól függően, hogy ritka monogénes betegségekre, kezelhető vagy kezelhetetlen állapotokra, genetikai hajlam vizsgálatára vagy genetikai polimorfizmusra irányul a kutatás.
 - Az anyaggyűjtés és tárolás során tekintettel kell lenni arra, hogy az identifikált és reverzibilisen anonímizált anyagmintákat és személyes genetikai adatokat tartalmazó nyilvántartás összekapcsolása bármilyen más nyilvántartással etikai és jogi szempontból nem elfogadható.

[MEGJEGYZÉS: Az anonímizálás kulcsfontosságú a genetikai kutatásokban. Ajánlatos lenne a megbízható, biztos és etikailag, szakmailag kielégítő anonímizálási technikák kidolgozását támogató központi pályázatok kiírása.]

DNS minta tárolásának kezdeményezése

- Egészségügyi vagy orvosbiológiai kutatási célokat szolgáló DNS bankba csak egészségügyi szakember kérésére, az egyén beleegyezése esetén helyezhető el minta. Egyén vagy család kezdeményezésére történő tárolásra akkor van lehetőség, ha az egyén előzetesen genetikai tanácsadásban részesül, s tájékoztatást kap a szolgáltatás lényegéről, a tárolás tartamáról, a minta sorsáról a megállapodott tárolási időtartam után, a feltételekről, amelyek közt a minta felhasználható az elhelyező szándékától eltérő célra is, a minta elvesztésének, megsemmisülésének kockázatáról, a bank és az elhelyező egyén közti kapcsolattartás mikéntjéről.
- Nem egészségügyi vagy orvosbiológiai kutatást szolgáló DNS bank (igazságügyi, rendőri, katonai, ipari, kereskedelmi célú kollekciók) csak akkor létesíthető, ha erre külön törvényi szabályzás lehetőséget nyújt.

Beleegyező nyilatkozat

- Az orvosbiológiai kutatásokra általánosan érvényes elvek szerint, az egyénnek a mintavétel előtt szabadon és tájékozottságon alapuló beleegyezést kell adnia. A beleegyezéshez semmiféle kényszer nem alkalmazható.
- A beleegyező nyilatkozatnak tartalmaznia kell azt, hogy az egyén
 - a) hozzájárul ahhoz, hogy tőle – pontosan rögzített módon – biológiai anyagmintát vegyenek,
 - b) a mintát sejt/szövet/DNS bankban helyezték el,
 - c) a minta anoním, reverzibilisen anonímizált vagy identifikált kezelését kéri,
 - d) hozzájárul-e a biológiai anyagminta
 - da) korlátlan felhasználásához,
 - db) csak korlátozott felhasználásához járul hozzá,
 - dc) csak kutatási célú felhasználásához járul hozzá,
 - e) reverzibilisen anonímizált minta esetén hozzájárul-e az identifikációhoz,ha igen,
 - ea) csak saját érdekében
 - eb) saját és családja érdekében is,
 - ec) saját és családja érdekén kívül társadalmi környezete érdekében is,
- f) tudomásul veszi, hogy törvényben meghatározott esetben a reverzibilisen anonímizált minta identifikálható (ha az egyén különleges személyes adatainak védelméhez fűződő jogát megelőzi a család-

di/társadalmi környezethez tartozó egyének élethez/egészséghez fűződő joga).

- A beleegyező nyilatkozat aláírása előtt az egyént fel kell világosítani a kutatás típusáról, a gyűjteménybe való belépés rendjéről, a tárolt minták esetleges továbbadásáról.
- A beleegyező nyilatkozatot úgy kell megfogalmazni, hogy az ne legyen túl általános, de ne is legyen túl specifikus. Az anonimizált mintákon folytatott genetikai kutatáshoz (prospektív tanulmány) elfogadható az általánosabb, szélesen értelmezett beleegyező nyilatkozat. Viszont a diagnosztikus vizsgálatok során nyert, identifikált mintákon folytatott kutatáshoz specifikus, részletekre terjedő tájékoztatás és beleegyezés szükséges.

[MEGJEGYZÉS: A genetika rendkívül gyorsan fejlődő tudomány, s a mintavételkor nem lehetséges előre látni a kutatás minden lehetséges irányát. Ezért ha a vizsgálatok kiterjesztése újabb beleegyezéshez lenne kötve, ez hátráltatná a kutatást, sőt sértené az egyén érdekét is.]

- Az egyén csak a kutatás megkezdése előtt kérheti az általa adott biológiai anyagminta megsemmisítését, s vonhatja vissza beleegyezését ahhoz, hogy a mintát kutassák.

[MEGJEGYZÉS: E vonatkozásban a genetikai kutatás némileg eltér a hagyományos orvosi kutatásoktól. Míg ez utóbbiban az egyén a beavatkozás alanya, s emiatt a vizsgálatoktól való visszalépés indokai érthetőbbek, addig a genetikai kutatásban az egyén maga a mintavétel után már nem vesz részt a vizsgálatban. Ilyen alapon a genetikai kutatás számára nyújtott minta az egyén adományának tekinthető, s mint ilyen, nem visszavonható. Viszont ilyenkor is a minta további sorsáról az egyént tájékoztatni kell.]

- Létező (történelmi) kollektciók esetében a mintákat szolgáltató egyénektől beleegyezést kell kérni az új tanulmányhoz. Ha ez nem lehetséges, akkor az illetékes kutatásetikai bizottság megadhatja az engedélyt beleegyező nyilatkozat nélkül is, ha a kutatás a köz érdekeit szolgálja, s a minták anonimizálásra kerülnek. Identifikált gyűjtemény esetében az engedély kiadásakor a donor minimális kockázatát kell alapul venni, ami nem haladhatja meg egy rutin orvosi vizsgálat kockázatát.
- Az olyan anoním gyűjtemények, amelyekben a minták már nem köthetők össze az adományozó egyénnel, az illetékes kutatásetikai bizottság engedélye alapján felhasználhatók olyan kutatásra is, amik eredetileg nem voltak tervezve, ha a kutatás a köz érdekeit szolgálja.

[Megjegyzés: A közvélemény felfokozott aggályai miatt a szervgyűjteményekre különös figyelmet kell fordítani.]

- Műtétek során eltávolított szervdarabokra vagy rutin laboratóriumokban nem genetikai vizsgálatokra vett vérmintákra ugyanazok az szabályok érvényesek, mint a történelmi kollekciókra.
- A minták post-mortem vizsgálatakor sem oldható fel a felhasználás korlátozottsága, mivel az etikai normák áthágása a meghalt egyén rokonainak érdekét sértheti. Ha az egyén még életében úgy rendelkezik, hogy mintáinak felhasználását korlátozza, akkor az halála után is érvényt kell kapjon.
- Ha a kutatás egy (kisebbségi) populáció genetikai jellegzetességeinek vizsgálatára irányul, akkor a DNS bank felállításához az adott populáció csoportszintű beleegyezéshez is ragaszkodhat, amit az adott populáció legitím vezető testülete (ha van ilyen) adhat. Ilyenkor a beleegyező engedélyeztetést az adott populáció kulturális tradícióihoz kell igazítani.

Titkosság

- Olyan tanulmányok, amelyek identifikálható vagy identifikált mintákat elemeznek, tekintettel kell legyenek a titkosságra, azaz: a mintából származó információ nem közölhető senki mással, mint az adott egyénnel, vagy azokkal a személyekkel, akiket az egyén írásban megjelöl.
- A titkosság nem abszolút, mivel lehetnek helyzetek, amikor az egyén vagy a közösség érdeke ezzel ellentétes, ezért a titkosság tiszteletben tartása érdekében kóddal ellátott identifikálható minták vizsgálata ajánlott. A kódkulcs tárolása a mintáktól elkülönítetten tárolandó.
- Meghalt egyén identifikált mintájának vizsgálatához vagy a belőle származó adat felhasználásához a vérszerinti rokon hozzájárulhat, de csak akkor, ha ezt az elhunyt életében nem tiltotta meg. A hozzájáruló rokont a beleegyezés előtt genetikai tanácsadásban és megfelelő tájékoztatásban kell részesíteni.
- Ha a mintagyűjtést, tárolást, a minták feldolgozását egy másik ország kutatócsoportja végzi, akkor tekintettel kell lenni mind a mintákat adó országnak, mind a vizsgálatot végző országnak a titkosságot garantáló szabályzására. Annak az országnak, ahol a vizsgálatot végzik, legalább a Magyarországon hatályos, vagy annál szigorúbb adatvédelmi szabállyal kell rendelkeznie.
- Kutatási célból csak anoním vagy reverzibilisen anonímizált mintakollekció juttatható ki külföldre. Külföldön identifikáció nem végezhető. A diagnosztikus vizsgálat céljából vett, identifikált biológiai anyagminta vagy DNS minta külföldre csak reverzibilis anonímizálás után, kóddal ellátva juttatható ki.

IV. Fejezet: A DNS BANK MŰKÖDTETÉSE

Minőségbiztosítás, biztonsági követelmények.

- A genetikai információ titkosságát és a minták hosszú távú biztonságos megőrzését garantáló mechanizmusok a DNS bankok létrehozásának elkerülhetetlen feltételei, amelyeket biztosítani kell, mielőtt a minták gyűjtése elkezdődik. Szigorú belső írott szabályzásokat kell alkotni, amelyek érintik a gyakorlott kutatók együttműködését, minősített személyzet rendelkezésre állását, modern eszközös feltételeket.
- A genetikai információkat és mintákat kóddal kell ellátni, szabályozni kell az új minták bekerülését, a minták kezelésének rendjét, minták áthelyezését, szállítását, konzerválását, a számítógépes regisztrálást, stb.
- Ajánlatos más bankokkal egyeztetett standardizálást alkalmazni, ami a minták és információk cseréjére előnyös lehet. Kívánatos, hogy megfelelő technika és szervezeti körülmények álljanak rendelkezésre a személyi adatok védelmére, véletlen megsemmisülés, elvesztés vagy illegális behatolás ellen.

A DNS bank vezetése, működésének szakmai felügyelete, ellenőrzése

- A DNS bankok, kollekciók, adatbázisok felelősségének és szakmai felügyeletének biztosítására kormányzati szintű intézményi felhatalmazást igényelnek.

[MEGJEGYZÉS: Kívánatos lenne erre egy genetikai bizottságot létrehozni az ETT-n belül, amely hatósági jogkörrel is rendelkezne a DNS bankok engedélyezése, akkreditálása, felügyelete vonatkozásában.]

- Prospektív tanulmányok keretében létrehozandó DNS bankok működésének megindításához a kormányzati szintű adhat engedélyt.
- DNS bankok mintáit felhasználó minden tanulmányt, beleértve a történelmi kollekciók és a rutin genetikai laboratóriumok identifikált mintáit vizsgáló új tanulmányokat is, a felügyeleti szerv engedélyezhet a kutatási terv bemutatása alapján.
- A DNS bankok létrehozását megfelelő finanszírozás kell kísérje, hogy elegendő lehessen tenni a biztonság, adatvédelem, stb. követelményeinek. Ajánlatos katalógus működtetése.

- A szakemberek, akik részt vesznek a mintagyűjtésben és genetikai adatok tárolásában, írott protokollokkal kell rendelkezzenek valamennyi tárolásban résztvevő közreműködő jogairól és kötelességeiről.
- Akadémiai szférához tartozó bankok esetében a kormányzerveknek speciális iránymutatókat kell kiadniuk, amelyek szerint a helyi intézményi ellenőrző testületek (Regionális Kutatásetikai Bizottságok) a bankok feletti egységes standardok szerint ellenőrzést gyakorolnak.
- Kereskedelmi szférához tartozó DNS bankoknak a legfontosabb szabályokra vonatkozóan önkéntes egyezséget kell keresniük, amihez az egyes bankok igazodhatnak.

V. fejezet:

Hozzáférhetőség / részesedés / tulajdonlás

- A titkosság biztosítása mellett elő kell segíteni a genetikai információ és a minták szabad áramlását és hozzáférhetőségét a minél hatékonyabb kutatás elősegítése érdekében.

[MEGJEGYZÉS: A maximális haszon, amiért az egyének a mintákat a bankok rendelkezésére bocsátják, a lehető legmagasabb szintű kollaboratív kutatástól remélhető. Ezért etikai szempontból is alapvető elvárás, hogy a bankok hozzáférhető legyenek a kutatók számára, s a titkosság garantálása mellett az információcseré biztosítva legyen.]

- A minták és adatok feletti tulajdonlás alapján a tárolt anyagokhoz és adatokhoz való hozzáférhetőséget eltérő módon kell meghatározni az anonímizálás szintjétől függően.
 - (a) Identifikált adatok esetében (diagnosztikus vizsgálat) a mintát adó egyént (donor) illeti meg a saját biológiai mintája és a belőle nyert klinikai információ feletti ellenőrzés joga. Az eredeti diagnosztikus céltól eltérő, kutatás célú felhasználás esetén a mintához és a belőle származó információhoz való hozzáférést külön szerződésben kell meghatározni.
 - (b) Reverzibilisen anonímizált adatok esetében, a kutatási célú feldolgozás során az információ kibővül, kutatási adat lesz belőle. Ezért az egyén primer joga a saját mintája feletti ellenőrzés illetően csak identifikáció esetén realizálódik. Egyébként a feldolgozását vezető vagy az adatot kezelő kutató tekintendő a DNS vagy genetikai adat gondnokának. Mint ilyen, a gondnoknak kell megtennie valamennyi olyan intézkedést, ami biztosítja az adatok védelmét, a tárolást, felhasználást és hozzáférhetőséget. Amennyiben a kutatást nem a mintakollekciót ellenőrző szakemberek végzik, a DNS

bank tekintendő a minta eszmei tulajdonosának, a kutató pedig a kutatási eredmény szellemi tulajdonosának.

- (c) Anoním adatok esetében a DNS minták vagy genetikai adatok elhagyott adatoknak tekintendők. Mint ilyen, a minta feldolgozását vezető vagy az adatot kezelő szakember tekintendő a DNS vagy genetikai adat gondnokának, neki kell megtennie valamennyi olyan intézkedést, ami biztosítja az adatok védelmét, a tárolást, felhasználást és hozzáférhetőséget. Amennyiben a kutatást nem a mintakollekciót ellenőrző szakemberek végzik, a DNS bank tekintendő a minta eszmei tulajdonosának, a kutató pedig a kutatási eredmény szellemi tulajdonosának.

Budapest, 2002. október „ „

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az állásfoglalás kialakításához segítséget nyújtó ad hoc bizottság:

Elnök:

Dr. Kosztolányi György

Tagok:

Dr. Sándor Judit

Dr. Sótonyi Péter

Dr. Dósa Ágnes

Dr. Suchovszky Gyula

ETT állásfoglalás

a köldökzsínórvérből nyert őssejtek felhasználásának
orvosszakmai, etikai és jogi hátteréről

1. A köldökzsínórvér-őssejtek tárolásának és átültetésének történelmi kialakulása és nemzetközi gyakorlata

Őssejteknek nevezzük azokat a sejteket, amelyek mind differenciálódásra, mind pedig önmaguk megújítására képesek. Az egyedfejlődés egymást követő szakaszaiban az őssejtek differenciálódási képessége szűkül, így megkülönböztünk *totipotens* őssejteket (mindenféle sejt- és szövettípus kialakítására képes sejtek, beleértve az extraembryonális szöveteket is; ilyenek a zigóta és az előébrény korai barázdálódása során létrejövő blastomérák), *pluripotens* őssejteket, melyekből minden embryonális és felnőtt szövet kialakulhat, valamint *multi-potens* őssejteket, amelyekről csupán az mondható el, hogy többféle irányba differenciálódhatnak.

Haemopoeticus őssejtek saját és más szervezetbe történő átültetését évtizedek óta sikeresen alkalmazzák különféle rosszindulatú és nem malignus vérképzőrendszeri megbetegedések kezelésében, így akut és chronicus leukaemiában, lymphomákban, solid tumorok esetében, immunhiányos állapotokban, veleszületett anyagcsere zavarakban, csontvelő-károsodásban, valamint autoimmun és egyéb örökletes megbetegedésekben. A haemopoeticus őssejtek átültetése szerepet játszhat kemoterápiában részesülő betegek vérképzőrendszeri működésének helyreállításában is.

A betegség természetétől függően az átültetésre *autológ*, azaz a beteg saját szervezetéből származó, vagy *allogen*, tehát más egyéntől nyert őssejtek használhatók fel. Utóbbi esetben a donor lehet a beteg közeli rokona vagy tőle genetikailag független személy.

Vérképző őssejtek „hagyományosan” csontvelőátültetés révén juttathatók a szervezetbe. Ilyen beavatkozást 1963-ban végeztek először. A humán leukocita antigének (HLA) szempontjából történő minél pontosabb egyezés érdekében lehetőleg a beteg testvérétől nyerik a transplantációhoz szükséges csontvelőt, azonban az eseteknek csak 30-40%-ában áll rendelkezésre HLA-szempontból megfelelő donor. Ezért merült fel alternatív őssejtforrások kutatásának szükségessége. Magzati májból származó őssejtek átültetésére csak néhány esetben került sor, és a recipiens szervezete csupán átmenetileg fogadta be ezeket a sejteket. Keringő vérből kivont őssejtek átültetéséről 1981-ben számoltak be elő-

ször, míg köldökzsinórvért 1988-ban használtak első ízben ilyen célra egy Fanconi-anaemiában szenvedő gyermeknél.

Kezdetben csak testvértől származó *köldökzsinórvér* őssejtjeinek átültetésére került sor, majd 1993-ban történt az első nem rokonok közti transplantatio. Ennek sikeressége nyomán merült fel köldökzsinórvér-őssejtbankok felállításának igénye. Még ugyanebben az évben létre is jött az első nyilvános, nem saját célú felhasználáshoz történő tárolást végző és kifejezetten erre a tevékenységre szakosodott köldökvérbank New York-ban, P. Rubinstein irányításával (New York Blood Center). Az ezt követő években számos további köldökzsinórvér-őssejtbankot hoztak létre – elsősorban az Egyesült Államokban.

E bankoknak alapvetően két típusa különböztethető meg. A fentiekben említett *nyilvános* (non-profit) bankok az egymással rokonságban nem álló, HLA-típezés alapján megfelelőnek ítélt recipiensek számára történő transplantációhoz gyűjtik, dolgozzák fel és tárolják a köldökzsinórvér-mintákat, míg a leendő szülők felkérésére, születendő gyermekük számára egy későbbi időpontban történő esetleges felhasználás céljából történő tárolást többnyire *magán* (for-profit) köldökvér-bankok végzik. Utóbbi intézmények természetesen az újszülött családtagjai számára is gyűjthetnek és tárolhatnak köldökzsinórvért (*irányított allogén transplantatio*). Ezek a szervezetek közvetlen és közvetett marketingtevékenységükön keresztül ajánlják fel szolgáltatásaikat a leendő szülőknek. A magánbankok tevékenysége tudományos szempontból ellentmondásos, a módszer értékét alátámasztó tudományos adatok még nem állnak rendelkezésre. A legnagyobb ellenérv a magán-bankokkal szemben az, hogy annak valószínűsége, hogy a tárolt sejteket a donor (újszülött) vagy családtagja valaha fel fogja használni, nagyon csekély (kevesebb, mint 1:200 000). Pontosabban fogalmazva, a gond az, hogy a magánbankok reklámkampányaiból ez legtöbbször nem derül ki, és a gyermekük köldökzsinórvérét fagyasztva tárolni kívánó szülők gyakran azt hiszik, hogy az őssejtek minden bajtól megvédik majd gyermeküket.

Becslések szerint az Egyesült Államokban 20 és 50 között lehet a köldökzsinórvér tárolásával foglalkozó intézmények száma. Pontos adatok nem állnak rendelkezésre, mivel a jelenlegi amerikai szabályozás szerint ezeknek a bankoknak nincs bejelentési kötelezettségük. 2001-es adatok alapján 40 ezer felettire tehető a nem rokonságon belüli felhasználásra, hanem nyilvános célra felajánlott és fagyasztva tárolt köldökzsinórvér-egységek száma – ebből több mint 8000-et a New York Blood Center-ben tárolnak –, és több mint 1500 esetben került sor köldökzsinórvér-őssejtek átültetésére egymással rokonságban nem álló egyének között. A köldökzsinórvér-bankokat nemzetközi nyilvántartásban egyesítik – az európai bankok működését az EUROCORD nevű szervezet irányítja –, amelynek segítségével kikereshető az adott esetben szükséges HLA-típusú vérminta.

2. Magyarországi kezdeményezések

Hazánkban a Fővárosi Szent László Kórházban, rokonok közötti vérátömlesztés céljából történő tárolással foglalkozó, kis kapacitású köldökszínórvér-összejtbank mellett több cég tett lépéseket köldökszínórvér-minták gyűjtésére és tárolására. A *Sejtbank Kft.* a mintákat egy amerikai tulajdonú céghez (*Cryo-Cell AG, Svájc*) szállítja feldolgozás és tárolás céljából. A kft. tulajdonosai elsősorban ügynöki tevékenységet folytatnak. Hasonló alapon működik a *CEPTRA*, mely a pozsonyi székhelyű *CEPTRA-Eurocord Slovakia* számára, illetve a *Vita 34 Österreich*, amely a hasonló nevű német cég számára végzi a köldökszínórvér-egységek gyűjtését. Ezekben az esetekben a szolgáltatást igénybe vevők az ügynöki tevékenységet folytató cégekkel állnak szerződéses viszonyban, a gyűjtés és tárolás költségeit nekik fizetik. Lényeges probléma, hogy a szerződésekben nincs utalás arra, rendelkeznek-e a szállítók a külföldre szállításhoz szükséges engedéllyel. Belátható, hogy engedély híján, amennyiben a hatóságok nem engedik ki a mintákat az ország területéről, a szolgáltatást igénybe vevőket jelentős érdeksérelem éri, mert a minták alkalmatlanná válnak a tárolásra, és a mintavétel sem ismételhető meg. További veszélyeket rejt magában az, hogy egy esetleges jogvita esetében két ország jogrendszere alkalmazásának lehetősége merül fel. A nemzetközi jogban alkalmazott gyakorlat szerint vagy a szerződésben megjelölt jogrend alkalmazására kerül sor, vagy ennek hiányában a teljesítés helye az irányadó az alkalmazandó jogrendszer meghatározásának tekintetében. Mivel a fenti cégek szerződéseinek egyike sem köt ki alkalmazott joghatóságot, és a teljesítés helye minden esetben egy külföldi ország, ezért a külföldi jogrend alkalmazása válik irányadóvá. Jogvita esetében az ismertetlen jogszabályok megismerése vagy a külföldi ország eljárásjogában jártas szakember alkalmazásakor a peres eljáráshoz kapcsolódóan olyan pótlólagos költségek merülnek fel, amelyek nagymértékben megnehezíthetik az ügyfelek jogainak érvényesítését.

A Magyar Gyermekrák Alapítvány az általa létrehozni kívánt Magyarországi Köldökvér Bank felállításához 135 millió forintos támogatást kapott 2000 decemberében. Egy 2001-ben hozott miniszteri határozat alapján – kétes ügyletei miatt – az állam visszaköveteli az összeget az alapítványtól.

Az Országos Hematológiai és Immunológiai Intézet vezetésével állami cégekből, egyetemekből, országos gyógyintézetekből és kisebb magánvállalkozásokból álló tíztagú konzorcium a Nemzeti Kutatási és Fejlesztési Programok keretén belül „Géntechológiák fejlesztése nagy mortalitású betegségek sejt- és szövetátültetéssel kombinált terápiájához” c. pályázatával 230 millió forintos támogatást nyert el. Az összejtbankot a jelenleg ivarsejtek fagyasztva tárolásával foglalkozó *Krio Rt.* intézetében működtetnék. A konzorcium fő célja olyan modellrendszer kiépítése, amelyben valamennyi gyakorlati, technológiai, jogi és etikai követelményt igyekeznek figyelembe venni, és a témához kapcsolódó kutatásokat is hangsúlyosan kívánják támogatni. Részben saját gyermek számára, későbbi felhasználás céljából történő, önköltséges köldökszínórvér-letétet,

részen orvosi javallatra (pl. már meglévő, öröklődő hematológiai betegségben szenvedő gyermek esetében) történő, alapítványi vagy egyéb forrásból támogatott összejtárolást, részben pedig a lehető legszélesebb HLA-„típusválasztéknak” megfelelő, államilag finanszírozott összejtbank létrehozását tervezik.

Üzleti alapon kíván működni a *Vital Össejtbank Kft.*, melynek fő tulajdonosa az Eclipse Rt., egy kockázatitőke-befektető társaság. Ez a cég a köldökzsinórvér autológ transzplantációs célokra történő begyűjtését, feldolgozását és tárolását tekinti feladatának. Az eddigi információk alapján jó szándékú, hozzáértő szakemberek vállalkozásának tűnik, mely a kibontakozás lehetőségét hordozza magában.

Az igazságosság elve legideálisabban akkor teljesülne, ha a köldökzsinórvér tárolásának lehetősége minden állampolgár számára alanyi jogon járó szolgáltatás lehetne. Mivel azonban az e forrásból származó összejtekkel végzett gyógyítás terén nem rendelkezünk kellő klinikai tapasztalattal, és ezen eljárás jelenleg csak egy szűk betegségcsoport és így a lakosság elenyésző részének kezelésénél alkalmazható, ezért az igazságossági elv tökéletes megvalósításának költségei nem állnak arányban az össztársadalmi szinten nyerhető hasznnal. Ezért hazánkban a köldökzsinórvér-egységek tárolásának igényét leginkább egy ún. *hármas működési modell* tudná kielégíteni. A modell egyik pillérét az egyéni finanszírozású, üzleti alapon működő („privát”), autológ célú köldökzsinórvér-bankok jelentnék. E bankok tulajdonosai tipikusan gazdasági társaságok, amelyek pénzügyi kockázatot vállalnak, és ennek fejében hosszú távon megtérülést várnak a befektetésükre. Az állam a privat bankok szakmai felügyelete mellett közvetlenül is támogathatja az autológ bankok működését. Ez megnyilvánulhat adókedvezmények formájában, de az állam támogathatja a tárolásban részt vevő magánszemélyek egyes szűrővizsgálatainak költségét is. A privat finanszírozású autológ bankok működését jogi szempontból magánjogi szerződések jellemzik.

A modell másik egységét közfinanszírozású, allogén felhasználású köldökzsinórvér-bank képezné. Ebben a köldökzsinórvér-minta tárolása térítésmentes a donorok számára. A tárolás ugyanakkor nem mindenki számára elérhető, mivel a HLA szempontból megfelelően diverzifikált mintaállomány létrehozásához jól megválasztott szelekciós elvek alkalmazása szükséges. Az allogén bank felállításának beruházási és működtetési költségeit az állam finanszírozza. (Az allogén bank számára a saját tárolói kapacitás kiépítése opcionális, a feladat kiadható egy megfelelő szakmai standardok szerint működő privat banknak is.) Az allogén banknak a donorral való kapcsolata beleegyező nyilatkozaton alapul. A donorbank tevékenységének sokrétűsége miatt (kutatási tevékenység, cserealap létrehozása stb.) igényli a jelenlegi jogszabályi környezet megváltoztatását, új jogszabályok alkotását.

A harmadik pillér közforrásokból finanszírozott, közalapítvány formájában működő autológ célú köldökzsinórvér-bank jelentené. A közalapítványnak a fenti két modelltől eltérően nem feladata önálló tárolói kapacitás felállítása, illetve működtetése. Alapvető célja a potenciálisan veszélyeztetett egyének körének megállapítása orvosszakmai és szociális szempontok szerint, és ezen csoportok anyagi támogatása. A közalapítvány olyan személyek támogatását végezné, akik genetikai hátterük miatt nagy valószínűséggel szorulnak köldökzsinórvérből nyerhető összejtek átültetésére, speciális HLA tulajdonságaik miatt transzplantációs

igényük nem szolgálható ki allogén köldökzsinórvérbankból, és nem rendelkeznek az autológ tároláshoz szükséges anyagi forrásokkal.

3. A köldökzsinórvér-összejtek tárolásának és átültetésének előnyei

A köldökzsinórvérből nyert összejtek átültetése számos előnnyel jár a csontvelőátültetéshez képest.

1. A köldökzsinórvér gyűjtése könnyű, egyszerű, sebészi beavatkozást nem igényel; elhanyagolható veszélyt, illetve kellemetlenséget jelent a donor számára.
2. Míg önkéntes csontvelődonor összejteihez átlagosan 3-6 hónap alatt lehet hozzájutni, a köldökzsinórvérbankban tárolt összejtek esetében az átfutási idő csak mintegy 1-2 hét.
3. A jelenlegi szűrőmódszerek alapján úgy tűnik, hogy jóval kisebb arányban fordulnak elő kórokozók a köldökzsinórvérben (baktériumok, gombák, vírusok, így pl. cytomegalovírus, Epstein-Barr-vírus, HIV, hepatitis B/C vírus).
4. Igen fontos megállapítás, hogy mind az akut, mind a chronicus graft-versus-kost betegség ritkábban és enyhébb formában fordul elő, mint akár csontvelő, akár peripheriás vér eredetű összejtek átültetése esetében. Mivel ez a hatás jelen tudásunk szerint különválasztható a graft-versus-leukaemia hatástól, az alacsonyabb graft-versus-host hatás önmagában nem csökkenti a köldökzsinórvér felhasználhatóságát.
5. Mivel a köldökzsinórvér-minták prospektív módon gyűjthetők, a gyűjtés során kifejezetten megcélózhatók azok a kisebbségi népcsoportok is, amelyek jelenleg meglehetősen alulképviselek a csontvelőbankokban.

4. A módszer hátrányai és tisztázásra váró szempontok

Számos előnye mellett nem szabad megfeledkeznünk a köldökzsinórvér-összejtek átültetésének potenciális hátrányairól sem. Ezek az alábbiakban foglalhatók össze.

1. A módszer természetéből fakadóan többnyire nem áll rendelkezésre sem klinikai, sem genetikai információ a donor újszülöttekről, ami magában rejt annak veszélyét, hogy a nem rokoni körön belüli átültetés során genetikailag rendellenes sejtek kerülnek átvitelre.
2. A legfőbb hátrány az, hogy az egy összejtdonortól nyerhető vér mennyisége korlátozott (20-200 ml). Ezen az sem változtat, hogy a köldökzsinórvérben lévő összejtek osztódási képessége nagyobb a csontvelőiekénél, mert még így is kisebb a recipiens egységnyi testsúlyára eső sejtszám. A köldökvérminták a legtöbb esetben nem tartalmazznak annyi vérkép-

ző sejtet, amennyi a felnőtt szervezetbe történő átültetéshez szükséges. Ezért sok tanulmány foglalkozik azzal, hogyan lehetne a sejt számot a szervezeten kívül megnövelni. Jelenleg nem ismert pontosan, mennyi és milyen tulajdonságokkal rendelkező őssejtnek kell lennie minimálisan az átültetésre kerülő mintában ahhoz, hogy az eljárás sikerrel végződjék.

3. Az eddigi klinikai eredmények azt igazolják, hogy a myeloid elemek és vérlemezkék befogadása lassabb és kisebb határfokú, mint csontvelőátültetés esetén.
4. A köldökzsinórvér T-sejtjeinek alacsonyabb immunogenitása elméletileg növeli a fehérvérűség kialakulásának veszélyét a csökkent graft-versus-leukaemia hatás miatt.
5. Nem ismert pontosan a köldökzsinórvérhez keveredő anyai T-sejtek hatása sem. Az anyai vérrel történő keveredés következtében graft-versus-kost betegség alakulhat ki. (Jóllehet számos köldökvérminta tartalmaz kismennyiségű anyai sejtet, nem valószínű, hogy ezek a sejtek lennének felelősek az esetlegesen kialakuló graft-versus-kost betegség kialakulásáért.)
6. Keveset tudunk arról is, milyen gyorsan és milyen mértékben áll helyre az immunrendszer működése a köldökzsinórvér-összejtek átültetését követően.
7. A csontvelői, illetve a keringő vérből izolált őssejtek átültetésével ellentétben nincs lehetőség újabb transplantációra a vérképzés elégtelensége vagy az alapbetegség fellángolása esetén.
8. Számos pénzügyi, etikai és szabályozási problémával kell szembenéznünk a köldökzsinór-vér gyűjtésével, tárolásával és átültetésével kapcsolatban.

5. A köldökzsinórvér-minták gyűjtésének gyakorlata

A köldökzsinórvér-minták gyűjtésének módja általában véve eltér attól függően, hogy nyilvános (non-profit) vagy magán őssejtbankokban kerül tárolásra a vér. Míg az előbbi esetben erre a feladatra kiképzett személyzet végzi a vérgyűjtést egy erre szakosodott intézmény szülészeti részlegén, addig a magánbankok esetében a köldökvérvétel a szülők által választott szülészeti intézményben, a helyi szakszemélyzet (orvosok, szülésznők) által történik.

Mivel az eddigi adatok alapján úgy tűnik, hogy a köldökzsinórvér átömlesztésének klinikai eredményességét elsődlegesen az átültetésre kerülő sejt-maggal rendelkező sejtek száma határozza meg, az anya és az újszülött biztonsága mellett lényeges a megfelelő „őssejthozam” elérése. Ebből a szempontból fontos kérdés a köldökzsinórvér-vétel időpontjának megválasztása. Tapasztalatok szerint hüvelyi szülés esetén nagyobb mennyiségű vér nyerhető, ha a köldökzsinór lefogására a magzat megszületését követő 30 másodpercen belül kerül sor

(„korai köldökzsinórlefogás”), mint ha ennél hosszabb idő telik el a köldökcsat felhelyezéséig („késői köldökzsinórlefogás”), mivel a késői lefogás a vérnek alepényből a magzatba jutásának kedvez. Császármetszés során nem észleltek szignifikáns különbséget a két módszer között. Jóllehet nem állnak rendelkezésre az újszülöttek állapotával kapcsolatos klinikai adatok, amelyek alapján egyértelműen előnyösebbnek tekinthető az egyik vagy a másik időpont, az American College of Obstetricians and Gynecologists és az American Academy of Pediatrics határozottan amellett foglalt állást, hogy a szokásos szülészeti ellátás lépéseit nem szabad a köldökzsinórvér-vétel okán módosítani. Erkölcsileg nehezen igazolható a lefogás időpontjának megváltoztatása a köldökzsinórvér gyűjtése érdekében. Ezt az álláspontot fejezi ki egyértelműen a FIGO (Szülész-nőgyógyászok Nemzetközi Szervezete) 1999-ben kiadott bizottsági jelentése is.

Az összejthozam növelése érdekében egyéb kiegészítő módszerek kerültek kipróbálásra, mint a köldökerek többszöri leszívása, átmosása, továbbá a lepény kezelése. Ezek azonban mind a fertőzés veszélyét, mind pedig az anyai vér hozzákeveredésének kockázatát növelik, így ártalmasak lehetnek a recipiens számára. Randomizált, kontrollált tanulmányok alapján mind a köldökzsinórvér-összejtek ki-nyerése, mind a szülés utáni anyai vérveszteség szempontjából előnyösebb, ha a vérvételre a lepény megszületése előtt kerül sor. Megemlítendő még, hogy nagy nemzetközi köldökzsinórvér-bankok az intrauterin gyűjtést még előnyösebbnek tartják. Ilyenkor a nyerhető vér mennyisége mintegy 10 ml-rel növelhető.

6. A köldökzsinórvér-összejtek tárolása

A haemopoeticus összejtek tárolásának módszerei jelentős fejlődésen mentek keresztül az elmúlt évtizedekben. A fejlesztések azonban többnyire empirikus úton történtek, anélkül hogy pontos információkkal rendelkezni az egyes összejtforrások kriobiológiai tulajdonságait illetően. Hasonlóan a csontvelői és peripheriás vérből származó összejtekhez, a köldökzsinórvérből származó összejtek tárolása is -196°C -on folyékony nitrogénben történik. Egyelőre nem ismeretes, mennyi ideig maradnak életképesek a fagyasztva tárolt köldökzsinórvér-összejtek. Laboratóriumi adatokból úgy tűnik, hogy a minták 10 évi tárolás után is tartalmaznak életképes összejteket. Meg kell jegyeznünk azonban, hogy a ma rendelkezésre álló minták többsége 6-7 évnél nem régebbi, így nincs még kellő tapasztalat a kérdés eldöntéséhez.

Indokoltnak látszik a párhuzamosan lefagyasztott köldökzsinórvér-minták-ból a vérsjtek életképességének kétévenkénti, de legalább a felhasználás előtti meghatározása.

7. A köldökzsínórvér-minták tárolását megelőzően elvégzendő vizsgálatok

A begyűjtött köldökzsínórvér-mintát – az anyától levett vérmintával együtt – meg kell vizsgálni az átültetéssel potenciálisan átvihető fertőző kórokozókra nézve [HIV, human T-lymphotrop vírus (HTLV), cytomegalovírus, hepatitis B/C vírus, syphilis), valamint el kell végezni a minta bakteriológiai vizsgálatát. Mivel bizonyos kórokozók a folyékony nitrogént tartalmazó tartályokon keresztül fertőzhetik az együtt tárolt mintákat is, lényeges a levett minták karanténban történő fagyasztva tárolása a negatív infektológiai leletek begyűjtéséig.

A feldolgozás során további vizsgálatokra is szükség van, így a minta vércsoportjának, HLA (elsősorban HLA-A, -B, -DR) típusának meghatározására, a teljes vérséjtszám és a CD34+ sejtek számának megállapítására, valamint CFU (colony forming unit) vizsgálatokra. Ezek értelemszerűen elsősorban allogén transzplantáció céljából tárolt vérminták esetében szükségesek.

8. Etikai vonatkozások

Mivel a köldökzsínórvérből nyerhető őssejtek nem használhatók fel önálló élet létrehozására, a keresztény felekezetek nem tekintik vallásetikai szempontból problematikusnak ezen sejtek tárolását.

Mint korábban említettük, nehezen igazolható erkölcsileg, hogy a köldökzsínór lefogásának időpontját a köldökzsínórvér gyűjtése érdekében változtassuk meg. Ugyancsak megválaszolandó kérdés, ki a felelős abban az esetben, ha a köldökzsínórvér gyűjtése a szülés levezetésében részt vevő orvos vagy szülésznő figyelmét az egyéb teendőktől úgy vonja el, hogy az az anyát vagy az újszülöttet veszélyeztetné. Fontos volna ezért biztosítani, hogy a köldökzsínórvér gyűjtésével nem foglalkozhat a szülés levezetésében részt vevő orvos vagy szülésznő, hanem független kívülállónak kell azt lebonyolítania, aki a szülészeti esemény vonatkozásában alárendeltje a szülést levezető orvosnak. Lényeges tehát, hogy ne legyen érdekelt – különösen profitorientált vállalkozás esetén – a köldökzsínórvér gyűjtésében az, aki a szülést vezeti. Nem tisztázott, mennyiben tehető felelőssé a vérvételt végző személy akkor, ha a vérminta fertőzöttnek bizonyul vagy más okból nem használható fel, illetve ha a transzplantációt követően elmarad az őssejtek megfelelő befogadása.

Nyilvános, tehát adományozott köldökzsínórvér-mintákat tároló őssejtbankok működésének szabályozása során gondot kell fordítani a donorok toborzásának módjára. Fontos a korrekt tájékoztatás, magánbankok esetében a tárgyilagos propaganda: nem szabad, hogy a szülőkben az a tévhit alakuljon ki, hogy az őssejtek „minden baj ellen jók”. Lényeges megemlíteni, hogy olyan betegségek is léteznek, amelyek bár gyógyíthatók köldökzsínórvérből nyert őssejtekkel, de

ezeknek más személytől kell származniuk. Megtévesztő lehet az is, ha elhitetik, hogy a gyermek megszületésekor a fagyasztva tárolásról meghozott döntés egy-szeri és megismételhetetlen. (Ismeretes, hogy egészséges ember néhány napos granulocytakolonía-stimuláló faktorról való kezelése után egy transplantációra elegendő őssejt kerül a keringő vérbe. E rutin eljárás gyakorlatilag semmiféle sző-vődménnyel nem jár.) Vita tárgyát képezi, hogy az adományozással kapcsolatos, tájékoztatáson alapuló beleegyezést kinek és mikor kell aláírnia. Számos aggály merült fel azzal kapcsolatban is, miként biztosítható az esélyegyenlőség szem előtt tartása az adományozott vérminták allokációja során.

Állást kell foglalni továbbá arról is, milyen módon értesítendőek a szülők, ha a köldökzsinórvér fertőzöttnek bizonyul, illetve a szűrés során genetikai vagy egyéb rendellenességre derül fény.

9. Jogi vonatkozások

A jelenleg hatályos magyar jogszabályok csak részben szabályozzák a köldökzsinórból levett vér, illetve abból kinyert őssejtek tárolására alkalmas bank létrehozásának és működtetésének feltételeit. Az őssejttárolást szabályozó hazai jogi környezet az autológ és a közalapítványi köldökzsinór-vérbank szempontjából nagyrészt kialakult, és illeszkedik az Európai Unió hasonló szintű rendelkezéseihez (ilyen pl. az 1997-ben elfogadott és Magyarország által is ratifikált Oviedo Egyezmény). Ugyanakkor az allogén donorbank jogi működése alapvetően magasabb, törvényi szintű szabályozást igényel.

Az Egészségügyi Törvény (CLIV/1997. tv. az egészségügyről) 206. § (5) bekezdésének szövegéből – „Csontvelő, illetve haemopoeticus őssejt vagy más regenerálódó szövet...” – arra következtethetünk, hogy a jogszabály a köldök-vért szövetnek minősíti. Az egészségügyi szolgáltatást nyújtó egyes intézmények szakmai minimumfeltételeit szabályozó 21/1998 (VI. 3.) NM rendelet alapján a haemopoeticus őssejtbank a csontvelőbank speciális formájának minősül. (Állás-pontunk szerint a köldökvér, bár „technikailag” vér, de az egészségügyi törvény szerint nem lehet annak venni, mert a vér hatályos törvényünk szerint nem sző-vet. És ha a köldökzsinórvér nem lenne szövet, akkor jogilag nem lehetne analó-giába vonni a szövetátültetéssel az őssejtek nyeresének módját, amit a gyakorlat pedig megkíván!)

A köldökzsinórvér levétele nem minősül élő személy testéből történő sző-veteltávolításnak, mivel a tárolás céljából történő vérvétel a köldökzsinór átvágását követően, tehát nem a kiskorú személy testéből történik, így a 206. § (5) bekezdésében foglalt kórházi etikai bizottsági jóváhagyásra nincs szükség. A polgári jog általános elve szerint az emberi test nem lehet birtokba vehető dolog, így tulajdonjog tárgya sem, azonban a leválasztott, önállósult, élettelené vált rész már tárgy, így birtokba vehető dolog lehet.

Amennyiben a köldökzsinórvér levétele, szállítása és tárolása szakmai és személyi feltételek szempontjából biztosítható, úgy arra egészségügyi szolgál-tatásként, visszerhes polgárjogi ügyletként sor kerülhet akként, hogy a meg-

született gyermek törvényes képviselője a gyermek képviselőjében köti meg a szerződést, és vállalja annak nagykorúságáig a köldökszínórvér tárolásával kapcsolatban felmerülő ellenérték megfizetését. Mivel a kiskorú gyermek törvényes képviselőjében szülei járnak el, akik a gyermek felett a szülői felügyeleti jogot a Családjogi törvény 72. § (1) bekezdésének értelmében együttesen gyakorolják, a fenti szerződést a szülőknek együttesen kell aláírniuk.

A köldökszínórvér-összetek autológ célból történő gyűjtésére és tárolására irányuló egészségügyi szolgáltatás három jogalanyból álló komplex jogviszony. A szülők a köldökszínórvér tárolására vonatkozó szolgáltatás igénybevételére a szolgáltatóval kötnek szerződést, amely biztosítja számukra, hogy a gyermek megszületését követően az egészségügyi előírásoknak megfelelő módon a köldökszínórvert leveszik, elszállítják, majd tárolják, amiért ellenszolgáltatást kötelesek fizetni. Az egészségügyi jogszabályok által előírt módon történő vérvétel és a vér megfelelő módon történő átadása a szolgáltató javára azon egészségügyi szerv által végzendő, amely a szülés folyamatát bonyolítja. Ezért az egészségügyi szolgáltatónak önálló jogviszonyt kell létrehoznia e tevékenység biztonságos elvégzésére a szülést bonyolító egészségügyi szervvel. A két jogviszonyból álló jogügylet részletes szabályozása a rendelkezésre álló jogszabályok alapján kidolgozható.

A fentiekben kifejtett egészségügyi szolgáltatásra az egészségügyi szolgáltatás nyújtására jogosító működési engedélyekről szóló kormányrendelet -- 69/2002. (IV. 12.) Korm. rendelet az egészségügyi szolgáltatás gyakorlásának általános feltételeiről, a működési engedélyről és az egyéni vállalkozás keretében végezhető egészségügyi szolgáltatásról -- szerint bármely jogi személy jogosult, azonban egészségügyi szolgáltatásnak minősülő tevékenység csak és kizárólag az ÁNTSZ illetékes szerve által kiadott működési engedély birtokában folytatható. A működési engedély kiadásának feltétele többek közt az, hogy a köldökszínórvér-összetbank megfeleljen a szakmai minimumfeltételeknek, amelyek a fenti okfejtés nyomán a 21/1998. (VI. 3.) NM rendeletnek a haemopoeticus összetbank („csontvelőbankok”) szakmai minimumfeltételeit jelentik. A csontvelőbankok számára előírt minimumfeltétel-rendszer ugyanakkor részben meghaladja, részben pedig eltér a köldökszínórvérből nyerhető összetek tárolása során a nemzetközi standardok által előírt igényektől, így e feltételrendszer jogszabályi szintű megváltoztatása indokolt lehet.

Tisztázandó kérdés a levett vérminta tulajdonjoga. A jelenlegi szabályozáson túl szükségesnek látszik a legmagasabb szintű jogi garancia biztosítása arra, hogy a letétbe helyezett összetek a tárolás időtartama alatt bármikor a letétbe helyezők rendelkezésére álljanak, továbbá hogy az érintett újszülött nagykorúságának elérését követően szabadon rendelkezzen azok sorsa felett. A megbízás szempontjából lényeges körülmény, hogy a születés után levett köldökszínórvér tárolását követően annak felhasználása autológ legyen, vagyis azon személy által kerüljön felhasználásra, akiből a tárolt anyag származik. A felhasználás egyéb módon alapvetően kizárt. Kivételes esetben azon személy – illetve törvényes képviselőjének – hozzájárulásával azonban felhasználható, akitől származik, de ezen esetekben mindenképpen szerződéses feltétel annak szűk körű meghatározása, hogy kinek a javára történhet a felhasználás.

Lényeges a minőségbiztosítás szabályozása. Igen drága módszerről lévén szó, különös figyelmet kell szentelni arra, hogy a profitorientáltság ne váljék a nemzetközileg elfogadott szakmai irányelveknek megfelelő tárolási feltételek biztosításának rovására. Jogszabályban szükséges továbbá rögzíteni a tájékoztatással kapcsolatos követelményeket, az összejek felhasználásának kérdését a díjfizetés elmaradása, illetve a gyermek vagy a szülők halála esetén, továbbá az összejek kutatási célú felhasználásának feltételeit. A szabályozásnak ki kell térnie az adatvédelemmel kapcsolatos kérdésekre is. Ugyancsak alapvető jogszabályi változtatásokra van szükség közfinanszírozású összejtbank létrehozásához.

Jelenleg az akkreditált csontvelőátültetést végző intézmények a csontvelői összejteket csak a csontvelő újrafelépítésére használhatják fel. Javasolt, hogy a csontvelő-transzplantációs bizottságokhoz hasonlóan a köldökzsinórvér-bankokban tárolt összejek minden nem a csontvelőt rekonstruáló felhasználásáról az ETT által létrehozott külön bizottság döntsön.

Az allogén donorbank szabályozási környezetének kialakítására alapvetően két jogi megoldás kínálkozik. Új, speciális törvényi szabályozás megalkotásán kívül elképzelhető az is, hogy az összejek tárolásával analóg, már létező tevékenységre vonatkozó jogi szabályozás kerüljön alkalmazásra, annak esetleges kiterjesztésével. Ilyen lehetséges megoldás az Egészségügyi Törvény ivarsejtek, illetve embriók adományozására vonatkozó rendelkezéseinek kiterjesztése.

A Polgári Törvénykönyv 74/G § (1) bekezdése szerint a közalapítvány olyan alapítvány, amelyet az országgyűlés, a kormány, valamint a helyi vagy kisebbségi önkormányzat képviselőtestülete közfeladat ellátásának folyamatos biztosítása céljából hoz létre, így a köldökzsinórvérből nyert összejek tárolása egészségügyi szolgáltatásként közalapítványi formában (a fent részletezett hármas működési modell harmadik pilléréként) is történhet. Fontos annak tisztázása, kik és hogyan döntsék el azt, hogy ki tekinthető rászorulóknak, milyen betegség (potenciális) megléte esetén vállalja a közalapítvány a köldökzsinórvér tárolását. Kíváncsú, hogy a döntéshozó szerv több diszciplína képviselőit is tartalmazza: szakorvosi képviselők (hematológusok, gyermekgyógyászok) mellett genetikus, etikus, jogász, teológus is tagja legyen a testületnek.

10. A köldökzsinórvér-tárolás hatása a az összejek transzplantációjának hazai gyakorlatára

Hazánkban jelenleg az Országos Gyógyintézeti Központban, a budapesti Szent László Kórházban, Miskolcon és Pécsen végeznek összej-transzplantációt, egész Magyarországon évente mintegy 130-at. Az OEP által finanszírozott autológ peripherias aphaeresis eljárással történő transzplantációk száma – részben a magas költségek (alkalmanként 4-20 millió forint), részben pedig a HLA szempontból megfelelő kompatibilitást jelentő minták korlátozott elérhetősége miatt – a szükségleteknek csak mintegy felét-harmadát fedezi. A köldökzsinórvérből nyert összejek hazai tárolásának megindítása kiszélesítené a HLA-kompatibili-

tás alapján potenciálisan elvégezhető transzplantációk számát. Jóllehet a levételi, szállítási, feldolgozási és fagyasztási tevékenység költségei így részben lekerül-
nének a transzplantációs központok válláról, azonban a köldökszínórvérből nyert
őssejtek transzplantációjának költségigénye nem csökkenthető nagyságrendileg,
és nem lehet a transzplantációk számának jelentős növekedésére számítani. Fel-
tétlenül szükséges ezért a hazai transzplantációs lehetőségek anyagi bővítése is.
Ez elsősorban közfinanszírozási feladat, de a közforrások mellett elképzelhető
magánforrások megjelenése is a rendszerben közalapítványi, kockázatközösségi
betegalapok formájában.

11. A jövő lehetőségei

A köldökszínórvér kriobiológiai tulajdonságait vizsgáló tanulmányoktól a
fagyasztva tárolás folyamatának fejlesztését, ezáltal a felolvasztott mintában
található őssejtek életképességének javulását várhatjuk. Köldökszínórvér-őssejtek
átültetése kapcsán a csontvelőátültetéshez képest jelenleg magasabb arányban
fordul elő a sejtek megtapadásának elmaradása, és a megtapadás folyamata las-
sabb. E probléma megoldását a kutatók napjainkban alapvetően három irányból
közelítik meg.

1. A vérképzést serkentő rekombináns citokinek (pl. interleukin-11) beadá-
sával elősegíthető a myeloid elemek és vérlemezkék befogadása.
2. Mivel a beavatkozás sikeressége függ az átültetésre kerülő mintában
jelen lévő magvas sejtek számától, a beágyazódás esélye növelhető a
haemopoieticus őssejtek beadás előtti, laboratóriumi körülmények kö-
zötti szaporításával (*ex vivo expansio*).
3. Néhány kutató a recipiensnél alkalmazott immunsuppressio további
erősítésével próbálja növelni a beágyazódás valószínűségét.

Jelentős figyelem irányul ugyanakkor a köldökszínórvér-őssejtekre mint a
postnatalis génkezelés célsejtjeire. A vérképző őssejtek kiváló célpontjai lehetnek
a testi sejteken alapuló génkezelésnek, mivel rendelkeznek azzal a képességgel,
hogy folyamatosan képezzenek progenitor sejteket, amelyek egy életen át hor-
dozzák a „gyógyító” gént. A jelenleg alkalmazott eljárás során a saját ős-sejteket
a szervezeten kívül kezelik, retrovírusokat használva vektorként az ép allél bevi-
telére, s az így kezelt sejteket a beteg szervezetébe visszaültetik. Jóllehet a köl-
dökszínórvérrel történő génkezelés hatékonyságát és biztonságosságát kimutat-
ták adenzin dezamináz (ADA) hiányos betegek esetében, a kezdeti eredmények
nagyon szerények. Csak az utóbbi időben számoltak be sikeres génkezelésről
saját csontvelőőssejtek retrovirális génátvitellel X kromoszómához kötött súlyos
kombinált immunhiányos tünetegyüttes (SCID) esetében. Az eljárás nehézségei
közé tartozik, hogy

1. az átvitt gén szabályozása és kifejeződése nem megfelelően ellenőr-
zött;
2. elégséges génátvitelt egér retrovírus vektorokkal csak akkor lehet elér-
ni, ha az őssejteket növekedési faktorokkal szövettenyésztetben osztó-

dásra bírjuk, ami viszont azzal a veszéllyel jár, hogy az őssejtek elveszítik multipotens és önmagukat megújító képességüket.

A retrovírussal történő génátvitel módszereinek tökéletesítése mellett újabb génhordozókkal, például lentivírusokkal is végeznek vizsgálatokat. Egyelőre úgy tűnik, ezek megbízhatóan képesek beépülni osztódó és nem osztódó sejtekbe egyaránt.

Az eddigi tapasztalatok szerint a köldökzsinórvér-őssejtek a postnatalis génkezelés ígéretes célsejtjeinek is tekinthetők.

Budapest, 2002. október „02„

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az állásfoglalás kialakításához segítséget nyújtó ad hoc bizottság:

Elnök:

Dr. Papp Zoltán

Tagok:

Dr. Dósa Ágnes
Falus András
Dr. Kosztolányi György
Dr. Nagy Kálmán
Dr. Sarkadi Balázs
Dr. Tulassay Tivadar

Az ETT Elnökség állásfoglalása

az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok folyamatos továbbképzéséről, ill. az ezzel kapcsolatos 73/1999 (XII. 25) EüM rendelet megújításáról

A színvonalas betegellátással szemben támasztott követelmények és az Európában általánossá vált gyakorlatnak való megfelelés igénye szükségessé tették az egészségügyi ellátással foglalkozó, szakképesítéssel rendelkező dolgozók kötelező folyamatos továbbképzésének bevezetését, és az ezzel kapcsolatos szabályok miniszteri rendeletben történő kodifikációját. A 73/1999 (XII. 25) EüM rendelet, ill. annak 4/2002 EüM (II. 20) rendeletben történő módosítása jogi keretbe foglalta az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok továbbképzésének rendszerét és továbbképzéshez kötötte (meglehetősen bizonytalan módon) a működési nyilvántartás megújítását.

A rendelet megjelenése, a megalkotásához vezető szándék mindenképpen **előremutató**, s először foglalta az európai gyakorlattal kompatibilis, országosan egységes keretbe a szakmai továbbképzések rendszerét. Mindezek ellenére a továbbképzési miniszteri rendelet életbelépése óta eltelt 3 év során számos olyan kérdés és probléma vetődött fel, amelyek a bevezetett rendszer életképtelenségére utalnak. **A működésképtelenség okait az alábbiakban lehet összefoglalni:**

1. A '99-ben létrehozott rendszer **bürokratikus túlszabályozott**, teljesíthetetlen határidőket és jelentéseket előíró, már-már kaotikus volta. Ezen nem segített – sőt sok szempontból tovább rontotta a helyzetet – a Rendelet 2002-es módosítása.
2. A törvény, ill. a miniszteri rendelet életbelépésekor nyilvánvaló volt, hogy a továbbképzésben résztvevő, vagy ahhoz kapcsolódó egyes szervezetek között harc folyt a tekintetben, hogy melyik szervezet, intézmény legyen a továbbképzés fő letéteményese, ill. melyik szervezet, intézmény milyen részt kapjon az egyes feladatokból. **A felosztást esetenként a „lobbi erő” és nem a felsőszintű továbbképzés szakmai szabályai, ill. belső logikája határozta meg.**
3. **A miniszteri rendelet felületes, elnagyolt, nem határozta meg világosan a feladatokat, és nem a feladatokhoz rendeli a kompetenciákat.** A kompetenciák és feladatok keveredése inkongruenciákat eredményez idevonatkozó Törvények (Felsőoktatási Törvény, 1997. évi CLIV törvény

az egészségügyről, 1994 évi XXVIII törvény az Orvosi Kamaráról) szellemével vagy betűjével.

4. Jóllehet, a rendszer bevezetésekor az egyetemeken működő irodák föllállítására egyszeri forrás kiutalás megtörtént, a rendszer nem épült ki teljességében, s egy színvonalas, jól működő, minőségellenőrzést is magába foglaló **továbbképzési rendszer fenntartása a jelenleg rendelkezésre álló forrásoknál többbe kerül.**

Mindezek alapján az 1997-es Rendelet alapvető változtatására van szükség. E változtatások elérhetőek lennének ugyan a Rendelet részletes és alapos módosításával is, ez azonban nehezebb és kevésbé célravezető munkának tűnik mint új koherens Rendelet kiadása. Ezért az **ETT Elnöksége javasolja új továbbképzési rendelet megalkotását.** Az alábbiakban a Rendelet alkotáshoz szükséges alapelveket foglaljuk össze:

Az új rendelethez szükséges egy **preambulum**, mely többek között megjelöli a **továbbképzési rendszer céljait.** E célok az alábbiakban összegezhetők:

1. A megszerzett szakorvosi ismeretek (szakgyógyszerészeti, szakpszichológusi) ismeretek szintentartása.
2. A felhalmozódott új tudományos/technikai, a szakma magas színvonalon történő műveléséhez szükséges orvosi-egészségügyi és egyéb ismeretek elsajátítása.
3. A működési engedélyek megújításának az előző két pontban részletezett ismeretek megszerzéséhez történő kötése.
4. Mindez országosan egységes, magas színvonalú, modern tudományos ismereteken alapuló betegellátás előfeltétele.

Szükséges annak a Törvényekben megjelenített ténynek preambulumban történő leszögezése is, és hogy az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok folyamatos továbbképzése felett a felügyeletet végső soron az egészségügyi miniszter gyakorolja, az ebből származó jogokkal, köteleességekkel és felelősséggel.

A fent megjelölt célokból következik, hogy – jóllehet a korábbi Rendelet is továbbképzésről szól – a vázolt problémakörnek vannak képzési és nem képzési komponensei.

Nem képzési komponensek:

1. A szintentartáshoz szükséges gyakorlati tevékenység elismerése.
2. A továbbképzési időszak során elért pontokban kifejezett teljesítmény alapján a működési engedély (szakorvosi licensz) meghosszabbítása.
3. A gyakorlati tevékenység és az elméleti képzés során megszerzett pontok regisztrálása (mely a működési engedély meghosszabbításához szükséges).

Véleményünk szerint **a nem képzési komponensek kompetencia szerint a Magyar Orvosi Kamarához rendelve**, tehát a MOK végezné a gyakorlati tevékenység elismerését, a gyakorlati tevékenységért és az elméleti képzésért (utóbbit az egyetemek bocsátanak a kamara rendelkezésére) járó pontok együttes regisztrálását, s mindezek értékelése alapján a működési engedélyek meghosszabbítását.

Képzési komponensek:

A képzés egyetemi végzettséggel és szakorvosi képesítéssel rendelkező szakemberek továbbképzése. E szakembereknek mind az alapképzése, mind a szakirányú szakképzése egyetemeken történik, ebből következik, hogy a továbbképzésben az egyetemeknek (Semmelweis Egyetem, ill. a Debreceni Egyetem, Pécsi Tudományegyetem, Szegedi Tudományegyetem Orvos és Egészségtudományi Centrumai) alapvető szerepe kell legyen, azaz **a képzés az egyetemek felelőssége, annak szervezése, tartalmi és formai meghatározása, a nyújtott teljesítmények értékelése az egyetemek feladata**. Az egyetemeken történő képzés komplex folyamatának – így a **továbbképzésnek** is – azonban **vannak olyan aspektusai** (pl. akkreditáció, külső minőségellenőrzés), **melyek az egyetemektől függetlenül kell hogy szerveződjenek** és a kompetenciákat is az egyetemeken kívülre kell helyezni. Az alábbiakban a képzéssel kapcsolatos fő tevékenységi formákat részletezzük:

1. Akkreditáció

A továbbképzés akkreditációjának 2 fő aspektusa van

a./ **az intézményi akkreditáció**. A továbbképzés az egyetemi szintű felsőoktatási tevékenység végzésére akkreditált egyetemek feladata. Amennyiben az intézményi akkreditáció megtörtént az feljogosítja az egyetemeket az egyetemi alapképzés mellett, a szakirányú továbbképzésre, a szakirányú szakképzésre és továbbképzésre is.

b./ **az egyes szakterületen végzett továbbképzés akkreditációja**. Az egyetem mindazon területeken alkalmas továbbképzésre, amelyeken szakirányú szakképzésre is alkalmas. Az egyes alapszakképesítések akkreditációja hazánkban sajnos megoldatlan (nem minden egyetem felel meg ugyanis valamennyi szakterületen a rezidens képzés követelményeinek). Erre a rezidens képzés reformja során ki kell térni és az arra vonatkozó rendeletben (ill. rendelet módosítás keretében) kell a kérdést rendezni. Itt csak megjegyezzük, hogy a javaslatlételben alapvető szerepe kell legyen Szakmai Kollégiumoknak, s a döntést az ESZTT bevonásával az egészségügyi miniszter hozza meg.

2. A továbbképzés szervezése, tartalmi részének meghatározása és végzése

Mindez az egyetemek feladata. Az egyetemek a szakmai/szervezeti kérdésekben történő állásfoglalás, elbírálás és a képzés koordinálása céljából Továbbképzési Tanácsot hoznak létre, s megalkotják a továbbképzési tevékenység szabályzatát. A továbbképzés szervezése, nyilvántartása céljából Tanulmányi Osztályukon belül, vagy attól függetlenül működő Továbbképzési Irodát tartanak fenn.

Az egyetemek egyes feladatait az alábbiakban részletezzük:

- a) regisztrálják a hozzájuk továbbképzésre lejelentkezett szakorvosokat, szakgyógyszerészeket és klinikai szakpszichológusokat és ezt eljuttatják a MOK-hoz,
- b) meghirdetik a továbbképző tanfolyamokat és a távoktatás programjait,
- c) meggyőződve a megfelelő színvonal biztosításáról befogadják (az akkreditáció használata itt fogalmilag helytelen) az egyes nem általuk szervezett tanfolyamokat. A befogadott tanfolyamok szakmai színvonaláért és megszervezéséért az egyetem vállalja a felelősséget, s szükség esetén ellenőrzik e tanfolyamokat.
- d) figyelembe véve a Szakmai Kollégiumok és az Egyetemi Továbbképzési Tanács által az egyes szakterületekre ajánlott fő témákat és továbbképzési irányelveket, összeállítják a kötelező és kötelezően választható tanfolyamok programját, s megszervezik (a rezidensképzésre akkreditált oktató kórházaik bevonásával) e tanfolyamokat,
- d) figyelembe véve az ESZTT által meghatározott direktívákat megállapítják az egyes tanfolyamok pontértékeit, s az odaítélés feltételeit,
- e) a tanfolyamokat a megállapított értékelési pontokkal tájékoztatásul megküldik a MOK-nak (Szakmai Kollégiumoknak) és az ESZTT-nek. Utóbbiak nem bírálhatják felül az egyetemek által megállapított pontokat, ez ellentmondana a Felsőoktatási Törvénynek és az egyetemek alkotmányos jogainak. A külső minőségellenőrzés során azonban e tesztlehetőségeknek lehetősége lenne a véleménynyilvánításra, ill. az esetleg jelentkező problémák kezelésére,
- g) regisztrálják a tanfolyamokon résztvevőket, az általuk szerzett pontokat s ezt eljuttatják a MOK-hoz,
- h) a meghatározott irányelvek szerint pontozzák és regisztrálják a szakmai célú tanulmányutakat, a tudományos tevékenységet és az egyéni továbbképzést. A kongresszusokon, tudományos rendezvényeken való részvétel elbírálásához kikérik a MOTESZ tudományos rendezvényeket értékelő véleményét.
- i) engedélyezik és értékelik a munkahelyen belül szervezett rendszeres tudományos tevékenységet.
- j) az egyes szakemberek által megszerzett továbbképzési pontokat évente egyszer eljuttatják a MOK regisztrációs irodájához, (az egyetemeken a felsorolt regisztrációs kötelezettségek teljesítéséhez országosan egységes nyilvántartás rendszert kell bevezetni, mely kompatibilis a MOK regisztrációs rendszerével)

- k) a képzési komponensről a továbbképzési időszak végén végbizonyítványt állítanak ki.

3. A továbbképzés koordinációja

- a) a kreditrendszer alkalmazásának egységes irányelveit az ESZTT dolgozza ki,
- b) az ESZTT a továbbképzés különböző egyéb aspektusaira vonatkozó ajánlásokat tehet
- c) a Szakmai Kollégiumok az adott továbbképzési periodusban valamennyi egyetem számára ajánlanak főtémákat, melyeket az egyetem figyelembe kell vegyen – mindenekelőtt – a kötelezően választott tanfolyamok programjának a kialakításánál.

4. Külső minőségellenőrzés

A külső minőségellenőrzés egy olyan bizottság feladata, melybe a MOK és az ESZTT delegál szakembereket (egyetemi/centrum vezetői funkció inkompatibilis a bizottsági tagsággal). Az értékelés az alábbiakra kell hogy kitérjen:

a) általános szervezeti szervezési kérdések, azaz megfelelően van-e kiépítve és megfelelően működik-e a továbbképzés szervezeti struktúrája. b) a továbbképzés tartalmi részének színvonala az egyes szakterületeken. A tanfolyamok összeállítása mennyiségileg kielégíti-e a szükségleteket, s a Szakmai Kollégium által javasolt főtémáknak megfelelő előadások megfelelő számban és színvonalban szerepelnek-e, az előadók megfelelnek-e a követelményeknek, stb. Erről a Szakmai Kollégiumok küldik el jelentésüket a Bizottságnak.

Mindkét fent felsorolt területen látogató bizottságok kialakítására és helyszíni tájékozódásra is szükség lehet. A Bizottság egy továbbképzési periódus alatt 2 alkalommal összefoglaló jelentést küld a Miniszternek, ill. az egyetemeknek, értékelve azok továbbképzési tevékenységét. Komoly szakmai/szervezési problémák esetén javaslatot tehet a Miniszternek, hogy egy adott szakterületen (adott szakterületeken) az egyetem továbbképző tevékenységét milyen feltételek mellett folytathatja, ill. ismételt súlyos problémák esetén javasolhatja e tevékenység felfüggesztését.

A továbbképzés finanszírozása

Az egyetemi továbbképző központok fenntartása, működtetése állami feladat, erre a költségvetési forrásokat az ESZCSM költségvetésében kell biztosítani, és az egyetemeknek kell rendelni.

1. A kötelező szintentartó és a kötelezően választható tanfolyamok finanszírozása állami feladat (a költségvetési forrásokat az ESZCSM költségvetésében kell biztosítani és az egyetemeknek kell rendelni). E tan-

folyamokat gyógyszergyárak, gyógyászati segédeszközöket, diagnosztikumokat gyártó vállalatok nem támogathatják. E tanfolyamokon a részvétel térítésmentes.

2. A választható tanfolyamok költségtérítések, itt szponzorok is bevonhatók a finanszírozásba. Annak kizárására, hogy e tanfolyamok egészében vagy részben promociós előadásokká alakuljanak át az ESZTT által kidolgozandó szempontrendszer betartása szükséges.

Függelék

az orvosok, fogorvosok, gyógyszerészek és klinikai szakpszichológusok folyamatos továbbképzésével kapcsolatos ETT állásfoglaláshoz

A fentiekben megfogalmazott állásfoglalás elsősorban a továbbképzés kialakítandó struktúrájára és algoritmusára koncentrál. Az alábbiakban az ETT elnöksége olyan fontos részletkérdésekkel kapcsolatban tesz javaslatot, melyek az új rendelet kodifikációjánál szükségszerűen előtérbe kerülnek.

1. Az eddigieknek megfelelően a folyamatos továbbképzést 5 éves továbbképzési periódusokra javasoljuk osztani.
2. Az elméleti tanfolyamok, az állásfoglalásban leírtaknak megfelelően az alábbi 3-as tagozódását javasoljuk:
 - a) Szakmánként (az alapszakvizsgáknak megfelelő szakterületenként) szervezett szintentartó, kötelező tanfolyam, melyen 5 évenként egyszer minden szakorvosnak, fogorvosnak, szakgyógyszerésznek szakpszichológusnak kötelező lenne részt vennie,
 - b) Kötelezően választható tanfolyamok, a Szakmai Kollégiumok és az Egyetemek Továbbképző Tanácsa által megjelölt kiemelt képzési területeken.
 - c) Szabadon választható tanfolyamok.
3. A szintentartó kötelező és a kötelezően választható tanfolyamok megszervezése, lebonyolítása az egyetemek feladata lenne, melyhez igénybe vehetik a szakorvosképzésre akkreditált kórházak együttműködését.
4. Választható tanfolyamokat bármilyen szervezet, intézmény javasolhat és szervezhet, a javasolt tanfolyamok befogadásáról az egyetem dönt, és a minőség ellenőrzése az egyetem feladata.
5. A kredit pontok 50 %-át kötelező és kötelezően választható tanfolyamokkal kelljen teljesíteni.
6. A szintentartó kötelező tanfolyam vizsgával záruljon.
7. A ráépített szakképesítés licensze azon szakvizsgálóhoz kapcsolódó továbbképzési követelmények teljesítése esetén, amelyre a ráépített szakvizsga épül automatikusan meghosszabbítandó.
8. Az adott továbbképzési periódusban a teljes munkaidő legalább 50%-át (ami megfelel 2 és fél év teljes munkaidőnek) az adott szakképesítés gyakorlását biztosító munkakörben kell eltölteni. GYES, GYED igénybevétele esetén e tekintetben két továbbképzési periódus összevonható.

9. Kettős alapszakvizsga esetén az 5 éves periódusban mindkét szakmához tartozó, kötelező szintentartó tanfolyam abszolválandó. A gyakorlati idő akkor fogadható el, ha a kettős szakvizsgával rendelkező munkaideje 50 %-ában olyan határterületen dolgozik, amely egyidejűleg mindkét szakma művelését igényli. Elfogadható a gyakorlati idő akkor is, ha az egyik szakterületen az 5 éves összmunkaidő 50 %-át magában foglaló gyakorlati idő mellett, a másik szakterületen az összmunkaidő legalább 25%-ában végez aktív tevékenységet.
10. Amennyiben az illető az adott továbbképzési periódusban nem teljesítette a továbbképzéssel kapcsolatos gyakorlati és elméleti követelményeket, a MOK a szakorvosi licensz meghosszabbítását meghatározott idejű és meghatározott helyen eltöltendő gyakorlati képzéshez és ezt követő vizsgához kötheti.
11. Komoly szakmai problémák észlelése esetén az ÁNTSZ (a szakfelügyelet javaslatára) kezdeményezheti a célzott soronkívüli egyéni továbbképzést.
12. A kötelező és kötelezendően választható tanfolyamok államilag finanszírozottak, a választható tanfolyamok térítés kötelesek és a finanszírozásba szponzorok is bevonhatók.

Tekintettel arra, hogy a továbbképzés a betegnek (melyet az állam reprezentál), a finanszírozónak, az orvosnak (szakgyógyszerésznek, szakpszichológusnak) és a munkáltatónak egyaránt érdeke, a továbbképzés finanszírozásában, az egészségügyi ellátás valamennyi, a fentiekben felsorolt szereplőjének részt kell venni. Ezen elv figyelembe vételével javasoljuk:

1. az állam az ESZCSM költségvetési fejezetében megjelenő költségvetési pénzből finanszírozza a szintentartó kötelező és kötelezően választható továbbképző tanfolyamok költségét,
2. az orvos (szakgyógyszerész, szakpszichológus) fedezze a választható továbbképzések részvételi költségét, de ez legyen az adóból levonható,
3. a munkáltató fedezze a munkahelyen kívül történő képzésen való részvételhez szükséges szállás és utiköltséget.

Budapest, 2002. október 2.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az állásfoglalásra előzetes javaslatot tevő ad hoc bizottság összetétele:

Elnök:

Dr. Muszbek László

Tagok:

Dr. Hajnal Ferenc
Dr. Horváth Örs Péter
Dr. Szegedi János
Dr. Tulassay Tivadar
Dr. Udvardy Miklós
Dr. Romics László

Az ETT Elnökség kezdeményezése

az *in vitro* diagnosztikai készítmények minősítéséről

Az ETT Elnöksége 2002. január 28-i ülésén a mellékelt levélben javaslatot tett Mikola István Miniszter Úr részére, hogy – a már akkor is napirenden lévő, a Géntechnológiai Törvény alapján – a humán területre meghatározandó géntechnológiai hatóságok közé az OGYI és az OÉTI mellett az OLI-t is vegyék fel, mivel az *in vitro* diagnosztikai eszközök között egyre nagyobb számban szerepelnek géntechnológiával előállított reagensek. Ennek különösen akkor van jelentősége, ha hazai termékről vagy nem európai országból származó termékről van szó.

Közben az EU harmonizáció érdekében olyan tervezet készül a Minisztériumban, mely az OLI-ból ezt az engedélyezést a műszerirodához csoportosítja át. A laboratóriumi eszközök eddig ide tartoztak, az ETT Elnökség a Laboratóriumi Szakmai Kollégiummal egyetértésben azonban aggályosnak tartja, hogy a hatósági minősítés az *in vitro* diagnosztikumoknál laboratóriumi háttér nélkül kerül telepítésre.

Amennyiben már megszületett a döntés, hogy az OLI-ból elkerül a reagensek hatósági minősítése, a szakmai kollégiummal egyetértésben az ETT Elnökség fontosnak tartaná, hogy „A hatósági vizsgálatok továbbra is az OLI-ban maradjanak, mert ha a termékelőállító, vagy az irodára bízák a véleményező kijelölését, a szakmai megbízhatóság kétségessé válik”.

Sajnos ilyen tapasztalataink vannak a CE jelzéssel nem rendelkező műszerekről is, az új szabályozás életbelépése óta eltelt három év alatt a fennálló rendelkezések ellenére egyetlen hatásosságot bizonyító klinikai vizsgálat engedélyezésére – mely centralizálva van az ETT-hez – nem került sor.

Budapest, 2002. október 30.

Az ETT Elnöksége

ETT elnökség állásfoglalása

a szakorvosképzés új rendszerével kapcsolatban

1. Az új rezidens rendszerű szakorvosképzés bevezetése lényeges előrelépést jelent.
 - a) újra egységet teremtett a graduális és posztgraduális képzés között, lehetőség nyílt a graduális és posztgraduális kurikulumok elkülönítésére.
 - b) Az egyetemek a visszakapták a szakorvosképzés jogát.
 - c) Az egyetemeknek a progresszív és területi ellátásban játszott szerepe szakorvosképzésen keresztül tovább erősödött.
2. A rezidensi rendszerben legtöbb szakterületen az európai normáknak megfelelően alakították ki a szakorvosképzést, s az egyes szakmák egyetemi tanszékei a szakmai kollégiumokkal együttműködve megalkották az elméleti és gyakorlati képzés tematikáját.
3. A rezidensek bérének 2 éven keresztül központi keretből történő finanszírozása javította a képzőhelyek szakember ellátottságát, megteremtette a több helyen történő törzsképzés lehetőségét és a képzés biztonságát.
4. A rezidensi tevékenységet megfelelő törvényes keretekbe foglalta, s kialakította a szakorvosképzés (továbbképzés) miniszteriális szerveit (ESZ-TT és bizottságai).
5. Egyértelművé tette, hogy a szakorvosképzés az Egészségügyi Miniszter és az Egészségügyi Minisztérium kompetenciája és e tekintetben az orvos és egészségtudományi felsőoktatási intézményeket az integrált egyetemeken belül is az Egészségügyi Minisztérium koordinálja.

Mindebből következik, hogy a törvény alapkonceptiója az elmúlt években bevált, a szakorvosképzés jelenlegi rendszere fenntartandó. Ugyanakkor, a megalkotott törvényekbe és rendeletekbe jónéhány olyan problémás, esetenként hibás rész került, mely nem állta ki a képzés bevezetése óta eltelt idő próbáját, ezért korrigálandó, a megfelelő jogszabályok módosítandók. A jogszabályokban megjelenő problémák, inkongruenciák mellett a képzés megvalósítása során különböző képzőhelyeken olyan visszasságok, a képzés eredeti céljait akadályozó vagy azt megghiúsító problémák jelentkeztek, melyek a jogszabályok be nem tartásából, a törvényi szabályozás esetleg félre érthető voltából származnak. Utóbbi azonban arra is felhívja a figyelmet, hogy a szakorvosképzés minőségbiztosítása, mely a törvényi szabályozásban igen elnagyolt, nem működik megfelelően, módosításra szorul.

Az alábbiakban néhány olyan kérdést veszünk sorra, melyek az elmúlt években problémát okoztak, s korrekciójuk szükségesnek látszik.

1. Egyértelművé kell tenni, hogy a rezidensi jogviszony munkaviszony és nem hallgatói jogviszony. Ennek megfelelően az orvosi diploma – meghatározott keretek között – önálló tevékenységre jogosítsa a rezidenst.
2. A rendszerbe vételi eljárás:
Jelenleg számos szakmában a rendszerbe vételhez az egyetem végzését követően, azaz számos szigorlat és egy államvizsga után szakmai felvételi vizsgát követelnek a rezidens hallgatóktól. Ez értelmetlen, a hallgatót feleslegesen terheli, s a legtöbb fejlett országban nincs ilyen. Döntően az egyetemi teljesítményt, beleértve a TDK munkát (és amennyiben ilyen van, a megszerzett Ph.D. fokozatot) értékelve, a felvételi eljárásban kiegészítéseként csupán egy elbeszélgetést kellene tartani, ahol a fogadó intézet, klinika nem elhanyagolható fontosságú, személyes benyomásokat szerezhet a jelentkező szakorvos jelölről. Ezek a személyes benyomások a döntő súllyal számító szakmai teljesítmény mellett kerüljenek be az értékelés szempontjai közé. Azok számára, akik a diploma megszerzése után több mint két évig nem a diplomájuknak megfelelő szakterületen dolgoztak, az egyetem előírhat felvételi vizsgát.
3. A jelenlegi keretszámok fenntartásának nincs értelme. Ennek bevezetése részben a hiányszakmák rezidensi helyeinek betöltését célozta, azonban e célra egyértelműen alkalmatlan. Az egészséges területi elosztás értelmében területi kontingensek lehetnének, s ezen belül lehetne kialakítani szakmai elosztást. A hiány (nem paraszolvenciás) szakmák problémájának a megoldása egyértelműen kiemelt bérezéssel (akár már rezidensi szinten is) kezelendő.
4. Szakmánként az egyetem és illetékes szakmai kollégium javaslata alapján kell meghatározni, hogy egy osztály hány rezidenst fogadhat (rezidens/ágyszám, illetve rezidens/tutor számítás alapján) és a törzsképzés idejére a rezidens a meghatározott kereten belül szabadon válszthasson az adott helyek közül. Több rezidens jelentkezése esetén a szakmai sorrend plusz a szubjektív benyomások által kialakított összkép döntson.
5. A jelenlegi előszerződés értelmetlen, nincs jogi hatálya, betartására semmi nem kötelez, ezért megszüntetendő. A javasolt rendszer szerint a rezidens a 2 éves törzsképzés után pályázna státuszra. Célként megjelölhető az 5 éves államilag támogatott rezidensképzés (bevezetése megfelelő átmenet mellett a finansziális lehetőségektől függ), ez esetben a végleges elhelyezkedés a szakvizsga után történne.
6. A rezidensképzés tematikájának a kialakításában egyes szakmák nem a reális helyzetből és lehetőségekből indultak ki, a törzsképzést rendkívüli módon felszabdalták, a rezidensnek gyakorlatilag alig van lehetősége saját szakmájával való ismerkedésre. Ezért javasoljuk, hogy a rezidens a törzsképzés első félévét a saját szakmájában töltsse, az egyes gyakorlati képzési komponensek ne lehessenek rövidebbek, mint 2 hónap. Ezen gyakorlat alól kivétel a háziorvos képzés, mely esetben egy gyakorlati képzési komponenes minimális ideje egy hónap, és a saját szakmában

eltöltött kezdeti időszak két hónap lenne. Amennyiben indokolt, lehetőséget kell adni a képzéshez nem közvetlenül kapcsolódó rokon illetve diagnosztikai szakmák megismerésére, ez azonban ne tegyen ki többet mint szakmánként 1 hét. Mindenképpen meg kell akadályozni, hogy a rezidensképzés a szigorló év egyfajta megismétlése legyen, kibővített idővel és valamivel szűkebb szakmai keretek között. Egyes szakmák a szakorvosképzés idejét indokolatlanul túlméretezték.

7. A szakorvosképzés akkreditációja nem megoldott. A 11/1998-as rendelet magát az akkreditáció kifejezést is helytelenül értelmezi. Az akkreditáció a felsőoktatásban két részből áll. Intézményi akkreditáció és szak akkreditáció. Magyarországon a felsőoktatási intézmények akkreditációja a Magyar Akkreditáció Bizottság és az Oktatási Minisztérium feladata. Az így akkreditált képzőhelyek, amennyiben alapképzésre (orvosképzésre, fogorvosképzésre, gyógyszerész képzésre) akkreditálva lettek, automatikusan megkapják a szakirányú szakképzés jogát is. Az egyes szakirányú szakképzési szakokat, azonban egyetemenként akkreditálni kell. Az akkreditáció végső soron az Egészségügyi Miniszter feladata, de hiányzik az az akkreditációs testület, amely az egyes szakok akkreditálását végzi. Ennek kialakítása az ESZTT keretén belül a szakmai kollégiumok bevonásával képzelhető el, a megfelelő akkreditációs szabályok kidolgozását követően. Az egyes oktató kórházak részvétele a szakorvosképzésben nem akkreditációs folyamat eredménye, e képzőhelyeket az egyetemek bevonják a szakorvosképzésbe, megfelelő kritériumok teljesítése esetén. (A szakmai kollégiumoknak itt is szerepe kell legyen.)
8. A szakorvosképzés belső egyetemi belső minőségellenőrzését, és ennek működését meg kell követelni, emellett szükséges a külső minőségellenőrzés megteremtése, ami összeköthető a meghatározott időnként megújítandó akkreditáció folyamatával.
9. A szakorvosképzés ideje a jelenleginél flexibilisebben legyen megszákítható különböző szakmai (Ph.D. képzés, külföldi tanulmányút) vagy magán természetű okok miatt.
10. A rezidensképzés nem akadályozhatja meg a legjobbak tudományos aktivitását, biztosítani kell a Ph.D. képzés és a rezidensképzés összhangját.
 - a) A szakorvosképzés két alkalommal, összesen maximum 2 évre megszakítható legyen ösztöndíjas nappali Ph.D. képzés céljából.
 - b) Egyértelművé kell tenni, hogy a rezidensképzés alatt a szakorvos jelölt részt vehet levelező Ph.D. képzésben. Ezt ugyan ma sem tiltja egyetlen jogszabály sem, azonban egyes egyetemek gyakorlata kizárja (míg másoké megengedi).
 - c) A Ph.D. fokozat jelentsen komoly előnyt a rendszerbe lépésnél.
 - d) Szakmákként meg kell határozni a megelőző Ph.D. képzés (fokozat szerzést esetén) beszámíthatóságát a szakorvosképzés idejébe.

11. Meg kell határozni, hogy a második alapszakképesítés esetén az egyes szakmák elfogadnak-e részképzési elemeket a másik szakképesítéséből, s ha igen, mennyi időt számítanak be az előző szakképzésből. A második alap szakképesítés megszerzése ne rezidensi rendszerben történjék, ez esetben amennyiben igényt tart a szakorvos munkájára a munkahely fizesse a képzés költségeit. Meg kell teremteni annak a feltételeit hogy, ha valaki egészségügyi okokból egy szakma elhagyására kényszerül, megfelelő támogatással szerezhesse meg a második alapszakvizsgáját.
12. Szabályozni kell a külföldi állampolgárságú orvosok szakorvosképzésbe történő bekapcsolódását. A magyar állampolgárságú jelentkezők rezidensképzésbe történő belépése után fennmaradó helyek keretén belül a külföldi állampolgárok az alábbiak szerint vehetnek részt a rezidensképzésbe:

A) A Magyarországon diplomát szerzett külföldi állampolgárok.

A teljes idejű rezidensképzésbe történő bekapcsolódáshoz szükséges az úgynevezett limitált reigsztráció bevezetése, amely magában foglalja

- diploma elfogadását
- a képzés idejére szóló működési engedélyt és szerződési munkaviszony létesítését.
- A képzés térítéses lenne, de a tandíj befizetése mellett a képzőhelytől fizetést is kaphat (hinyszakmák esetén a tandíj elengedhető).
- A Magyarországon diplomát szerzettek számára a magyar állampolgárságú jelentkezők által be nem töltött helyek függvényében évenként meghatározott keretszámot kellene biztosítani ezen végzett orvosok teljes idejű rezidensképzéshez. A rezidensképzéshez szükséges megfelelő szintű magyar nyelvismeret és az angol nyelv ismerete.
- A teljes idejű rezidensképzés mellett lehetőséget kellene biztosítani szintén térítéses részképzésre is.

B) Letelepedési engedéllyel rendelkező külföldi állampolgárok (ezen belül a határon túli magyarok) a magyar állampolgárokéval azonos módon kapcsolódhatnak be a rezidensképzésbe térítési díj ellenében fizetéssel (hiányszakmákban a tandíj elengedhető). A határon túli magyarok részére meg kell vizsgálni ösztöndíj létesítésének a lehetőségét.

C) Külföldön szerzett diplomával rendelkező külföldi állampolgárok.

Feltételei:

- Külföldön szerzett diploma honosítással egyenértékű elfogadása.
- A képzés idejére szóló működési engedély.
- Nyelvvizsgával igazolt angol és magyar nyelvtudás.
- Évenkénti, szakmákként meghatározott keretszám és tandíj.

A fogorvosképzés, szakgyógyszerész képzés és a népegészségügyi szakember képzés bizonyos vonatkozásai külön rendeletben szabályozandók.

Az állásfoglalást elfogadta az ETT Plénuma.

Budapest, 2002. december 19.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az állásfoglalást előkészítő ad hoc bizottság tagjai:

Elnök:

Dr. Muszbek László

Tagok:

Dr. Ádány Róza

Dr. Barta Péter

Dr. Fejérdy Pál

Dr. Hajnal Ferenc

Dr. Horváth Örs Péter

Dr. Kádár Anna

Dr. Magyar Kálmán

Dr. Márfy Judit

Dr. Tulassay Tivadar

Dr. Udvardy Miklós

Hávelné dr. Szatmári Katalin

Az ETT Elnökség állásfoglalása

a fogászat területén történő szakorvosképzés rendszerének átalakítására

A rezidensképzés bevezetésekor a fogorvosi szakma (Szakmai Kollégium, egyetemi tanszékek) komoly erőfeszítéseket tett egy modern, jól szabályozott, racionális szakorvosképzés kialakítására. A fogászat területén a rezidens képzés és a ráépített szakképzés – az adott rendszeren belül – mintaszerűen működött. A kidolgozott képzési struktúra azonban több területen is eltér az Európai Unió elvárásaitól és előírásaitól. Az eltérések az alábbiakban foglalhatók össze:

1. A jelenlegi szabályozás szerint a graduális fogorvosképzéssel elnyert fogorvosi diploma – ellentétben az Európai Unió előírásaival – nem minden területen jogosít a teljes körű fogorvosi ellátásra.
2. A teljeskörű fogorvosi ellátásra jelenleg az egyetlen, a fogászat teljes vertikumát magában foglaló alapszakvizsga, ill. az ennek során „fog és szájbetegségek”-ből megszerzett „generális” alapszakorvosi képzettség jogosít. Ez a szakvizsga ráadásul csak két éves, ami kevesebb, mint az Európai Unió által elfogadható minimális szakképzési idő.
3. Valamennyi nem „generális” szakvizsga ráépített szakképesítésként szerepel, s csak az alapszakvizsga leltétele után abszolválható.

Az ETT elnöksége, a rezidensképzéssel foglalkozó ad hoc bizottságának a fogorvos képzés vezető szakembereivel egyeztetett véleménye alapján az alábbi javaslatot teszi a problémák megoldására.

1. A problémát úgy kell rendezni, hogy az EU konformitás biztosítva legyen, teljesüljön a munkaerő Európai Unión belül történő szabad áramlásának lehetősége nehogy a hazai fogorvosok hátrányos helyzetbe kerüljenek. Ugyanakkor maradjanak meg a rezidensképzés eddigi rendszerében kialakított igen értékes képzési programok.
2. A fentieknek megfelelően az öt éves graduális képzéssel elnyert fogorvosi diploma – az Európai Unió országaiban érvényes szabályozásnak megfelelően – teljes körű fogorvosi ellátás nyújtására jogosítson, függetlenül attól, hogy a fogorvos alkalmazottként vagy vállalkozóként gyakorolja hivatását.
3. Szűnjön meg a jelenleg fogorvosi diplomával megszerezhető egyetlen alapszakvizsga, a generális „fog- és szájbetegségek” szakorvosi képesítés.
4. A jelenlegi ráépített szakképesítések (dentoalveoláris sebészet, gyermekfogászat, fogszabályozás és parodontológia) minősüljenek alap-

szakvizsgává, 36 hónapos felkészülési idővel, központi gyakornoki rendszerben (2 + 1 év).

5. A konzerváló fogászati (és endodonciai) valamint fogpótlástani diszciplínára új alapszakképesítés létesüljön, 36 hónapos felkészülési idővel, központi gyakornoki rendszerben (2 + 1 év) „konzerváló fogászat és fogpótlástan” néven.

A fenti javaslat megfelel a EU által meghatározott szakképzési időnormának (minimum három év) (78/687/EEC/Article 2./1./c.). A módosított rendszer – a törzsképzés finanszírozásából adódóan – megoldja a szakellátások területén mára kezelhetetlen mértékűvé vált humán erőforrás hiányt. Minden fogorvosi diplomával rendelkező számára lehetőséget teremt – felesleges arány eltolódások nélkül – a törvényben biztosított szakképesítés megszerzésére. A képzési idő racionálissá tételével szakmailag hasznos, hatékony oktatási programok valósíthatók meg.

2002. december 19

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Összefoglaló

a gyógyászati célra szánt tápszerekkel kapcsolatos jogi szabályozásról – különös tekintettel az AVEMAR készítmény körül kialakult helyzetre

1. Előzmények

Az AVEMAR elnevezésű tápszer ügyével az ETT Elnöksége korábban is foglalkozott. Legutóbb, 2002. szeptember 23-án a kialakult helyzetet értékelte, és azzal kapcsolatosan javaslatot fogalmazott meg Dr. Csehák Judit miniszter asszony részére. Ennek lényege: **szükséges a forgalombahozatali engedély címkefeliratának felülvizsgálata**, mivel a szerrel kapcsolatban értékelhető klinikai vizsgálat nem történt, az AVEMAR daganatellenes tápszerként való OETI törzskönyvezése megfelelő bizonyítékok hiányában indokolatlan volt. Az Országos Onkológiai Intézet megkeresésre úgy adott véleményt, hogy a preklinikai vizsgálatban résztvevők véleményét összegezte azzal a kiegészítéssel, hogy a szakmai kollégium majd az ősszel fog a témával foglalkozni. Az Elnökség felhívta a figyelmet arra is, hogy az AVEMAR reklámozása mind a társadalom laikus, mind orvos tagjai felé etikai szabályokba ütközik annak félreérthetősége miatt.

Ugyancsak javaslatként fogalmazódott meg **a tápszerek minősítése során kialakult eljárási rend pontosítása, azért is**, mert a hatályos rendelet lehetőséget ad arra, hogy az OETI indokolt esetben az orvostudományi kutatásokról szóló rendelet szerinti vizsgálatot kívánja meg.

A Sugárterápiás és Onkológiai Szakmai Kollégium és az Onkológus Szakfelügyelő Főorvosok Testülete is állásfoglalásában kezdeményezte a készítmény forgalmazásánál a címkefelirattól a daganatellenes hatás törlését.

2. Megoldási kísérletek

Az ESZCSM illetékes helyettes államtitkára 2002. november 29-én egyeztető megbeszélést kezdeményezett a kialakult helyzettel kapcsolatban. Ezen résztvevett a Gyógyszerészeti Főosztály vezetője, az OETI főigazgató helyettese, az országos tisztifőgyógyszerész képviselője, az OGYI főigazgató-helyettese, az ETT titkára.

A helyettes államtitkár ismertette, hogy szükséges a gyártót a jóváhagyott címkefelirat alkalmazására felszólítani. Ezt vagy az OETI saját hatáskörben meg-

teszi, vagy a minisztérium felügyeleti jogkörében elrendeli. Az OÉTI vállalta az általuk jóváhagyott címkefelirat használatának alkalmazását. Ezután az ETT-t kérte fel a helyettes államtitkár, hogy a jelenlegi címkefelirat módosításáról tájékoztató közleményt fogalmazzon meg, amit a miniszter asszonyhoz az ETT felterjesztett. Ez jóváhagyásra került.

Az OÉTI felülvizsgálta az AVEMAR tápszer törzskönyvi anyagát, valamint címkefeliratát. Azonban ezután nem a megállapodás szerint járt el, hanem az alábbiakról tájékoztatta a tisztifőgyógyszerész asszonyt és az ETT-t.

Megállapításaik szerint a 17/2000. (VI.20.) EüM rendelet – az emberi felhasználásra szolgáló tápszerekről -- **alapján az AVEMAR megfelelő tápszercsoportba sorolása indokolt volt.** A készítmény besorolása „tápszernek minősülő egyéb készítmény” (a fent felhívott rendelet 1. számú melléklete alapján a cb) kategória, azaz az „egyéb készítményen” belül a „tápszernek minősülő egyéb készítmény”), hiszen az AVEMAR tápszer nem gyógyászati célra szánt, -- mint az 1. számú melléklet a) alcsoportja – hanem a rosszindulatú daganatos betegségekben szenvedők esetében a tudomány mindenkori állása szerint **kezelés kiegészítésére szolgáló készítmény.**

A fenti okfejtés alapján az OÉTI elismerte, hogy a „speciális tápszer daganatos betegek részére” megnevezésből törlendő a „speciális”, valamint a „daganatos betegek részére” szó, ehelyett javasolt a „**tápszer**” vagy „**tápszernek minősülő egyéb készítmény**”

Ugyancsak javasolták, hogy a Javallatok pont alatt a következő is kerüljön be: „**az AVEMAR alkalmazása a rosszindulatú daganatos megbetegedésben szenvedők kezelésének kiegészítésére szolgál.**” Ennek tudományos megalapozottsága változatlanul hiányzik.

3. Jogszabályváltozások

EU harmonizációs kötelezettségek indokolták a **gyógyszertörvény hatálya alól kivonni, és az élelmiszertörvény hatálya alá helyezni a „gyógytápszer, az anyatejet pótló tápszer” szövegrészt,** ez a legutóbbi EüTv. – módosítás során megtörtént, és jelenleg már hatályban van.

Ugyancsak EU harmonizációs kötelezettségek, valamint az előzőek indokolták már korábban a **17/2000. (VI.20.) EüM rendelet felülvizsgálatát.** A módosítások tervezetében – két külön rendelet szólna az **eddig helyett a speciális gyógyászati célra szánt tápszerekről,** valamint az **anyatejet helyettesítő és az anyatejet kiegészítő (elválasztási) tápszerekről** – azonban **nem szerepel annak szabályozása, hogy milyen klinikai vizsgálatoknak alapján kell engedélyezni azon tápszerek forgalombahozatalát, melyeket gyógyászati célra kívánnak felhasználni.** A módosítások után arra sem kaphatunk választ, hogy **ki, és milyen eljárás alapján engedélyezze szakmailag és etikailag azon klinikai kutatásokat, melyek ezen tápszerek kipróbálására hivatottak.** (Mindkét problémát a 17/2000. (VI.20.) EüM rendelet korábban szabályozta!)

4. Javaslatok

- A) Az új rendelet megalkotásakor kérjük a fenti szempontokat érvényesíteni, különös tekintettel a magyar EU-csatlakozás, valamint az Oviedói Egyezményhez történő csatlakozásból következő kötelezettségekre, illetve az ott szereplő elvek tartalmi figyelembevételére, valamint a tudományos megalapozottság kritériumainak tételes felsorolására.
- B) Megállapítjuk, hogy az OÉTI főigazgatója érdemben nem hajtotta végre a miniszter asszony által jóváhagyott feladatot. Az ebből adódó intézkedések megtétele felügyeleti hatáskörbe tartozik.
- C) Az OÉTI azon javaslata, hogy a címkeszövegben szereplő „A készítmény csak orvosi javallatra és orvosi felügyelet mellett alkalmazható” szövegrész miatt az orvosok figyelme felhívandó a készítmény szakszerű használatára, ellentétes a szakmai kollégium állásfoglalásával, ezért a felülvizsgálat mindenképpen indokolt.

Budapest, 2003. január 15.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása

az ágazati kutatásfejlesztésről

Az Európai Unióhoz történő csatlakozás fontos része a költségvetési fejezetek harmonizációja. Az elkövetkező években várhatóan EU igényként jelentkezik a K+F költségvetések uniós országok közötti harmonizációja, mely szerint a GDP 3%-át kell a kutatásfejlesztés támogatására fordítani Magyarországon. 2002-ben ez feltehetően nem érte el az 1%-ot. Kormányzati szinten K+F költségvetés döntően az Oktatási Minisztérium költségvetési fejezetében jelenik meg, illetve koncepcionálisan a Magyar Tudományos Akadémia befolyásolja az ezzel kapcsolatos kormányzati szerepvállalásokat. Nemzetközi összehasonlításban a magyar kutatásfejlesztés szerkezete az egészségügy szempontjainak nem kedvező. Magyarországon nincs jelentős volumenű egészségügyi kutatási fejlesztő tevékenységet finanszírozó támogatási rendszer. A kérdés az, hogy a következő kb. 200%-os K+F költségvetés emelést milyen rendszerben osztják el.

Javasoljuk, hogy az egészségügyért kormányzati felelősséget viselő tárca stratégiai célként határozza meg, hogy az Egészségügyi Szociális és Családügyi Minisztérium legyen az egészségügyi kutatások fő sponzora Magyarországon. Ezt az igényt az alábbi érvekkel támasztjuk alá:

1. Az egészségügyi kutatásfejlesztés az egészségügyi törvény és a felsőoktatási törvény szerint elsősorban az egészségügyi miniszter kormányzati felelőssége. A magyar költségvetés jelenlegi helyzete szerint ebben a miniszter gyakorlatilag eszköztelen. A kutatásfejlesztés ezen területe a világ legfejlettebb országaiban is döntően állami feladat. (Ez annak ellenére igaz, hogy az egészségipar a legfejlettebb országokban egyre nagyobb volumenű, és elsősorban magánkézben van.) Ezért az állami szerepvállalás ezen a területen a továbbiakban is domináns marad. Az EU-ban az ágazati K+F az ágazati politika eszközeként jelenik meg. Ez különösen igaz az egészségügyre, ahol minden fejlesztésnek és programnak, így a Népegészségügyi Programnak is jelentős K+F vetülete van, így az egészségügyi K+F költségvetést elsősorban egészségügyi ágazati politika eszközeként az illetékes minisztériumnak kell kezelnie.
2. A magyar egészségügyi K+F szerkezete nem felel meg az észak-amerikai és nyugat-európai rendszernek, ahol az egészségügynek megvannak a tudományos kutatásfejlesztést szervező külön szervezetei országonként eltérő struktúrával. (NIH USA, MRC Nagy-Britannia, INSERM Franciaország, stb.). A teljes állami finanszírozású kutatási költségvetés kb.

50%-a egészségügyi kutatásokra fordítódik ezekben az országokban, nem számítva a honvédelmi kutatásokat. Erről rendszeresen félrevezető adatokat közölnek Magyarországon, mivel az önálló egészségügyi kutatási rendszereket az adatok megadásánál nem veszik figyelembe. (pld. az USA-ban az NSF arányai megfelelnek az OTKA arányainak, de az NSF+NIH arányai már természetesen a legkevesbé sem.) A megoldás csak egy önálló egészségügyi kutatás-fejlesztéseket finanszírozó egészségügyi fejlesztési rendszer lehet. Egyrészt ez képes arra, hogy szakmai javaslatokat tegyen a kormányzati felelősséget viselő Minisztériumnak, a Kormánynak, illetve a kormányzat szakmai prioritásait közvetítse a tudományos kutatóknak. Mindebben egyértelműen a kormányzati felelősséget viselő miniszter, illetve tárca lehetőségeit biztosítani kell.

3. A magyar kutatástámogatás tudományterületek szerint megoszlása az egészségügy számára kifejezetten hátrányos. A meglevő kutatástámogatási rendszeren (pl. OTKA) belül az egészségügy pozíciói gyakorlatilag és lényegileg nem javíthatók a belső feszültségek, érdekellentétek miatt, aminek elsődleges oka az alulfinanszírozottság.
4. Magyarországon az 1989-es minisztériumi szerkezeti átalakítás, amely az ETT titkárság jelen struktúráját kialakította az egészségügyi kutatások szervezeti és finanszírozási rendszerét megteremtette. Kialakult a „research council”-szerű működés, amennyiben az államigazgatási döntéshozatal mechanizmusában az ETT keretein belül létrehozott független szakmai bizottsági rendszer a meghatározó. A (jelenleg 11) szakmai albizottságok és az ETT Kutatás Fejlesztési Bizottság – a kormányprogram szellemének megfelelően – az MTA-val összehangoltan tevékenykedik. Ennek szervezete, pályázati rendszere és elbírálási elvei megfelelnek a nyugat-európai és észak-amerikai gyakorlatnak.
5. Az egészségügyi kutatások multiszektorális jellegűek. Más tárcák fejlesztési programjaival szorosan összefüggenek (pld. parlament, endokrin hatású környezetszennyező anyagok: Környezetvédelmi Minisztérium, szenvedélybetegségek: Ifjúsági- és Sportminisztérium, élelmiszer biztonság: Földművelésügyi és Vidékfejlesztési Minisztérium, egyetemek K+F infrastruktúrája: OM). Ezért egy orvostudományi fejlesztési programban teret kaphatnának más tárcák is, illetve azokkal közösen kidolgozott kutatási programok. Fontos azonban, hogy a kormányzati koordinálás a tárca kezében legyen.
6. Az egészségügyi K+F költségvetés Magyarországon nemcsak szervezetében, hanem a K+F költségvetés arányaiban is messze elmarad az európai és észak-amerikai gyakorlattól. Javasoljuk, hogy az egészségügyi K+F költségvetés a magyar K+F költségvetésen belül érje el a 25%-ot. Ez – még egyszer hangsúlyozzuk – alacsonyabb az európai arányoknál.
7. Prioritások:
 - A) A Johan Béla Nemzeti Fejlesztési Program népegészségügyi prioritásaihoz kapcsolódó kutatások
 - természeti és társadalmi környezet egészségkárosító hatásai
 - önsorsrontó életmód okai és következményei

- szenvedélybetegségek, elhízás és táplálkozási betegségek
- szív és érrendszeri betegségek
- B) Egészségmegőrzésére irányuló genomikai kutatások
- C) Idegtudományi kutatások
- D) Daganatos betegségek kutatása

Budapest, 2003.március „ „ „.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökség állásfoglalása

a lokoregionális hipertermiás kezelésről

Az Egészségügyi Tudományos Tanács 1999-ben értékelte a daganatos betegek lokoregionális hipertermiás kezelésének hazai tapasztalatait, meghatározta a teendőket a több helyről elindult hazai kezdeményezésekkel kapcsolatban. A vizsgálatot kezdeményezők által az Országos Onkológiai Intézetben 1998-ban tartott megbeszélésen a jegyzőkönyv szerint abban történt megállapodás, hogy fázis II. vizsgálat végezhető lehetőleg nagyszámú homogén beteganyag statisztikai értékelése érdekében. A szóbajöhető centrumokként az Országos Onkológiai Intézetet, az Uzsoki utcai Kórházat ill. a SOTE Radiológiai Klinikáját jelölték meg, ill. fogadták el azzal, hogy a vizsgálat során nyert adatokat közösen fogják publikálni.

Ennek ismeretében az Onkológiai és Sugárterápiás Szakmai Kollégium 1999 májusában a loko-regionális hipertermiás kezeléssel kapcsolatosan az egészségügyi miniszter felkérésére az alábbi állásfoglalást hozta:

1. Az eljárás hasznos kiegészítő kezelés lehet egyes tumorféleségek kezelésében. Az eljárás egyértelmű indikációs köre azonban nem teljes mértékben meghatározott, további vizsgálatokat igényel.
2. Az alkalmazás indikációját, szakmai kontrollját szigorúan meg kell valósítani, így kizárólag olyan intézményben jogosult a kezelés alkalmazása, ahol a daganatok diagnosztikájának és kezelésének egyéb lehetőségeit (kemoterápia, sugárterápia) is adottak.
3. A hipertermiás eljárást egyelőre csak néhány nagyobb daganatterápiás centrumban indokolt alkalmazni, és el kell zárkózni a kizárólag hipertermiás kezelést alkalmazni szándékozó kezdeményezések engedélyezésétől.

Az ETT Elnöksége etikai szempontból egyetértett a Kollégium állásfoglalásával, és az újonnan beérkezett kérelmeket ennek megfelelően bírálta el. Felkérte a Kollégiumot, hogy dolgozzon ki az eddigi eredmények és a hazai lehetőségek ismeretében ajánlott szakmai protokollt, az etikai véleményezést pedig a Kollégium javaslata alapján a regionális etikai bizottságok feladatkörébe utalta.

Az ETT véleménye szerint a hipertermia közel fél évszázados eljárás, melynek terápiás alkalmazásával világszerte, nálunk is több helyen, foglalkoznak. Jelenleg is alkalmazzák bizonyos daganatok komplex kezelésében, a sebészi, a sugár- és a gyógyszeres kezeléssel együtt, tehát kombinált terápia formájában.

Átütő eredmények a világon még sehol sem születtek, de bizonyos daganatféleségeknél kedvező tapasztalatokról többen beszámoltak. A hipertermia

ma még nem sorolható a bizonyított gyógyhatású, az ún. evidenciákon alapuló gyógyító eljárások közé, de megengedett az arra alkalmasnak minősített központokban. Az állásfoglalás megjelent az Orvosi Hetilap 1999. évi 43. számában, mely ma is érvényes.

2002-ben megjelent a 23/2002 EüM rendelet az orvostudományi kutatásokról, s ennek végrehajtása érdekében az ETT Elnöksége 2002. év végén ad hoc bizottságot küldött ki a hazai loko-regionális hipertermiás kezelések eddigi eredményeinek értékelésére. A Bizottság: Dr. med. habil. Mayer Árpád egyetemi magántanár, a Fővárosi Onkoradiológiai Központ főorvosának vezetésével, Dr. Dank Magdolna egyetemi docens és Dr. Láng István, az Onkológiai Intézet főorvosa részvételével kezdte meg munkáját.

A Bizottság munkájához az ETT Titkársága bekérte az Országos Tisztai Főorvostól a lokoregionális kezelésre ÁNTSZ engedéllyel rendelkező intézmények listáját, és ennek alapján beszámolót kért a kezelő helyektől. A tisztai főorvos tájékoztatása szerint az alábbi intézetekben folytatnak lokoregionális hipertermiás kezelést:

- Fővárosi Onkoradiológiai Központ,
- Országos Onkológiai Intézet,
- MÁV Kórház,
- Fővárosi Péterfy Sándor utcai Kórház,
- Bács Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza,
- a Békés Megyei Önkormányzat Gyulai Kórháza,
- a Vas Megyei Önkormányzat Markusovszky Kórháza,
- és a HTT Med Egészségügyi, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.

A beérkezett jelentéseket a bizottság értékelése alapján megtárgyalta az ETT Elnöksége, és megállapította, hogy több intézetben nem a megállapodás és az ajánlott protokoll szerint, több helyen etikai engedély nélkül végezték a kezeléseket, és az is előfordult, hogy nem onkoradiológiai központba telepítettek készüléket.

A beérkezett jelentésekből arra a következtetésre jutott – a bizottság megállapításával egyetértve –, hogy a lokoregionális hipertermiát az egyes intézmények igen individuálisan alkalmazzák, esetenként a megfelelő szakmai kontroll is hiányzik.

Az ETT Elnöksége a további kezelések megfelelő színvonala érdekében felkéri a Bizottságot, hogy elsősorban a Fővárosi Onkoradiológiai Központ eddigi protokollját és a többi kezelési hely tapasztalatait is figyelembe véve az Országos Onkológiai Intézet és az Onkológiai és Sugárterápiás Szakmai Kollégium bevonásával korszerűsítse az eddig használt szakmai protokollt, és azt az ETT Elnökségéhez május 15-ig terjesszék fel.

Egységes, korszerűsített protokollra van szükség, amely meghatározza az eljárás alkalmazási indikációit, a beválasztható betegek körét, a kezelés menetét és paramétereit, a betegtájékoztató és beleegyezési nyilatkozat tervezetét, a terápia eredményessége értékelésének módszerét, vagyis feleljen meg a 23/2002 EüM rendelet előírásainak.

Az Elnökség a fentiekről tájékoztatja az ESZCSM vezetését, az országos tisztai főorvost, a jelenleg kezelést végző intézetek igazgatóit – akik a fenti rendelet

szerint szakmai és etikai vélemény birtokában a kutatásokat engedélyezhetik – és a regionális kutatásetikai bizottságok elnökeit.

A közeljövőben az ETT által jóváhagyott szakmai protokoll alapján az egyes vizsgálóhelyek feladata elkészíteni saját kutatási tervüket, és azt az illetékes regionális etikai bizottsággal etikai elfogadhatóság szempontjából véleményeztetni.

Felkéri a regionális bizottságokat, hogy az egyes kezelőhelyektől 2 évente kérjenek jelentést és a TUKEB részére küldendő esedékes beszámolójukban értékelésüket erről is küldjék meg.

Az ETT Elnöksége kéri az érdekelteket, szerezzenek érvényt annak az etikai elvnek, hogy a vizsgálatba bevont személyektől anyagi ellenszolgáltatás nem kérhető.

Az ETT Elnöksége a fenti intézkedéseket olyan szempontból is fontosnak tartja, hogy a megbízhatóan regisztrált és értékelhető hazai tapasztalatok is felhasználhatók legyenek annak érdekében, hogy eldönthető legyen, hogy ez a kezelési mód helyet kaphat-e a bizonyítékokon alapuló gyógyeljárások sorában, és hogy bevonható-e a közfinanszírozás körébe.

Budapest, 2003. április „ „

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének állásfoglalása

a szakmai kollégiumok helyzetéről készült ad hoc bizottsági jelentéssel kapcsolatban

Az ETT Elnöksége a 2003.04.02-i ülésén megtárgyalta a prof. dr. Tulassay Zsolt által vezetett ad hoc bizottság jelentését és a javaslatokat.

Az Elnökség véleménye szerint az utóbbi időben a szakmai kollégiumok munkájának helyzetéről hasonló értékelés nem történt, mert az összesítés nem egyéni véleményeken és megítéléseken alapszik, hanem a 38 szakmai kollégiumtól beérkezett kérdőívekre adott válaszok összesítése. Ezért az Elnökség változatlan formában terjeszti fel.

A Bizottság jelentésének összefoglalójában szereplő javaslatokat figyelembevéve az ETT Elnökség időszerűnek tartaná az orvosi szakmai kollégiumok feladatát és munkáját szabályozó rendelet korszerűsítését, az utóbbi években bekövetkezett változásokat, és az ellátó rendszer működésében és szervezetében tervezett, már körvonalazódó változásokat figyelembevéve.

A szakmai kollégiumok működtetésének a MOK-hoz való átadása óta eltelt idő tapasztalata, a kollégiumok véleménye és az ETT Elnökség véleménye szerint is elégséges indíték arra, hogy értékelésre kerüljön, beváltoztatta-e a változtatás a hozzáfűzött – akkor sem kellő módon megfogalmazott – elvárásokat.

Az Elnökség véleménye szerint a kollégiumok – és az orvostársadalom – fontos szakmai értéknek tekintik a függetlenségüket. Munkájuk megjavítását szolgálná olyan szervezeti megoldás, mely lehetővé tenné, hogy a kollégiumok adminisztratív nehézségek, áttételek nélkül jobban kapcsolódhassanak a Minisztérium munkájához. A tapasztalatok azt is bizonyítják, hogy a Kollégiumi Egyeztető Tanács nem tudja eredményesen ellátni azt a szintetizáló feladatot, mely a különböző vélemények harmonizálásához nélkülözhetetlenek. Sok jel mutat arra, hogy az egyeztetés – jó előkészítés után – csak az Elnökök Testülete útján lehetséges.

A kollégiumok többségének véleménye szerint évek óta szakmai tekintélyük csökkenése észlelhető. Formálisnak tekintik – sokszor ezért sem foglalkoznak érdemben – a véleménykérést, mert a megadott határidő eleve kizárja az érdemi választ. Kifogásolják más esetben, hogy a véleményükkel ellentétes döntések születnek, ugyanakkor a döntés indokában a kollégiumi vélemény szerepel.

Az ETT Elnöksége szerint a kollégiumi rendszer megtartandó, a munkájában tapasztalható nehézségek kiküszöbölendők, esetenként az általuk támasztott, nem kellően koordinált megalapozatlan igények érdemi megválaszolására nagyobb gondot kellene fordítani.

Az Elnökség véleménye szerint a szakképzéssel és a továbbképzéssel kapcsolatos kollégiumi feladatok értékeléséhez a kollégiumoknak meg kell ismerni az e területen folyamatban lévő korszerűsítési terveket.

Az Elnökség abban a kérdésben, hogy a kollégiumok működtetési feltételei hogyan legyenek biztosítva, arra az álláspontra helyezkedett, hogy nem volna célszerű, ha a kollégiumok véleményadásért anyagi ellenszolgáltatást kérnének a megkeresőktől. A működési feltételeket – beleértve az adminisztratív költségeket is – úgy lehetne biztosítani, hogy a kollégium tagjai ülésdíjat és útiköltség térítést kapjanak.

Az Elnökség egyetért az összefoglaló azon megállapításával, hogy a kollégiumok és az országos intézetek feladatköre eltérő, mindkét terület működése megokolt. Szükséges lenne azonban szervezetenként megoldani, hogy a ma még legtöbb helyen az országos intézetek által gyűjtött morbiditás és tevékenységi információk összesítése és értékelése eljusson a kollégiumokhoz. Aktuális az országos intézetek feladatának áttekintése, a kollégiumokkal a feladatmegosztás pontosítása, ehhez kapcsolódna az ÁNTSZ-nél kinevezésre kerülő szakfelügyelők feladatkörének, kapcsolattartásának, hatáskörének az egyeztetése is.

Az Elnökség az összefoglalóban szereplő azon javaslattal szemben, mely szerint kollégiumi véleményt volna célszerű kikérni az intézményi átszervezések és átalakítások kérdésében, fontosabbnak tartaná, hogy az elkövetkezendő időben aktuálissá váló regionális ellátási normatívák kialakításában, és a progresszív ellátás telepítésében felelősséggel vegyenek részt a kollégiumok.

Végül az Elnökség a kollégium tagjainak választási rendjét a jövőre nézve is elfogadhatónak tartja azzal a módosítással, hogy kollégiumonként az indokoltágtól függően változó módon a MOTESZ tagegyesületek is képviselőt küldhesenek a kollégiumokba, különösen olyan esetben, ha az adott szűkebb, de fontos szakterületen nincs önálló kollégium.

A Bizottság jelentését az Elnökség az elnökségi állásfoglalással együtt megküldi a MOK Elnökének, a Bizottság Elnökének és Minisztérium illetékes vezetőinek.

Budapest, 2003. április 30.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének levele dr Csehák Judit miniszter részére az őssejtbanki tevékenység szabályozásáról

Tisztelt Miniszter Asszony,

Az ETT Elnöksége egyetért a transzplantáció rendelet kiegészítésének koncepciójával, és egyetért az ETT Titkárság szövegszerű javaslatával. Az ETT szükségesnek tartja annak deklarálását, hogy az őssejtek gyűjtése és tárolása (sejtbanki tevékenység) a transzplantációs eljárási szabályok szerinti egészségügyi tevékenység. Végzéséhez szükséges az Országos Tisztifőorvosi Hivatal engedélye. Alapvető szempont, hogy az őssejtbank egyben genetikai adatbank is, így az adatvédelmi törvény hatálya alá is esik. A tevékenységre az Egészségügyi Törvény előírásai vonatkoznak akkor is, ha a szolgáltatás egy része külföldi székhelyű cég, és nem magyarországi telephelyen valósul meg. Szükséges ezen rendelet 7. sz. mellékleteként megjelentetni a köldökzsinórvér fagyasztásos tárolására kidolgozott és nemzetközileg elfogadott irányelvek hazai adaptálásával elkészítendő követelményrendszert, és engedélyezési eljárást.

Célszerű volna a döntést mielőbb meghozni, a rendelet módosítás kodifikálását és tárcaegyeztetését elrendelni. Egyidejűleg felkérni az illetékes szakmai kollégiumokat és országos intézeteket a hazai követelményrendszer megfogalmazására. Ezen szervezetek jól ismerik a nemzetközi protokollokat a hazai lehetőségeket, és rövid idő alatt készek – tájékozódásunk szerint – ezt a feladatot elvállalni és megoldani.

Az ETT Elnöksége ezen javaslatának elfogadása esetén a jogi szabályozás két hónapon belül megtörténhetne. Egyidejűleg elkészülhetne a rendelet 7. sz. melléklete is a fenti tartalommal.

A jelenlegi helyzetben annak érdekében, hogy ne lehessen a bírósági döntés után felhasználni a lakosságot hangulatkeltésre és üzleti célok támogatására javasolja az ETT Elnöksége, hogy Miniszter Asszony felügyeleti jogkörében utasítsa az Országos Tisztifőorvost, hogy a Sejtbank Kft részére kiadott általunk nem ismert – minden esetre szakmai és etikai követelményeknek meg nem felelő – állásfoglalásait, engedélyeit vonja vissza, és további tevékenységénél már vegye figyelembe a tervezett jogszabályi követelményeket.

A feszültségek elkerülése végett megfontolásra ajánljuk, hogy addig, amíg a végleges szabályozás és követendő eljárási rend jogszabályban nem jelenik meg, ideiglenes engedélyre legyen lehetőség.

Ebben az esetben az Országos Tisztviselői Főorvos írja elő az egyébként számára is kötelező 34/2003. (VI.7.) az Egészségügyi Tudományos Tanácsról szóló ESZCSM rendelet 8 §-ában foglaltak alapján a ma is megkövetelendő eljárást. E szerint az ETT HRB előzetes véleményét kell kikérnie az egészségügyi szolgáltató működési engedélye megadásához, ha a szolgáltató reprodukciós eljárások végzését, ivarsejtek, **össejtek** és embriók fagyaszttva tárolását kívánja végezni. A Bizottság az előzetes véleményében nyilatkozik arról, hogy az egészségügyi szolgáltató által végezni kívánt tevékenységhez rendelkeznek-e a megfelelő személyi, tárgyi és szakmai feltételekkel.

Az elbírálásnál nem lehet szétválasztani a köldökzsinórvér levételt, a szállítást, a fagyaszttva tárolást. Engedélyt csak az egész folyamatra lehet adni és az eljárási rendnek minden részletet tartalmazni kell, annál is inkább, hogy az említett rendelet 8 § (4) bekezdésében foglaltak alapján az ETT Humán Reprodukciós Bizottsága ezt a tevékenységet ellenőrizhesse.

Különösen fontos e tevékenység etikai, emberjogi vonatkozásainak szerepeltetése, mert ma nemcsak a szülő nőket, hanem a lakosságot is a tájékoztatásukkal félrevezetik, a tudomány mai ismereteivel ellentétes állításokkal tévesztik meg az embereket. Az ideiglenes engedélyhez is be kell mutatni a köldökzsinórvért levenni szándékozó kórházakkal – és nem a szülészekkel – kötött szerződést. Egyidejűleg a fagyaszttva tárolást végző külföldi cég nemzetközi érvényességű akkreditációját is be kell nyújtani, melyből kiderül, hogy garanciát vállalnak-e a tárolt sejtek életképességéről. Az ideiglenes engedélynek már tartalmaznia kell, hogy a terhes nőnek írásban kell a szülészetén kérelmét előterjeszteni azért is, hogy időben elvégezhessek a nemzetközileg előírt vizsgálatokat, melyeknek költségeit természetesen a szolgáltatót terheli. Az egész szabályozás során célszerű kihangsúlyozni, hogy amit ma a tudomány bizonyítottan ismer az **össejtek** felhasználásával kapcsolatban, az az állami egészségügyi ellátás szolgáltatás keretében biztosítva van, és mindaz, ami ezen kívül, mint lehetőség felvetődik, bizonytalan kimenetelű. A tájékoztatóban már most foglalkozni kellene azzal, hogy a köldökzsinórvér **össejt** nem az egyetlen forrása az **össejt** terápiás lehetőségeknek.

Az ETT Elnökség is igen sajnálatosnak tartja, hogy konkrét megkeresésekre adott konkrét válaszainkat elferdítették, és az ezzel kapcsolatos tájékoztatásainkat a média nem közölte. Ezzel kapcsolatban elgondolkodtató, hogy egy-egy éve szabálytalanul működő magáncég, amely egészségügyi tevékenységet végzett engedélyek nélkül, hónapokon keresztül folytatott kampányt az ETT ellen sikerrel. Mindeközben a közszolgálati televízió hírműsoraiban is rendszeresen közölt az ETT-vel kapcsolatban olyan híreket, amelyeknek semmi alapja nem volt. Az ETT Titkárság főszerkesztői szinten próbált sikertelenül beavatkozni a lejárató kampányba. Tekintettel arra, hogy magáncégek egyre nagyobb szerepet játszanak az egészségügyi szolgáltatásokban feltételezhető, hogy a jövőben is lesznek hasonló problémák. Ezt mutatja az is – amiről korábban már tájékoztattuk Miniszter Asszonyt – hogy a Gambro cég szisztematikusan akadályozta feltételezéseink szerint az ÁNTSZ felkérésére végzett ETT vizsgálatot a Bajcsy Kórházban történt halálesetekkel kapcsolatban. Javasoljuk, hogy az engedély nélkül végzett tevékenységekkel kapcsolatban – így a Sejtbank Kft esetében – hatósági intézkedések történjenek az ilyen esetek megelőzése érdekében.

Rendkívül fontosnak tartjuk a lakosság korrekt informálását biztosító beteg-tájékoztatót. Itt utalnánk pld. arra a Miniszterelnök Úrnak írt levélre, amelyet Miniszter Asszonytól véleményezésre megkaptunk, amely azt sugallja, hogy köldökzsinórvér őssejtekkel a tüdőrák is gyógyítható. Következő lépésként az érdekelt cégek részéről olyan követelés is jöhet, hogy a társadalombiztosítás finanszírozza a köldökzsinórvér őssejtbankok létrehozását. 2002 tavaszán már volt ilyen próbálkozás.

Megítélésünk szerint ide tartozik az a körülmény is, hogy az állami költségvetésből, de az Oktatási Minisztérium költségvetési fejezetén keresztül 230 millió Ft-ot kap egy konzorcium őssejtbankok létrehozására Magyarországon. Erre a tárcának így tényleges befolyása nincsen, miközben az egész kormányzati felelősség, és az ágazati kutatásirányítás felelőssége is a tárca kompetenciája. Ez a példa is mutatja, hogy az egészségügyi K+F koncepció kialakítás megfelelő helye az egészségüggyel foglalkozó tárca lenne.

Budapest, 2003. július „ „

Tisztelettel

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása

„A Magyar felsőoktatás modernizációját, az Európai felsőoktatási térséghez történő csatlakozását célzó felsőoktatás-fejlesztés koncepciója” címet viselő vitaanyag 3. változatával kapcsolatban.

Általános észrevételek:

Magyarország 2004. május 1-én csatlakozik az Európai Unióhoz, ahhoz a politikai és gazdasági közösséghez, amelynek egyik jellemzője a dinamikus gyors fejlődés, a folyamatos átalakulás és a gyarapodó politikai entitás. A fejlődés és az átalakulás a társadalmi és gazdasági élet minden szektorát, így az oktatás és képzés világát is érinti. Természetesen komoly kihívás elé állítja a magyar képzési és oktatási rendszert is, de egyidejűleg új távlatos lehetőségeket is feltár. Vitathatatlan tény, hogy az oktatás és képzés színvonala meghatározó szerepet játszhat abban, hogy az unió teljes jogú tagjaként a felkínált lehetőséggel élni tudjunk úgy, hogy mi magunk is alakíthassuk annak fejlődését. Alapvető kérdés tehát, hogy az Európai Unióhoz való csatlakozás milyen hatást gyakorolhat a hazai oktatásra, illetve milyen szerepet játszhat az oktatás, Magyarország sikeres uniós csatlakozásában.

Magyarország az Európai Unióba akkor lehet versenyképes, ha felemelkedésében meghatározó tényező az emberi erőforrás minősége és színvonala.

Az ún. információ-robbanással, a tudomány és a technika fejlődésével, a művi környezetünk változásával felértékelődik a tudás szerepe és a tudásalapú társadalom kihívásaira adandó adekvát feladat igénye. A válaszadás sikere nagyban függ attól, hogy az egyén képességein túl megkapta-e az iskolai, középiskolai és felsőfokú képzéssel azokat az alapokat, amelyekre bátran lehet építeni. A magyar felsőoktatás az elmúlt tíz esztendőben sikeres volt. Bizonyítja ezt, hogy egyetemeinken, nemzetközi szinten is kiemelkedőnek értékelhető kutatási-fejlesztési eredmények születtek, tudományos iskolák alakultak ki, a külföldre kerülő magyar egyetemi szakemberek kiváló munkájukra és teljesítményükre hívták fel a figyelmet. Az európai egyetemek oktatási struktúrája, képzési rendszere és tematikája sokszínű.

A tudásalapú társadalomban a tudás érték, azonban erkölcsi háló nélkül, vagy a mindenkori politikai hatalmi érdekek mentén szőtt tudás egyenesen veszélyes. A tudásalapú gazdaságban sem kerülhető el az oktatás és azon belül a felsőoktatás átgondolt, lépcsőzetes reformja. Ahogy a gazdaság- és társadalompolitikában, úgy az oktatásban is alapos, politikamentes műhelymunkára, majd paradigmaváltásra van szükség.

Magyarország jövőjét döntően az fogja meghatározni, hogy biztosítani tudja-e folyamatosan a képzett munkaerő versenyképességét a tudás és morális felkészültség tekintetében a munkaerő-piacon. Csatlakozása az Európai Unióhoz nagy kihívás, de egyben olyan távlatos lehetőségek záloga, melyek a nemzet felemelkedéséhez vezethetnek.

A színvonalas oktatáshoz több tényező szükséges. Először olyan hallgató, aki magában egyesíti a tudásvágyat a jó szellemi képességgel (a középfokú képzés felelőssége), másodsor olyan felkészült tanárok, akik korszerű ismeretanyagot képesek oktatni, oktatóként és emberként is példát mutatni a hallgatóknak (az egyetem felelőssége), és harmadszor, de nem utolsó sorban olyan infrastruktúrát kell biztosítani, amely az igényes képzést garantálja (a fenntartó felelőssége).

Az Egészségügyi Tudományos Tanács nagyrészt egyetért a vitaanyagban szereplő, a felsőoktatás gyengeségeit összefoglaló észrevételekkel és azzal a megállapítással, hogy a felsőoktatási intézmények szerkezeti felépítése, jogállása, vezetési struktúrája ésszerű felülvizsgálatra és korszerűsítésre szorul. Az Európai Unió kihatásai és követelményei, továbbá a bolognai folyamat felgyorsulása, egyértelművé tették, hogy jelentős akadémiai, szervezeti és irányítási fejlesztést kell végrehajtani, ugyanakkor a dokumentumok alapján a tagállamok kizárólagos és szuverén ellenőrzést gyakorolnak oktatási és szakképzési politikájuk alakítása és irányítása felett. A vitaanyagban szereplő szervezeti, gazdálkodási átalakítások egyértelműen további széleskörű, konszenzuson alapuló változtatásokat indokolnak.

Sajnálatos tényként kell megállapítani, hogy a vitaanyag nem tartalmaz a döntés előkészítéséhez szükséges részletes hatástanulmányt, a szerkezeti átalakítás anyagi kondícióit és a szervezeti, szerkezeti átalakításhoz szükséges új jogszabályokat, illetve a hatályosak módosítását. Az egyetemek pénzügyi konszolidációja nélkül a tervezett átalakítások nem valósíthatók meg. Az egészségügyi felsőoktatás modernizációja nem választható el az egészségügyi rendszer átalakításától. A megfogalmazott egészségügyi reform fő célja a regionális integráció, a szabályozott piaci viszonyok megteremtése, a célzott támogatás helyett pályázati formában történő allokáció. A Kormányzat szándéka, hogy az egészségügyi régiók az egyetemek körül alakuljanak ki. Az egészségügyi felsőoktatás szakembereinek képzését a betegközpontú rendszer keretén belül kell megvalósítani. Az egyetem szerepe nem lehet privilegizált, de megfelelő súllyal kell bírnia az egész rendszerben. Amennyiben az EU elvárja az ország régióban történő szerkezeti és szervezeti működtetését és feltételként szabja meg az EU strukturális és kohéziós alapjaihoz való hozzájutást úgy, nagyon valószínű az egészségügyi ellátó

rendszer régiókban történő átszervezése. A regionalitás legfontosabb előnye lehet az egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés esélyegyenlősége, a területi egyenlőtlenségek kiegyenlítése.

Az egészségügyi felsőoktatási rendszer átalakításának fontos tényezői lehetnek a fent részletezettek.

Részletekre vonatkozó észrevételek:

1. Akadémiai fejlesztés.

A bolognai folyamatból nem következik az intézményi státusz és az irányítási rendszer radikális átalakításának szükségessége. Ugyanakkor több feladat végrehajtása is adódik, így a lineáris képzési szerkezet megvalósítása, a minőségbiztosítás, a hallgatói mobilitás és az egységes creditrendszer kialakítása. A lineáris képzési rendszer a jelenlegi 6 éves orvosképzési rendszerre nem építhető rá. Amennyiben a magyar egészségügyi felsőoktatásban ezt a képzési formát kívánjuk megvalósítani, akkor teljesen új, modell és finanszírozási rendszer szükséges, ahogy ez pl. Ausztráliában, Hollandiában működik.

A jelenlegi képzési formában az első három év – az elméleti és praeklinikai, és a klinikai – egymástól el nem választható, az szerves egységet képez. Általános egyetemi tapasztalat, hogy a harmad vagy a negyedév év lezárását követően nincs hallgatói egyetem-elhagyás. Arról megfelelő hatástanulmány nélkül nyilatkozni, hogy a harmadév vagy negyedév utáni B.Sc. vagy M.Sc. fokozat megszerzését követő diplomával, érdemben a piacon mit lehet kezdeni, nem lehet.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács e helyen is szükségesnek tartja kiemelni, hogy a Magyarországon szerzett orvos, fogorvos, és gyógyszerész diploma eurokonform. A képzés szerkezeti megbontása beláthatatlan következményekkel járhat, úgy a diploma minőségi romlását, mint a nagyszámú külföldi hallgató elvesztését illetően.

A kutatási tevékenység fejlesztésére vonatkozó elképzelések kidolgozatlanok. A kutatástámogatás 20-25 %-os megemlése csak extra források bevonásával képzelhető el.

2. A finanszírozás átalakítása.

A jelen feltételek és körülmények figyelembevételével a finanszírozás esetében az államtól megkövetelni a versenysemlegességet, jelenleg elérhetetlennek tűnő igény.

A magyar felsőoktatásban több mint egy évtizede, folyamatos finanszírozási reform van, amely azért nem tudott hatékonyvá válni, mert a megvalósításhoz nem állt rendelkezésre elegendő forrás.

A leírt javaslat nem teremt kedvező feltételeket, csak a csökkentett költségvetés más szempontok szerinti odaítélését és elosztását foglalja össze. A leírt jogcímek ugyan ésszerűek, azonban többletforrás hiányában bevezetésüktől nem várható érdemleges eredmény. A tervezet ugyan szól a szabadabb intézményi gazdálkodásra való törekvésről, ugyanakkor azonban a felsőoktatásból várható költségelvonások az ezzel együtt járó létszámleépítések a megvalósíthatóságot alapvetően megkérdőjelezzik.

3. Intézményi átszervezés.

A döntést hozó és végrehajtó hatalom szétválasztása a tervezett rendszerben, úgy az egyetemi autonómiát, mint az egyetem működési rendjét súlyosan érinti. Az intézményi irányítási reform, a gazdasági társasággá történő átalakítás lehetősége, várhatóan a legnagyobb vitát fogja kiváltani a felsőoktatásban. Kérdéses, hogy a profit orientált gazdasági társaságoknál alkalmazott irányítás elemei hogy ültethetők át a felsőoktatásba, megfelelő hatástanulmányok nélkül. A fejezet kidolgozatlan és ellentmondásos. Meg kell hagyni az egyetemeknek, – annak ellenére, hogy az állami felsőoktatás tulajdonosa és fő finanszírozója az állam – hogy a megfelelő gazdálkodási struktúrát maguk választhassák meg. A választás lehetősége nem zárja ki az Oktatási Minisztérium azon fő célkitűzését, hogy a jelenleginél hatékonyabb egyetemi struktúra alakuljon ki, amelyben az operatív és stratégiai feladatokat irányítók szétválnak, hozzáértő szakemberek felügyelik az egyes területeket. A tervezett Igazgató Tanács, mint az egyetem legmagasabb rendű vezető testülete problémássá teheti az egyetemi autonómiát, mert irányítási rendszerének merev bevezetése komoly feszültségeket gerjeszthet. Az irányítási rendszer átalakítását igazán indokolhatja a költségek – Kincstár, Államháztartási Törvény, KJ – alóli kivonás, a hitelfelvétel lehetőségének bevezetése és a szabad vagyongazdálkodás. Ami az egyetemek új szerkezetét és önállóságát illeti, az osztrák és a német modellhez hasonlóan, három egyenrangú vezető szerv elfogadhatónak látszik, ezek az Egyetemi Tanács, a Rektori Tanács és a Szenátus. Az Egyetemi Tanácsban, annak létszámától függően a Kormány és a Szenátus azonos számú képviselőt delegál, a többi tagok választják. A Szenátusban a tagok 25 %-a diák, a többi a Karok által választott képviselők.

Az egyetem egyszemélyi felelős vezetője, törvényes képviselője a Rektor. A Rektort a három vezető szerv egyetértésével választják.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács összefoglalva megállapítja, hogy a tervezett szerkezeti és szervezeti változások, különös tekintettel az egészségügyi felsőoktatás sajátos helyzetére további tárcák közötti – OM és ESZCSM – egyeztetést kívánnak meg. A graduális képzésért az OM, míg a posztgraduális képzésért az ESZCSM a felelős, a két képzési forma szerves egységben van, mert a

diploma elnyerését követően az önálló orvosi tevékenység feltétele a szakorvosi képesítés megszerzése.

Az ETT Elnökség 2001-ben készítette el a „A betegellátás, szakorvos képzés és továbbképzés, és az alkalmazott kutatás helyzete a volt orvostudományi egyetemeken az integráció után” c. elemzést. Az ebben foglalt javaslatokat támogatta az MTA és az illetékes minisztériumok is. Változatlanul javasoljuk ezen összeállítás figyelembe vételét. A bolognai folyamathoz való alkalmazkodás az orvos és gyógyszerész képzésre sem Európában, sem Magyarországon láthatóan nem alkalmazható.

Budapest, 2003. október „21„.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének állásfoglalása

az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégiumnak a klinikai mikrobiológus szakirányú szakképzés bevezetésére vonatkozó javaslatáról

A nem egészségügyi diplomával a közvetlen diagnosztikai és terápiás betegellátásban dolgozó szakemberek szakirányú szakképzését az ETT Elnöksége 2002. Szeptember 4-én kelt állásfoglalásában támogatta. Ennek egyik konkrét megvalósítása a klinikai mikrobiológus szakirányú szakképzés elindítása, s a klinikai mikrobiológus szakképesítés kodifikálása.

Az in vitro orvosdiagnosztikai laboratóriumokban az egyetemi diplomás szakemberek 40%-a rendelkezik nem egészségügyi diplomával (vegyészek, biológusok, molekuláris biológusok, vegyészmérnökök stb.). E szakemberek semmiféle egészségügyi szakképesítéssel nem rendelkeznek, ami egész Európában egyedülálló. Ez a helyzet sem az érvényben lévő Egészségügyi Törvény rendelkezéseinek, sem az Európai Közösségben érvényben lévő szabályoknak nem felel meg.

A fentiek alapján az **ETT Elnöksége a klinikai mikrobiológus szakképesítés beindítását, az Orvosi Mikrobiológiai Szakmai Kollégium (OMSZK) által megfogalmazott mellékelt javaslatot messzemenően támogatja, s ezzel kapcsolatban az alábbi állásfoglalást hozza**

1. A klinikai mikrobiológus képzés csak egészségügyi felsőoktatási intézményekben, az orvos- és egészségtudományi centrumokban, illetve általános orvosi karokon történhet. A képzésért felelős tanszékek az egyetemek orvosi mikrobiológiai és Klinikai Mikrobiológiai Diagnosztikai Intézetei. A gyakorlati képzés az egyetemi mikrobiológiai diagnosztikát végző intézetek ill. az egyetemek által akkreditált klinikai mikrobiológiai laboratóriumok feladata.
2. Az OMSZK javaslatában megfogalmazott képzés céljai, tartalma és időtartama összhangban van az Európai Közösségben elfogadott normatívákkal, és a hazai szakmai igényekkel.
3. Szükséges a klinikai mikrobiológus képzésre vonatkozó rendelet mielőbbi megjelentetése. A kodifikálás során a szakpszichológus képzésre kidolgozott irányelvekből, ill. gyakorlatból kell kiindulni.
4. Az ESZTT jogosítványai és feladatai értelemszerűen e képzési formára is vonatkoznak, s az Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztériumban meg kell teremteni a képzésbe belépettek, illetve a szakképesítést szerzett szakemberek nyilvántartását.

5. Az egészségügyi szakképesítéssel rendelkezők továbbképzésére vonatkozó rendeletek a klinikai mikrobiológus szakképesítést megszerzett szakemberekre is vonatkoznak.

Budapest, 2003.11.13.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ETT vélemény

a Szegedi Onkoterápiás Klinikán történt, rosszindulatú béldaganatban szenvedő betegek Eloxatin kezeléséről

Az egészségügyi miniszter 2004 márciusában felkérte az ETT elnökét, hogy az erre hivatott testületeinek bevonásával vizsgálja meg etikai-szakmai szempontból a Szegedi Tudományegyetem Orvostudományi Centrum elnöke nyilatkozatát 2004. 03. 03-án az MTI részére a Centrum Onkológiai Klinikáján egyes vastagbélrákban szenvedő betegek Eloxatin kezelésével kapcsolatban, ill. a konkrét eset körülményeit. A nyilatkozat kapcsán súlyosan elmarasztaló köztük megalapozatlan, sértő megállapítások jelentek meg az OEP-ről. Az OEP és a Szegedi Tudományegyetem Orvostudományi Centrum között egy Eloxatin kezelésben részesülő beteg OEP-hez benyújtott kérelme nyomán alakult ki konfliktus.

Vastagbélrákkal operált fiatal nőbeteg Eloxatin kezelését kezdte meg a Klinika a beteg finanszírozásában, és ennek a kezelésnek méltányossági finanszírozását kérte a beteg az OEP-től. Ekkor rendelt el az OEP főigazgatója indokoltan vizsgálatot. Miután az ügy sajtónyilvánosságot kapott, szakemberek és szervezetek képviselői sorozatban nyilatkoztak a megfelelő szakmai és jogi ismeretek nélkül, amelyek nyugtalanságot keltettek.

A teljes magyar lakosságot közvetve – családtagokon, barátokon keresztül –, vagy közvetlenül érintik a rosszindulatú daganatos betegségek. Az iparilag fejlett országokban a vastag- és végbéldaganatok, a rosszindulatú daganatos betegségek eredményezte halálozás mintegy 10-15%-áért tehető felelőssé. Hazánkban kb. 5000 ember hal meg évente ilyen betegség következtében. A daganatok kezelésének egyik lehetősége a kemoterápiás kezelés, amelyre rendszerint műtéti beavatkozások után kerül sor. A Szegedi Onkoterápiás Klinikán kipattant, etikai és szakmai szempontból is vitatható esemény országos sajtónyilvánossága a daganatos betegek kemoterápiájának olyan problémáira hívja fel a figyelmet, amelyek régóta foglalkoztatják nemcsak a szakembereket, hanem a közvéleményt is.

Az egyes betegek kezelésének módjára készített szakmai kollégiumi ajánlások általában megtalálhatók a daganatos betegekkel kapcsolatban is, ezeknek az ún. szakmai protolloknak a karbantartása azonban folyamatos kiegészítést igényel. Sokszor a tudomány fejlődése gyorsabb, mintsem azt a hivatalos protollok követni tudnák. Ez nem jelenti azt, hogy a kezelések korszerűtlenül folynának, mert az orvosok ismeretanyaga lépést tart a fejlődéssel, az új eredményeket alkalmazzák a mindennapi munkájukban ami viszont a betegek érdekében olykor a lassabban változtatható előírások megsértését is jelenti. Helyenként tapasztalható, hogy a protollok betartása országosan nem mindig és nem minden területen egyformán érvényesül olyankor sem, amikor annak a feltételei

adottak. Az ETT véleménye szerint nem elfogadható, hogy az ország különböző részein megbetegedő embereknek a nemzetközi irányelvek szerinti kezelése, ill. kezelésének finanszírozása eltérő legyen. Folyamatosan új és új gyógyszerek jelennek meg, amelyeknek a bizonyítékokon alapuló orvoslás szabályai szerinti beépítése a mindennapi gyógykezelésbe szükségszerűen hosszabb időt igényel. Ennek a lerövidítését szolgálja a gyógyszerek rendeléséről és kiadásáról szóló NM rendelet (3/1995 /02.08./) 12.§-a, mely szerint meghatározott esetben a kezelőorvos olyan gyógyszereket is rendelhet, amelyek Magyarországon forgalombahozatali engedéllyel nem rendelkeznek, de más országokban a törzskönyvezésük már folyamatban van, és az addigi értékelés alapján alkalmazásuktól a betegek egészségi állapotának jelentős javulása várható, vagy alkalmazásuk az intézmény vezetője szerint nélkülözhetetlen. Az 1998. évi XXV. Törvény 4 § z. pontja ezt nevezi különös méltánylást érdemlő betegellátási érdeknek.

Az Országos Gyógyszerészeti Intézetben működik az ilyen kérelmek elbírálására egy külön keretet elbíráló bizottság, mely évente több ezer javaslatot véleményez, működésének és az eljárási rendjének a korszerűsítése időszzerű. Ez a bizottság jelenlegi működési és jogszabályi feltételei miatt nem tudja ellátni a más jogszabályokban leírtak betartását és betartatását, külön tekintettel az általa engedélyezett beszerzés felhasználására (Például azt, hogy fekvőbetegellátásban valamennyi gyógyszer térítésmentesen adandó.). Feltétlenül az OEP nagyobb hatáskörrel történő bevonása volna szükséges a kérelmek elbírálásában, mert jelenleg így külön történik a hatóság szakmai engedélyezése és a biztosítási finanszírozás elbírálása. A külön keretes engedélyezés és ennek eljárási rendje nincs kidolgozva, és az egységes gyakorlat hiánya igen sok problémát okoz. A kérdéses szegedi betegnél például az OGYI engedélyezte a gyógyszer (fekvőbeteg ellátásban történő) egyedi importját, szakmailag indokoltnak tartotta, ugyanakkor az OEP a finanszírozást már elutasította, a klinika pedig költségvetéséből nem vállalta.

Tekintettel arra, hogy évente igen nagy számban jelennek meg az ún. innovatív, egyben igen drága gyógyszerek, ezek finanszírozásának befogadása csak korlátok között lehetséges. Ezek között is különös jelentőséggel bírnak a rosszindulatú daganatok gyógyszeres kezelésére ajánlott készítmények, mert egy-egy kúra egy vagy többmillió forintos költséggel jár, és még a törzskönyvezése után sem mindig megfelelően eredményes. A hazai onkoterápiás intézeteink nagy számban vesznek részt multinacionális vizsgálatokban, mivel az intézetek felkészültsége erre megfelelő. Így vett részt több intézet – köztük a Szegedi Klinika is – az elmúlt években az Eloxatin hatásosságának vizsgálatában vastag- és végbélrák megbetegedés esetén. Az Eloxatinnal végzett klinikai vizsgálatok nemzetközi értékelésének eredményeként már több országban törzskönyvezték a készítményt. Az indikációt azonban eltérő módon határozták meg. A tendencia olyan irányú, hogy áttételes vastag- és végbélrák esetén a kezelést mindkét fázisában egyre több országban alkalmazzák.

Szakmai körökben már régóta felvetődött olyan rugalmas testület létrehozása, amely naprakészen koordinálja és folyamatosan módosítja a rosszindulatú daganatokban szenvedő betegek kemoterápiás kezelését; kialakítja és betartatja a kezelési protokollt. Ezért mind szakmai, mind anyagi okokból ezen a területen a protokoll szerinti kezelés kötelező érvényű kell hogy legyen. Ettől eltérni csak

előzetes szakmai indoklás ill. annak jóváhagyása esetén képzelhető el. Az indikációk felállítása a régiók szerint centralizált szervezés keretében volna célszerű, és az ezen a szinten indikált kezelés finanszírozását lenne szükséges biztosítani.

Több betegség esetén felmerül, hogy a vizsgálati fázisban biztató eredményeket mutató készítményekkel történő kezelésben az állampolgárok mielőbb részt vehessenek. Magyarországnál sokkal nagyobb GDP-jű országok sem képesek azonban minden lehetséges terápiás lehetőséget az általános betegbiztosítás körében hozzáférhetővé tenni. Ezt célszerű lenne a lakosság körében is egyértelművé tenni. Várható, hogy az ilyen esetek egyre nagyobb számban fordulnak elő, szükséges volna egy kiegészítő biztosítási struktúra, vagy a betegek részéről a költségek vállalásában való részvétel biztosítása. A mai magyar egészségügy szerkezetében ezt szektorsemlegesen lehetővé kellene tenni. Erre mind a daganatos betegségek, mind más súlyos betegségek esetében, például az AIDS kezelésében, számos nemzetközi példa áll rendelkezésre.

A szegedi Eloxatin kezelés szakmai indikációjának kérdésköre

Az Eloxatin Magyarországon semmilyen indikációban nem törzskönyvezett gyógyszer. Mivel külföldön, egyes országokban áttételes daganatos betegek esetében törzskönyvezett, így hazai alkalmazása külön engedélyhez kötött. A Szegeden történt kezeléshez a gyógyszer beszerzése az OGYI útján történt. Az Eloxatin kezelésről Magyarországon vannak tapasztalatok OGYI által engedélyezett klinikai vizsgálatok adatai alapján mind távoli áttételt adó daganatok, mind nem kimutatható áttétel esetében. A rendelkezésünkre álló országos intézeti, kollégiumi, és más szakmai vélemények az Eloxatin adásáról azonban nincsenek összhangban egymással. Az OEP finanszírozás sem egyértelmű. Több éve alkalmazzák az Eloxatint egységes hazai protokoll nélkül.

A Szegedi Onkoterápiás Klinikán előttünk pontosan ismeretlen számú beteg részesült ebben a terápiában. (Tudomásunk szerint az Országos Tisztifőgyógyyszerész Asszony vizsgálatot folytat ebben a kérdéskörben.) Az ETT három beteg Eloxatin terápiájának körülményeit vizsgálta.

Kérdés, hogy előrehaladott állapotú betegségről volt-e ezekben az esetekben szó, amely megfelelhet az Eloxatin külföldön regisztrált indikációjának.

Az adatok arra utalnak, hogy a Dukes C stádiumba sorolt mindhárom eset, a regionális nyirokcsomó áttételekkel eleve rosszabb prognózist jelent. Tekintettel arra, hogy fiatal betegekről volt szó, valamint az eddigi nemzetközi adatok arra utalnak, hogy adjuváns kezeléssel a prognózis javítható, a kezelés indikációja mindhárom beteg esetében főnnáll. A nemzetközi adatok alapján, az FDA javaslata szerint a 2004 év során az USA-ban, valamint ugyanebben az évben az Európai Unióban is várható az ilyen típusú adjuváns felhasználás regisztrálása. A fentiek individualis gyógyszerterápia szempontjai szerinti mérlegelése után mindhárom beteg esetében az Eloxatin kezelés szakmailag indokoltnak tekinthető.

Ugyanakkor a gyógyszerrendelés „statim” (sürgős) minősítése az OGYI felé benyújtott kérelapon nem volt megalapozott.

A Szegeden az Onkoterápiás Klinikán történt Eloxatin kezelés finanszírozási módjának a megítélése

Ha a szakmai megokoltságot nem vesszük figyelembe, csak a jelenleg hatályos külföldi regisztrációs indikációs kört, akkor az OEP támogatásával kapcsolatos igény kérdéses. Ilyen esetben az intézménynek kell gondoskodnia a gyógyszer finanszírozásának hátteréről, amely az 1997/ LXXXIII. számú törvény az egészségbiztosításáról, valamint annak végrehajtási utasítását tartalmazó 217/1997 számú kormányrendelet alapján a beteg részvételével is történhet. A hazai gyakorlat azonban ezt a lehetőséget nem tartja általánosnak és minden körülmény mérlegelése után (a nem teljes gyógyulás garanciája fiatal, fokozott veszélyeztetettségű daganatos betegek kezelése, stb.) a szegedi eljárás, a betegeknek a gyógszertérítésbe való bevonása etikailag kifogásolható. Megítélésünk szerint a készítményt a betegeknek a jelen szabályok szerint is térítésmentesen kell kapniuk. A beteggel (családjával) történő megállapodás a gyógszertérítés átállására (az egészségbiztosítási törvény értelmében) jogilag nem kifogásolható, ha a beteg az általános orvosi gyakorlattól való eltéréshez ragaszkodik.

Döntő kérdés a jogi és etikai megítélés szempontjából, hogy a beteg és a hozzátartozó írásos tájékoztatása megfelelő tartalommal és részletességgel történt-e. Ebben a tekintetben a klinika részleges mulasztása vélelmezhető. Bonyolítja a helyzetet az a körülmény, hogy ugyanazon a klinikán több más beteget is kezeltek. (A korábbiakban már jeleztük, hogy e téren jelenleg adataink korlátozottak.)

Ezen túlmenően a készítmény beszerzésének konkrét körülményei (kedvezmény kérdése), az anyagi döntés mechanizmusa, a készítménynek a betegek felé történő árazása, a számlaadás módja, a fekvő és a járóbeteg ellátás összekeveredése, stb. mind független vizsgálatot indokol, ami eddig nem történt meg. Etikailag külön is felvetendő, hogy milyen az elbírálása egy olyan esetnek, ha netán egy egészségügyi intézmény kedvezményt kap, a beteggel viszont nem a tényleges beszerzési árat fizetteti meg.

Az Eloxatin kezelés során felmerült gondok nem tartoznak az egyetemi autonómia körébe. Ennek ellenére utalunk az ETT 2002-es, korábbi állásfoglalására, elemzésére, ami felhívta a figyelmet a hasonló típusú, betegellátással kapcsolatos, egyetemi problémák kezelésének jelen megoldatlanságára.

Ez a probléma számos más, etikai kérdést is felvet. Rendkívül szerencsétlen, és az egész lakosság orvosi ellátásba való bizalmát aláásó körülmény az, amikor felelős szakemberek láthatóan a tények teljes ismerete nélkül egymással vitába keverednek konkrét betegek aktuális kezeléséről a nyilvánosság előtt. Különösen kifogásolható az, amikor a vita során alapvető elvi, szakmai problémák is úgy vetődnek fel, hogy ez rögtön finanszírozási következményeket is jelent konkrét betegek esetében – pld. mit tekinthetünk daganatos áttétnek. Nem a nyilvánosság előtt folyó szakmai vita lehetőségét kérdőjelezzük meg, hanem a konkrét személyek megjelölésével jelenleg folyó gyógykezelések, valamint az ezekben való orvosi felelősség napilapokban történő megbeszélésének kérdé-

sét. Az ilyen típusú vitákat illetően szükséges lenne a MOK orvosetikai statumában foglaltak betartása, mivel a konkrét ügyben több orvos nyilatkozata etikailag megkérdőjelezhető. Ezekben a kérdésekben a sajtó kíváncsisága érthető, az ETT a szakmai nyilatkozók etikai felelősségét veti fel, különösen annak tudatában, hogy a sajtóbeli megjelenések jelentős része eltorzíthatja a nyilatkozó eredeti szándékát.

Összefoglalás

A rosszindulatú daganatok bizonyítékon alapuló orvoslás szerinti kemoterápiás kezelésében az új szerek folyamatos beillesztése a protokollba rendkívül bonyolult, szakmai folyamat eredménye. A kezelések különösen költségesek. A jelen magyarországi helyzet mind szakmai, mind jogi, mind finanszírozási szempontból nem egyértelmű. Szakmai szempontból a nemzetközileg elfogadott törzskönyvezett új szerek alkalmazása Magyarországon nem kérdőjelezhető meg. A mindenki számára áttekinthető szakmai, anyagi körülmények kialakítása érdekében az ETT javasolja egy független, az új eredményeket rugalmasan figyelembevevő szakmai testület létrehozását, amely kötelező jelleggel kialakítja az érvényes protokollt, ill. azt folyamatosan módosítja, és betartatja. Magyarországon a protokollt már több esetben kialakították, ennek alkalmazása azonban nem kötelező. Számos anyagi, valamint a folyamatos módosítás igényével összefüggő kérdés is megoldatlan. Az ETT javasolja az OGYI-ban működő külön keretes bizottság jogkörének, eljárási rendjének, és működésének újragondolását. Az ETT szakmailag indokoltnak tartja az Eloxatin alkalmazását a Szegedi Onkoterápiás Klinikán kiobbant ügyben szereplő három beteg esetében. Az ETT nem tartja indokoltnak, hogy a betegek a kezelésért fizettek. Az ETT szükségesnek tart egy független vizsgálatot a kezelés finanszírozásával kapcsolatban felmerült számos kérdésben. Az ETT etikailag megengedhetetlennek tartja, hogy a magyar biztosításban résztvevő személyek Magyarország területének egyik részén gyógykezelésük során ugyanazon szerért fizessenek, más részén pedig nem, sőt ugyanazon a klinikán belül is eltérő finanszírozás érvényesüljön. A kérdéses Eloxatin kezelés többek között arra a kérdésre világít rá: mi történik az engedélyezett klinikai vizsgálatok lezárása és a törzskönyvezési folyamat lezárása közötti időszakban. Megállapítható, hogy ebben a periódusban a folytatódó kezelések gyakorlata, finanszírozása, a méltányosság, az egyedi elbírálás szabályozottsága, eljárási rendje, és értelmezése jelenleg eltérő, és vitatható. Ezért az egységes gyakorlat kialakítását javasoljuk az OEP bevonásával, és éppen a fent javasolt szakmai testület részvételével.

2004. április 22.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének levele

dr Kökény Mihály miniszter részére a nem törzskönyvezett
gyógyszerek méltányossági alapon történő széleskörű
kiadása szakmai kontrolljának szükségességéről

Dr. Kökény Mihály
miniszter úr részére

Az ETT által létrehozott ad hoc bizottság a Szegedi Onkoterápiás Klinikán jogszabályellenesen folytatott Eloxatin igénylés és kezeléssel kapcsolatban 2004. április 22-én Miniszter Úr részére eljuttatott véleményünk után a Miniszter Úr által elrendelt kiegészítések érdekében szélesebb körű tájékozódást végeztünk, véleményt és adatokat kértünk újból az OEP főigazgatójától, az OGYI főigazgatójától, az Országos Onkológiai Intézet főigazgatójától, a Szegedi Tudományegyetem Egészségügyi Centrumának elnökétől, és az országos tisztifőgyógyszerésztől.

A beérkezett jelentésekből megállapítható volt, hogy az Országos Onkológiai Intézetben működik egy általunk nem ismert módon létrejött „Országos Colorectalis Rák Centrum”, mely Magyarországon nem törzskönyvezett, a colorectalis rák kezelésében ígéretesnek mutakozó kemoterápiás szerek engedélyezését végzi a 3/1955 EüM sz.rendelettel az OGYI keretében szervezett Egyedi Gyógyszer-engedélyezési Bizottság részére.

Nincs tudomásunk arról, hogy a Centrum tevékenységének szakmai meg-alapozása kollégiumi állásfoglaláson alapul-e, vagy az Országos Onkológiai Intézet azon elhatározásán, hogy a mindenkori külföldi törzskönyvezésekben foglalt indikációkat veszi alapul munkájában, és hogy követi-e a külföldi törzskönyvezésekben bekövetkezett változásokat. A Centrum jelenlegi gyakorlata azon országok álláspontjához igazodik, melyek kizárólag IV. stádiumú, távoli áttétes CRC-s betegek részére törzskönyvezték az Eloxatint. Hazai egyedi méltányossági szabályozás miatt így nálunk csak 2.-3. választásként adható Eloxatin, ugyanis első választásra más hasonlóan hatásos és Magyarországon törzskönyvezett gyógyszer (Campto) rendelkezésre áll.

A CRC Centrum a véleményezett kérelmeket az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek küldi meg végleges elbírálás végett. Az OGYI főigazgatójának tájékoztatása szerint a szakmailag véleményezett kérelmeket az OGYI-ban már csak adminisztratív módon kezelik, az engedélyt hivatalossá teszik, továbbítják a Dorottya utcai gyógyszertárba, ahol a gyógyszert megrendelik, és továbbítják a be-

teg részére, tehát nem a javaslatot kiállító intézethez. A gyógyszer megérkezése után az OEP felé számlázzák a gyógyszer költségét, mely azt a gyógyszerértárnak kifizeti „mértányossági keret-ből”: 50 mg-os kiszerelés esetén kb.75.000.- Ft, 100 mg-os kiszerelés esetén 130.000.- Ft feletti áron. Az érdekelt szervezetek között ezen eljárásról írásos megállapodást nem találtunk. Az érdekelt vezetők tájékoztatása szerint ilyen nincs, de a rendszer működik. Az OGYI által rendelkezésre bocsátott adatok szerint 37 kórház rendelt 2001-től kisebb számban a kórházban ápol, és nagyobb számban a kórházhoz tartozó onkológiai rendelés betegei részére Eloxatint. (1. sz.melléklet) Ebből megállapítható, hogy az egyes intézetek különböző aktivitással vesznek részt az Eloxatin igénylésében. Szakmailag nehéz indokolni a különbségeket, valószínű szubjektív tényezők játszanak közre. Ebből a kimutatásból a betegszám nem állapítható meg, mert egy beteg hatszor-nyolcszor is szerepel a kimutatásban, valószínű a kúra időtartamától függően. Az OEP főigazgatójának tájékoztatása szerint 2002 évben 50, 2003-ban 65, 2004 évben május 15-ig 13 fő részére engedélyeztek mértányossági alapon Eloxatint. Az OGYI és az Onkológiai Intézet kimutatása szerint ez a szám nagyságrenddel nagyobb. A betegek száma a rendelkezésünkre bocsátott dokumentációból megállapíthatatlan. Az OGYI által engedélyezett hivatalos vizsgálatban 103 beteg vett részt.

Költségkhatása a Dorottya utcai gyógyszerértár adatai szerint megközelíti az egymilliárd forintot, mivel a teljes költséget az OEP vállalja.

A Szegedi Onkoterápiás Intézet az elmúlt 4 évben 13 esetben vett részt „mértányossági” keretből beszerzett kezelésben. A rendelkezésre bocsátott kórlap kivonatokból megállapítható, hogy ezen esetekben az Onkológiai Intézetben felállított kritériumokat követték, és 12 esetben az Eloxatin sem hozott a betegeknek lényeges javulást. Ez az esetszám ugyan kicsiny, azonban feltétlenül indokoltá tenné, hogy az Eloxatint használó betegek a 2003 évben ezzel a készítménnyel kezelt betegek folyamatát értékeljék: van-e értelme a még nálunk törzskönyvezésre be sem nyújtott készítményt széleskörűen használni. Az Eloxatin ilyen felhasználása mellett lehet értékelni a Szegedi Onkoterápiás Intézet gyógyszerbeszerzésének módját, különös tekintettel arra, hogy a betegek egyedi kérelmét az OEP a mértányossági keretbe nem fogadta be.

Annál is inkább szükséges az Onkológiai Intézet gyakorlatának felülvizsgálata, mert 2004 májusában megjelent az NCCN kezelési protokollja, ami szerint a colon carcinomában a nagy kockázatú T1-T4, N1-3, M0 esetekben a műtétek követően adjuváns terápiaként az 5FU-Leucoborin-Oxaliplatin (Folfox 4) kezelést javasolja.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége egyetért Miniszter Úrral abban, hogy helytelen, ha bizonyos körülmények között átléphetők a gyógyszer alkalmazhatóságát szabályozó szigorú törvények. Az Elnökség korábbi véleményében éppen úgy ítélte meg a jelen helyzetet, hogy a mértányosság, egyedi elbírálás jelen szabályozottsága, eljárási rendje, és gyakorlata számos lehetőséget adott arra, hogy a daganatos betegek a kemoterápiája során az eltérések rendszeresen OEP finanszírozással megtörténjenek. Nézetünk szerint az Eloxatinnal kapcsolatos kezelések pontosan olyan példák, amik ezt szemléltetik. Az ETT egyetértve Miniszter Úrral a gyógyszerbiztonság szigorú szabályozottsága igényében, pontosan ezért javasolja e különösen költséges eljárás csoport pontos protokollokkal történő, és kötelező érvényű szabályozását a korábbi ál-

lásfoglalásában részletezett módon. Vizsgálódásunk csak megerősítette korábbi gyanúkat, hogy „kiskapu rendszer” működik a kemoterápiában, és egyedi értelmezésekkel sok százmillió forint sorsáról történő döntésekkel párhuzamosan alapvetően sérül az onkológiai betegek esélyegyenlősége.

Fentiek alapján az ETT Elnökség nem tudja kizárni azt, hogy az Eloxatin-hoz hasonló gyakorlat más szerek esetében nem érvényesül-e, és ennek milyen anyagi kihatásai vannak. Így messzemenően egyetért az OEP főigazgatójának véleményével, hogy kizárólag az Evidence Based Medicine alapján kellene a kezeléseket indikálni. Ebbe azonban nem fér bele a jelenleg jogilag kivitelezhető, szakmailag azonban nem alátámasztott, kiértékeletlen, a jelen dokumentáció szerint megítélhetetlen, komoly anyagi terheket jelentő kezelések indikálása. Az ETT Elnöksége egyetért az OGYI főigazgatójának azon megállapításával, hogy az évi külön keretes 15000 igény jogszabályi háttere és szakmai gyakorlata változtatásra szorul.

Összefoglalva: az ETT Elnöksége egyetért miniszter úrral abban, szükséges volt a vizsgálatokat kiterjeszteni, mivel a fenti adatok egyértelműen rávilágítanak arra, hogy a jelenlegi helyzet szakmai szempontból elfogadhatatlan, és mindenképpen felveti a nem törzskönyvezett gyógyszerek méltányossági alapon történő ilyen széleskörű kiadása szakmai kontrolljának szükségességét. Mindezek mellett az ETT Elnökség fenntartja a korábbi véleményében megfogalmazott javaslatokat.

Budapest, 2004.05.27.

Tisztelettel

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökség véleménye

a természetgyógyászati tevékenység szabályozásának tervezetéről

A szakmai kollégiumoknak komplementer medicina szakmai anyagokkal kapcsolatos véleményei alapján az ETT Elnökség az alábbi állásponttal azonosul:

Előzmény:

Az ESZCSM III. Egészségpolitikai Főosztály felkérésére az ETT Elnöksége véleményezte az 5 természetgyógyászati tevékenységre vonatkozó, un. „szakmai tartalom” tervezetet, és javasolta, hogy az egyes orvosi szakterületek kollégiuma véleményezze az anyagot, elsősorban abból a szempontból, hogy tartalom tekintetében hogy viszonyul a hagyományos orvostudomány szempontjaihoz. 2004. november 4-éig 25 szakmai kollégiumtól érkezett vélemény. A kollégiumok egy része kompetencia hiányában nem értékelte a tervezetet, más részük azonban részletes véleményben fejtette ki álláspontját. Az állásfoglalások összegzésében 3 fő szempont szerint csoportosítottuk a véleményeket.

1. A tervezet indokoltsága

A komplementer medicina bizonyos ágazatai iránt az európai divathoz csatlakozóan hazánkban is igény mutatkozik. **Ezért szükséges ennek a tevékenységnek rendeleti szabályozása.** A megfelelő szabályozás kijelölhetné a tevékenység korlátait, csökkentené azt a veszélyt, hogy lelkiismeretlen kalandorok visszaéljenek a betegek bizalmával, és ezáltal a betegek az egyébként ma hatékonynak tartott hagyományos terápiában nem részesülnének.

2. A tervezet alkalmassága

A véleményt megfogalmazó kollégiumok egyöntetű álláspontja szerint **a komplementer medicinával kapcsolatos rendelettervezet jelenlegi formájában nem alkalmas arra, hogy a rendeleti szabályozás alapjául szolgáljon.**

A tervezet készítőinek figyelembe kell venniük az MTA Orvosi Osztályának korábbi állásfoglalását.

Az egyes szakmai kollégiumok véleményében a következő közös motívum állapítható meg a tervezet alkalmatlanságának igazolására.

- A tervezetben semmiféle utalás nincs a klasszikus orvostudománnyal való összefüggésre. Nem tűnik ki egyik tervezetből sem, hogy a komplementer medicina által ajánlott kezelés miként viszonyul a hagyományos kezelési programokhoz.
- A tervezetben leírt módszerek nem helyettesíthetik a modern szakmai ismereteket, és az evidenciákon alapuló diagnosztikus és kezelési elveket. A kollégiumok ajánlásai szakmai evidenciákon alapulnak és a kollégiumok ettől a jövőben sem kívánnak eltérni. Bármely módszer csak akkor fogadható el, ha annak hasznosságáról az Evidence Base Medicine elvei szerint kontrollált vizsgálatok nyújtanak meggyőző bizonyítékot.
- A tervezet általában alkalmatlan azért is, mert kevés konkrétumot tartalmaz, a megfogalmazás számos helyen nem egyértelmű, homályos, és egyes vélemények szerint a klasszikus medicina számára így nem értelmezhetők, tudománytalanok.
- A tervezetben szereplő természetgyógyászati tevékenységek szakmai kontrollja, felügyelete nem definiált. Az orvosi tevékenységet ugyanakkor napjainkban már szigorú szakmai korlátok, protokollok, minőségbiztosítási irányelvek alapján szükséges elvégezni.
- **Szakmai, etikai szempontból egyaránt elfogadhatatlan, hogy a tervezet a természetgyógyászati kezeléseket hagyományos medicina és a gyógyszeres terápia alternatívájaként jeleníti meg.**
- A leírás számos komolytalan, naív tervet is felvet (pl. „vendéglátóipari és idegenforgalmi intézményekben történő működtetés stb.).
- Javasoljuk, hogy a komplementer gyógymódokat csak az akadémikus orvoslás lehetőségeinek a beteggel való dokumentált ismertetése után, a kezelőorvos/háziorvos tájékoztatásával lehessen igénybe venni.
- Javasoljuk, hogy komplementer medicinával csak az az orvos foglalkozhasson, akinek az adott betegségi kör önálló ellátására jogosító szakorvosi képesítése van.

3. A komplementer medicina című szakképzés kérdése

Az UEMS listáján ilyen szakképzés nem szerepel, ezért ennek esetleges bevezetése nemzetközi problémákat okozhat. A beadott anyagok az orvosi postgraduális továbbképzés keretében sem fogadható el, hiszen azok mind tartalmukban, mind formájukban messze elmaradnak a korszerű nemzetközi szemlélettől.

Az ismeretek egy része megfelelő kritikával a hagyományos szakképesítési rendszerbe lennének illeszthetők, így a módszerek a klasszikus orvoslás egyes területeihez jobban kapcsolódnának és ismeretük a szakképzés részeivé válhatnának.

A szakmai kollégiumok összefoglaló véleménye szerint a **szakvizsga kérdésének mérlegelése nem javasolt, és önálló szakképesítés ebben a témában nem indokolt.**

Budapest, 2004. 11. 26.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ETT Elnökségi állásfoglalás

a pszichiátriai betegségben szenvedő személyek méltóságának és emberi jogainak védelméről szóló (2004) 10. számú Európa Tanácsi Miniszteri Bizottsági Ajánlása alapján a magyarországi helyzetképről, és az ehhez kapcsolódó javaslatokról

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) Elnöksége ad hoc bizottságot hozott létre (elnök: Füredi János, tagok: Dr. Tringer László, Dr. Rigó Péter, Dr. Bánki M. Csaba, Dr. Dósa Ágnes, Dr. Mogyorósi Dorottya) megvizsgálandó, hogy a a „COUNCIL OF EUROPE – COMMITTEE OF MINISTERS – RECOMMENDATION NO.REC (2004)10 concerning the protection of human rights and dignity of persons with mental disorder and its Explanatory Memorandum” c. ajánlás mennyiben érvényesül a magyarországi pszichiátriai betegek ellátásában. A bizottságba a későbbiekben társelnökként kooptáltuk Bitter Istvánt, a szakmai kollégium új elnökét. Az ad hoc bizottság álláspontja alapján az Elnökség az alábbi véleményt alakította ki.

1. Az 1. fejezetben (28.-29., 37 bekezdés) felsorolt jogszerűséget és jogi garanciákat Magyarországon az 1997.évi CLIV. Törvény (Az Egészségügyről) X. fejezete, valamint az Eü.M. 60/2004.számú ESZCSM rendelete részletesen szabályozza, beleértve a kényszerintézkedésekre vonatkozó törvényeket, ill. jogszabályokat és az ellátás jogi garanciáit.

2. ad 1. fejezet 30. bekezdés: Hazánkban a beteg (személy) képviselőtét elláthatja egyenes ági hozzátartozó, vagy a beteg által megbízott (jogi)személy és hivatalból kirendelt ügygondnok.

3. ad 2. fejezet 43. bekezdés: A dokumentum leszögezi, hogy a mentális zavarban szenvedő személyek testi betegségeinek ellátásában a mentális zavar nem jelenthet megkülönböztető tényezőt. Ennek betartását a hazai gyakorlatban szorgalmazni és ellenőrizni volna kívánatos.

4. ad 2. fejezet 44. bekezdés: A dokumentum kimondja: nem lenne szabad, hogy negatív, alaptalan előítéletek működjenek ezen betegek munkában való alkalmazása, vagy biztosítása kapcsán. Ugyancsak kívánatos lenne a pont betartását a hazai gyakorlatban szorgalmazni és ellenőrizni.

5. ad 2. fejezet 45. bekezdés: A diszkrimináció különbözik a stigmától, s ezzel kapcsolatban a média szerepét is mérlegelni kell. Amennyiben a mentális zavarban szenvedőkkel kapcsolatosan pejoratívan nyilatkoznak; esetenként inkorrekt módon használnak szakkifejezéseket, ezzel megerősíthetik a betegekkel kapcsolatos negatív attitűdöket. Az egészségnevelés és az egészségügyi felvilágosítás fontosságára e betegségekkel kapcsolatban a dokumentum 50. bekezdése is felhívja a figyelmet, s külön hangsúlyozza e betegségek megelőzésével, felismerésével és kezelésével kapcsolatos ismeretek terjesztésének fontosságát. Javaslatunk: a közszolgálati médiumok műsorán szerepeljenek a lelki egészséggel és a mentális betegségekkel kapcsolatos műsorok. Az ETT Elnökség korábban már többször tett javaslatot az egészségügyi ismeretek oktatására a közoktatásban.

6. ad 7. cikkely („Protection of vulnerable persons with mental disorders”)

A mentális zavarban szenvedők jogi, gazdasági, szociális védelmét a Polgári Törvénykönyvben szabályozott gondnokság intézménye biztosítja. Az intézményi visszaélések ellen a fentebb említett 1997.évi CLIV. Törvény (Az Egészségügyről) X.fejezete „A pszichiátriai betegek ellátásáról”, valamint a „Betegek jogai és kötelességei” fejezetek jelentenek garanciát.

7. ad 8 cikkely („Principle of least restriction”): A beteg mindenkor állapotának, elvárásának megfelelő kezelés elvének érvényesülése hazánkban korlátok közé szorul, ezt alátámasztják az alábbiak:

- akut felvételes osztályokon a korlátozó intézkedések (pl. zárt ajtó) gyakran állandóak, a javult betegek más részlegre helyezése több osztályon azért nem lehetséges, mert az osztály adottságai (pl. építészeti vagy a személyzet létszáma) külön (nyitott/abb) részleg kialakítását nem teszik lehetővé. Ennek megoldása anyagi kérdés.
- A súlyos állapotban lévő, de respirátorra nem szoruló pszichiátriai betegeknek nem áll rendelkezésére szakmaspecifikus „szubintenzív” osztály – ezek a betegek vagy nincsenek adekvátan ellátva, vagy nem egy megfelelő szubintenzív osztályon történik az ellátásuk, ahol a többi beteg „belekényszerül” a szubintenzív (restriktív) környezetbe.
- Teljesen megoldatlan hazánkban a violens betegek kezelése, melyet a dokumentum külön pontban is tárgyal. E betegek gyakran veszélyeztetik saját magukat és környezetüket, korlátozó intézkedéseket kell miattuk elrendelni, melyek más betegeket is érintenek/korlátoznak, mivel a violens betegek számára nem kerültek kialakításra – a nemzetközi gyakorlatnak megfelelően – „high”, „medium” és „low security unit”-ok.
- Megoldatlan a hajléktalan pszichiátriai betegek ellátása, akik gyakran több súlyos pszichiátriai (pl. szkizofrénia és alkoholizmus) és szomatikus betegségben (köztük tbcl) szenvednek egyidejűleg. Az ágyak számának csökkentése és a pszichiátria jelenlegi finanszírozása nem számol a hajléktalan betegek ellátásával.

8. ad 9. cikkely:

63-65 bekezdés: Hazánkban a mentális zavarban szenvedők ellátása államilag szervezett formában majdnem csak a heveny állapotok ellátására, valamint az idült, definitív állapotú betegek pszichiátriai otthonban való elhelyezésére korlátozódik. A közbeeső „állomások” kormányzati szinten nem támogatottak: a betegnek a társadalomba való vissza-integrálása, rehabilitációja szinte egyéni kezdeményezéseken, pályázati pénzekben, a segítő foglalkozásuk lelkesedésén múlik.

Igy működik néhány helyen „Félúti Ház”, vagy az „Integrált Pszichiátriai Ellátás” modellje.

A működő, igen ritka számú rehabilitációs intézmények, otthonok igen súlyos kapacitáshiánnyal küzdenek.

Kimondhatjuk, hogy Magyarországon a mentális zavarban szenvedő betegek rehabilitációja ritka kivételektől eltekintve nem megoldott.

66-68 bekezdés: Ami az elhelyezés körülményeit illeti: mind a betegek, mind pedig az ellátó személyzet 66-komfortigényének, biztonságának megvalósítása egyelőre csak törekvése lehet az egészségügyi kormányzatnak. A meglévő jóakarat mellett súlyos a pénzhiány.

A kényszerintézkedés során felvételre kerülő betegek obszervációját kevésbé optimálisan (építészeti szempontok szerint kialakított) kialakított kórházi osztályokon látják el.

9. ad 10. cikkely („Health service provision”)

71. bekezdés: Hazánkban a gyermek-, és adolescens pszichiátriai ellátás, illetőleg annak elérhetősége súlyos hiányosságokat mutat. Ezen belül a „veszélyeztető állapotú” (kényszerintézkedést szükségessé tevő állapotú) gyermekek ellátása megoldatlan, 14 éves kortól ezen gyermekeket gyakran felnőtt osztályokon helyezik el.

76. bekezdés: Az erőszakos cselekményt elkövető mentális zavarban szenvedő beteg elhelyezése, kezelése megoldott (Igazságügyi Megfigyelő és Elmegyógyító Intézet).

Azonban a violens magatartású, rutin kórházi körülmények között adekvátan nem kezelhető zavarban szenvedők (pl.: violens disszociális személyek, violens drogfüggő szkizofrének) elhelyezése nem megoldott. Az ellátásból teljesen hiányoznak a magasabb biztonsági fokú kórházi osztályok, annak ellenére, hogy a szakma többször javasolta magasabb biztonsági fokú részlegek létrehozását, az Országos Pszichiátriai és Neurológiai Intézet pályázott is.

10. ad III. fejezet 125. cikkelyé: Érdemes lenne mégegyszer jogilag ellenőrizni ezt a cikkelyt. A hazai gyakorlat ezen a ponton eltérhet az ajánlástól. A jelenleg hatályos törvény az „akarata ellenére történő (pszichiátriai osztályos) elhelyezés(felvétel)” /”involuntary placement”/ és az „akarata ellenére történő

kezelés" /"involuntary treatment"/ között nem tesz különbséget. Lehetséges, hogy a kényszerítő intézkedésekről megjelent rendelet ezt az eltérést megoldja.

11. ad IV. fejezet 28. cikkelyének 206-208 bekezdés: Az electroconvulzív kezelés (ECT) életmentő kezelési mód lehet megfelelő indikáció mellett Egy közel-múltban készült felmérés adatai szerint hazánkban az ECT –hez alkalmazott gépek túlnyomó többségének műszaki paraméterei, pontosabban lehetőségei nem teszik lehetővé a dokumentum által is leírt monitorozást ezzel e trápiás módszer hatékonysága és biztonságossága csökkenhet. A Pszichiátriai Szakmai Kollégium 2005 elejére elkészül az ECT alkalmazásának szakmai irányelveivel. Véleményünk szerint vagy jelentős beruházással az összes ECT-t alkalmazó osztályt alkalmassá kell tenni, hogy a dokumentum által is rögzített standardoknak megfeleljenek, vagy pedig kisebb beruházással az ECT végzését néhány, a standardoknak megfelelő, akkreditált központban kellene végezni.

12. ad 36 cikkely, a standardok monitorozásához: A törvényi, technikai és szakmai standardok ellenőrzése csak részlegesen megoldott. A törvényi előírásokat a bíróságok és a betegjogi képviselők ellenőrzik. A technikai és szakmai standardok egy részét az ANT SZ ellenőrzi, azonban a „konkrét” gyógyítási eljárások ellenőrzése és szükség esetén korrekciója megoldatlan.

Budapest, 2005. január „ „

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása

a Magyar Akkreditációs Bizottság elnöke megkeresése
alapján az egészségügyi felsőoktatási képzésekkel
kapcsolatban

1. Az orvos, fogorvos és gyógyszerész graduális képzés igényét az e képzéseket jelenleg is végző Egyetemek, ill. azok Orvos és Egészségtudományi Centrumai (egészségügyi felsőoktatási intézmények) teljeskörűen el tudják látni, nincs szükség új képzőhelyek új kapacitások kialakítására. Emellett a Debreceni Egyetemen, Pécsi Tudományegyetemen, a Semmelweis Egyetemen és a Szegedi Tudományegyetemen kívül egyetlen más felsőoktatási intézményben, városban sincsenek meg azok a feltételek melyek e képzések beindításához feltétlenül szükségesek lennének. Egy új képzőhely beindításához az objektív feltételek megteremtése jónéhány tíz milliárd forintot igényelne, a megfelelő színvonalú oktatógárda pedig egyszerűen nem áll rendelkezésre.
2. A főiskolai és egyetemi szintű (az új oktatási rendszer szerint BSc, MSc) egészségtudományi képzési ágak az orvos, fogorvos, gyógyszerész graduális képzéssel és a népegészségügyi szakképzéssel olyan egységes egészet képeznek, melynek átlátása, együttes oktatása feltétlenül szükséges az elméleti és gyakorlati oktatás megfelelő színvonalának, a megfelelő kompetenciák kialakításának biztosításához. Az ezen egészségügyi felsőoktatási intézmények un. egészségügyi főiskolai karai is csak úgy tudnak oktatási feladataiknak színvonalasan megfelelni, ha igénybe veszik az orvos-, fogorvos és gyógyszerész karok, ill. egyes szakok esetében a Népegészségügyi Iskola infrastrukturáját, szakembergárdáját oktatási tapasztalatait. Az egészségügyben a különböző képzettségi szintek egymásra épülő, egymást feltételező kompetenciáit oktatási szinten is csak egységes szemlélet, az oktatási folyamat egészének átlátása biztosítja. Úgy gondoljuk, hogy főszabályként azt kellene elfogadni, hogy BSc és MSc (főiskolai és egyetemi) szintű egészségtudományi képzés csak egészségügyi felsőoktatási intézményekben történhet. A képzés ilyen koncentrációja szükséges ahhoz is, hogy az Egészségügyi Minisztérium az Egészségügyi és Felsőoktatási Törvényekben megfogalmazott, a képzéssel és az egészségügyi ellátás humán erőforrásának megfelelő színvonalon történő biztosításával kapcsolatos feladatait zavartalanul elláthassa.

3. E főszabálytól eltérést csak a területi ellátás jogos, és az egészségügyi felsőoktatási intézmények által kielégítetlen igénye indokol. Ilyen jelenleg csak a főiskolai szintű ápolónő és védőnő képzés esetén áll fenn, Észak-Dunántúl és Észak Magyarország területén. Ezért a Miskolci Egyetemen és a győri Szt. István Egyetemen jelenleg folyó fenti képzések fenntartása a területi ellátás igényeinek kielégítésére továbbra is indokolt, ugyanakkor képzési profiljuk kibővítése, újabb szakok indítása, vagy MSc szintű lépzés beindítása e helyeken sem kívánatos. A színvonal, továbbá az orvos és egészségtudományi képzés egységének biztosítása érdekében helyes lenne, ha ezek az egyetemek egészségügyi felsőoktatási intézményekkel szerződésben vállalnák az oktatást. Így biztosítható lenne a képzési tematika, oktatási segédanyagok átvétele, és ott ahol arra szükség van megfelelő vendégoktató meghívása. Az egészségügynek ugyanakkor komoly szolgálatot tehetnek ezek az egyetemek, ill. más e területen oktatni kívánó felsőoktatási intézmények, ha felvállalják az egészségügyi felsőfokú szakképzés területén jelenleg ellátatlan feladatokat.

Budapest, 2005.09.08.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének állásfoglalása

a természetgyógyászattal kapcsolatos kormány és miniszteri rendeletről

Az ETT Elnöksége a „komplementer medicina”-ról készülő rendelettervezettel számos formában és alkalommal foglalkozott, véleményt nyilvánított, és ennek nyomát a rendelettervezetben alig látjuk. Ugyanígy hiányoznak a szakmai kollégiumok észrevételei is.

Egyértelműen meg kell határozni, hogy a nem konvencionális eljárásokat művelő orvos erre történő képesítése a jelenlegi képzési rendbe (orvos, szakorvos, ráépített szakorvos, képesített orvos) hová sorolandó. Ez a további eljárásokat kompetencia és felelősség szempontjából egyaránt eldönti. Különösen megfontolandó a kérdést a pályakezdő orvosok szempontjából is megvizsgálni. A szakorvossá válás feltétele a jelenlegi statutumok szerint rezidensi rendszerben való részvétel. Ez a rendelet-tervezet pedig lehetőséget adhat ennek megkerülésére. Ily módon e rendelet-tervezet szerint a megfelelő képzési rendszerben való részvétel nélkül „szakképesített” orvosok kapnak működési engedélyt az ezzel járó jogosultságukkal együtt.

Általános észrevételként megfogalmazható, hogy az Elnökség kezdettől fogva – tekintettel arra, hogy továbbképzésről és szakorvosképzésről van szó – szükségesnek tartja, hogy az ESZTT tárgyalja meg az anyagot, és annak véleményét vegyék figyelembe. Tudomásunk szerint ez nem történt meg. A tárca az elmúlt hat évben több rendeletben szabályozta a szakorvosképzést és annak működési rendjét. A szakorvosság tekintélye, jogi tartalma, és az eddigi rendeletek szelleme nem engedi meg azt, hogy bizonytalan alapokra helyezzük ezt a nem konvencionális eljárások esetében.

További általános szakmai észrevételünk, hogy a felsőfokú képzettségűek (orvos, fogorvos, gyógyszerész) képzését és foglalkoztatásának szabályait nem célszerű a középiskolai végzettségűek ilyen irányú képzésével egy rendeletben szabályozni.

A kormányrendelet 1 §-a két olyan fontos koncepcionális elemet is tartalmaz, amivel nem értünk egyet. Megfogalmazza impliciten azt, hogy a nem konvencionális eljárások helyettesítik a konvencionális gyógyítási módszereket. Meggondolásra javasoljuk, hogy a miniszteri rendelet szintjén megjelenő „helyettesítő” eljárás elnevezés használható-e. A komplementer medicina kifejezi a lényegét. Egyik oldalról a szakmai kollégiumok diagnosztikus és terápiás protokollokat dolgoznak ki, amelyek megfelelnek az evidence based medicine követelményeinek, másik oldalon pedig – igaz korlátozott mértékben – megjelennek ezek helyettesíthetőségéről is szóló jogszabályok. Ez ellentmondás, amit el kell kerülni a szabályozásban. Nem közömbös felvetésről van szó, mert az igazság-

ügyi orvosszakértői és így a bírói gyakorlatban is gyakran okozhat problémát, hogy ha az evidence based medicine ajánlásai természetgyógyászati eljárással helyettesíthetők, és mindez a beteg átmeneti vagy tartós károsodását okozza. A fenti szakmai ellentmondás így komoly jogi konzekvenciákkal is járhat.

Ehhez kapcsolódik a szintén az 1 §-ban megjelenő alternatív medicina fogalma, mint a komplementer szinonímája. Hosszas vita eredményeképpen alakult ki egyetértés a komplementer szó fogalmában és használatában. Az alternatív szó használatát ezért nem javasoljuk. Az egész rendelet során kérjük az alternatív elnevezés kivételét a szövegből.

Üdvözlendő, hogy orvosok, fogorvosok részére csak a felsőfokú szakképzést nyújtó intézmények szervezhetnek a kormányrendelet szerint továbbképzést, a kérdés az, hogy feloldhatja-e ezt miniszteri rendelet oly módon, hogy a létrehozható új központ is szervezhet hasonló értékű képzést. Célszerű volna a miniszteri rendeletbe beemelni a mellékletekből a képzés idejét a vizsgakötelezettség formáját, úgy mint ahogy az orvosi, fogorvosi szakképzésről szóló rendelet tartalmazza ezt.

A miniszteri rendelet 6.§ tartalmazza a létrehozandó Módszertani Központ intézményét. Ennek anyagi vonzataira, az ÁNTSZ-el történő egyeztetésre a rendelettervezetet kísérő előterjesztés nem tér ki. Ugyancsak átgondolatlanak tartjuk, hogy egyes kompetenciái a Módszertani Központot egyetemi rangra emelik.

Aggályos, hogy a miniszteri rendelet 8. § (9) értelmében azok az orvosok, akik nem rendelkeznek felsőfokú szakképesítéssel, de jelenleg a nem-konvencionális tevékenységre engedéllyel igen, azok ad infinitum tevékenykedhetnek e területen felsőfokú szakirányú szakképesítés nélkül. A jogalkotói szándék világos, de talán a szándék szellemének inkább megfelel egy maximum ötéves türelmi idő adása, ami után a szakterületen indokolt képesítést meg kell szerezni.

A nem konvencionális tevékenységek listáját tartalmazó 1. sz. melléklet 1. pontjából az MTA Orvosi Tudományok Osztályának állásfoglalásával, valamint több szakmai kollégiumi állásfoglalással egybehangzóan a „méregtelenítő eljárások (böjtűrák)” kihagyását javasoljuk. Külön említést érdemel a gyógyszerészek homeopátiás tevékenysége (3.pont), ahol a diagnózis felállításáról nem esik szó, pedig az egészségügyi törvény szerint ez orvosi diplomához kötött tevékenység.

A vezetői értekezleten felvetődött az ajurvedikus készítményekkel történő gyógyítás kérdése. Nem ismerjük, hogy van-e emögött olyan részletes evidence based medicine-nek megfelelő értékelő vizsgálatssorozat, amit a Komplementer Medicina Tanácsadó Testület is kívánatosnak tart.

Budapest, 2005. 10.06.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének véleménye

a korábbi nem konvencionális gyógymódokat szabályozó rendeletekről alkotott állásfoglalásával kapcsolatos főcsoportfőnöki válaszból

Az ETT Elnöksége szóban és írásbeli állásfoglalások formájában támogatta a Minisztériumnak azt a koncepcióját, hogy a természetgyógyászati területek szabályozott formában működhessenek. Fontosnak tartja, hogy a komplementer medicina eljárásai jogszabályoknak megfelelően történjenek. A nézeteltérés a jogszabály készítői és az ETT Elnöksége között két alapvető koncepcionális területet érint: a betegellátást és a szakképzést.

Az ETT Elnöksége szerint mindkét terület szabályozásához a ma érvényes törvényi szabályozást kell alapul venni. Az előterjesztés és a kormányhatározat tervezet is az egészségügyi törvényre hivatkozik.

„104. § (1) A nem-konvencionális gyógyító és természetgyógyászati (a továbbiakban együtt: nem-konvencionális) eljárások célja az egészségi állapot kedvező befolyásolása, a betegségek megelőzése, valamint az egészséget veszélyeztető, illetve károsító tényezőkkel szembeni védekezés lehetővé tétele.

(2) A nem-konvencionális eljárások az egészség és betegség eltérő szemléletén, a konvencionális, természettudományosan megalapozott eljárásoktól eltérő megközelítésből eredő módszereken alapulnak, amelyek – a külön jogszabályban foglaltak szerint – a konvencionális gyógyítási módszereket kiegészítő, meghatározott esetekben helyettesítő eljárások. Nem-konvencionális eljárás helyettesítő eljárásként csak orvosi ellenőrzés mellett alkalmazható.

(3) A nem-konvencionális eljárások körét és az egyes tevékenységek végzéséhez szükséges feltételeket külön jogszabály határozza meg.

(4) A nem-konvencionális eljárások alkalmazása során a betegjogok, a tájékoztatási és dokumentációs kötelezettség, valamint az ellátást végző személyek jogai és kötelezettségei tekintetében a II. és VI. fejezetekben foglaltakat kell megfelelően alkalmazni.”

Az egészségügyi törvény megjelenése óta egységesebb álláspont alakult ki a fogalom meghatározások területén. A 7. Keretprogram az Európai Parlament és Tanács kutatási technológiai fejlesztési programja. Az EU-s országokban a 7. kutatási keretprogram bővítése érdekében több csoport szerveződött, így többek között complementer and alternative medicine (CAM) néven is kialakult

lobbizás. A rendelkezésünkre álló dokumentumok szerint az Európa Tanács által elfogadott FP7-es programban azonban ennek ellenére nem szerepel ez a témakör. Vannak országok (USA), amelyekben a komplementer és az alternatív medicina összefüggő, de külön definiált területeket jelent.

Ettől függetlenül is mellőzni kérjük a helyettesítő elnevezést, mint az alternatív szó szinonimájának használatát. Az alternatív szó nem ezt jelenti. Nyelvtanilag a szó latin eredete más eljárásra utal, az orvostudományban a helyettesítésnek megvan a latin szakkifejezése (substitutio). Az egészségügyi törvényünk fenti idézete sem teszi lehetővé, hogy az egész természetgyógyászati tevékenységet a konvencionális orvosi tevékenység helyettesítéseként minősítsék. Az alternatív szót legfeljebb olyan értelemben lehet elfogadni, mint ahogy a törvény 104 § (2) bekezdése tartalmazza. Ez nem azonos a helyettesítéssel, hiszen a törvényünk is erre vonatkozóan külön előírásokat tartalmaz. Összefoglalva: Ennek alapján semmilyen olyan nemzetközi forrást nem ismerünk, ami a rendelettervezet ilyen értelmezését szakmailag és etimológiai alátámasztaná.

Korábban javasoltuk, és most megismételjük azt, amit az egészségügyi törvény előír, hogy meg kellene határozni, hogy mikor lehet meghatározott nem konvencionális eljárásokat helyettesítő eljárásként alkalmazni. Ezért javasoltuk folyamatosan a rendelettervezet tartalmi egyeztetését a szakmai kollégiumokkal, mert ebben az ő illetékességüket nem lehet megkérdőjelezni, és a szabályozásból kihagyni.

A másik terület a szakképzés, amiben nézeteltérés alakult ki a jogszabály készítői és az ETT Elnökség között. Főcsoportfőnök Asszony legutóbbi feljegyzéséből választ kaptunk arra, hogy a felsőfokú egészségügyi képzettségük részére az egyetemen megszerezhető képesítés nem minősül szakképesítésnek, ugyanakkor adós marad a koncepció a képzési forma és a képesítés elnevezésével, ha egyáltalán képesítésről van szó.

A szakképzés, továbbképzés területén a Minisztérium szakmai bázisa az egészségügyi törvény szerint az ESZTT. Az ETT mindössze annyit javasolt, hogy az ESZTT-vel történjen egyeztetés. Tudomásunk szerint ilyen egyeztetés nem történt. Ezzel egyetérteni nem tudunk. Utalunk itt az ESZTT-ről szóló 10/1998 rendelet 2§ 3 bekezdése, mint „át nem ruházható” jogkörre.

Nem értünk egyet azzal, hogy akik szakorvosi képesítéssel nem rendelkeznek, de természetgyógyászati gyakorlatot folytatnak, egyedülálló kivételként saját jogon betegellátásban vegyenek részt. Ezt szűkíteni volna célszerű azzal a feltétellel, hogy ha a múltban átmenetileg engedélyezett természetgyógyászati alapszakképesítésről kaptak dokumentumot az egyetemeken. Az egészségügyi törvény helyesen rendelkezik arról, hogy klinikai tevékenységet ki folytathat Magyarországon. Ha ehhez szakorvosi végzettség szükséges, akkor rendkívül aggályosnak tartjuk, hogy ez alól a kötelezettség alól kizárólag a nem konvencionális medicina területén tevékenykedők kapjanak felmentést. Azt az aggályt, hogy évek óta dolgozó emberek türelmi időt kapjanak a szükséges vizsgák letételéhez az ETT megérti, sőt azzal egyetért – ezért javasolt türelmi időt. Azt azonban, hogy ilyen kollégák esetében sem az új, sem az alapvető szabályozás egyáltalán ne legyen érvényes, nem támogatnánk. Ezt sem szakmailag, sem jogilag nem tartjuk szerencsésnek.

Végül az a körülmény, hogy a jogszabály lehetőséget kíván adni a módszertani központnak felsőfokú végzettségű egészségügyi dolgozók részére tanfolyam szervezésére, nem oldja meg azt a problémát, hogy az egyetemeken szervezhető tanfolyamoknak a vállalása az egyetemekkel nincs letárgyalva. Így gyakorlatilag a központra fog hárulni az, amit a kormányrendelet az egyetemekre ruház. Tudomásunk szerint az MTA amikor meghatározta hogy mely területeken lehet komplementer eljárásokat alkalmazni, az akkreditáció szükségességét is megkívánta. A Komplementer és Alternatív Medicina Központ felruházását egyetemi jogokkal jogsértőnek tartjuk. A nem konvencionális diszciplína oktatásához vezető út azonban mindenképpen a Felsőoktatási Törvény és az Egészségügyi Törvény betartásán keresztül vezet. Az egyetemi képzés feltételeinek felmérésére, a fogadókésztségre, a vizsgáztatásra vonatkozó feladatot legjobban az ESZTT tudná legjobban megoldani, ezért javasoltuk, hogy tárgyalhassa meg a tervezetet.

Az ETT Elnökség véleményével a KET elnöke, és az ESZTT elnöke egyetért. Az ETT Elnökség fenntartja a korábbi állásfoglalásokban részletezett véleményét azokban a kérdésekben is, amelyekre Főcsoportfőnök Asszony válaszában nem tért ki.

Budapest, 2005. 10. 20.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ETT állásfoglalás

a beavatkozással nem járó vizsgálatok végzéséről

A 2002. évi VI. sz. Törvény az Oviedo Egyezményhez való csatlakozásról kimondja, hogy kutatás emberen (és emberi adatokkal) csak engedély alapján lehetséges. Az engedélyezés része az etikai hozzájárulás. A klinikai vizsgálatokat szabályozó XCV/2005. sz. törvény, valamint a 35/2005. EüM sz. rendelet nem vonatkozik két vizsgálati típusra: nem a szponzorok által kezdeményezett vizsgálatok, beavatkozással nem járó vizsgálatok. (Megjegyezzük, hogy a nem a szponzorok által kezdeményezett vizsgálatokkal kapcsolatban az EU irányelveket tervez kiadni, melyek a 2005/28/EC szám alatt előrehaladott készütségi állapotban az EMEA honlapján találhatók meg, de még nem kerültek elfogadásra.)

Tekintettel arra, hogy ezen vizsgálatok tartalmának értelmezésében eltérések és így téves következtetések mutatkoznak, az Elnökség állásfoglalását az alábbiakban rögzíti: **Mindkét típusú vizsgálat tervezésénél és végrehajtásánál az Egészségügyi törvény VIII. fejezete, illetve a 23/2002 sz. miniszteri rendeletben foglaltak az irányadók.** A törvényi meghatározás tartalma azért is lényeges, mert különböző beadványok ennek körét bővítik ill. szűkítik, esetenként promóciós célú megfogalmazások is belekerülnek. A fentiekből adódóan az eljárási renddel kapcsolatban az alábbi szempontokat emeljük ki:

1. Ezen kutatásokra az Eü. Tv. 3. §-ának g) pontja szerinti egészségügyi intézményeknek f) pontja szerinti egészségügyi szolgáltatóknak) adható engedély. Ebből következik, hogy ha valamely szponzor kezdeményez ilyen vizsgálatot a többi klinikai vizsgálatához hasonló módon megállapodást kell kötnie a kiválasztott egészségügyi intézménnyel az előre elkészített protokollról, szokásos módon megjelölve benne a vizsgálat célkitűzését, a beválasztandók és kizárandók körét, az értékelés módját. Egészségügyi intézmény nélkül ezen vizsgálatot megszervezni azért sem lehet, mert a vizsgálatba bevontak személyes adatai csak az ellátást biztosító intézmény dolgozói részére lehetnek hozzáférhetőek, csak a kezelőorvosok tudják értékelni a személyre szóló vizsgálati adatokat. Az ellátókon kívüliek részére az adatokat felhasználni csak azonosítás kiküszöbölésére alkalmatlanná tett módon lehet.
2. Tájékoztatni szükséges a vizsgálatba bevontakat arról, hogy az adataik értékelésre kerülnek, és a feldolgozás csak epidemiológiai módszerekkel történhet.
3. Az engedélyezéshez etikai vélemény szükséges. Multicentrikus vizsgálat esetén etikai véleményadásra az ETT TUKEB illetékes, nem multicentrikus vizsgálat esetén a regionális etikai bizottság. Tehát az etikai véleményezéshez a rendelet szerint elkészített protokollt a vizsgálóhelyek

- (intézmények) vállalásának igazolásával, a vizsgálatvezetők megjelölésével, kell a központi, illetve a regionális etikai bizottsághoz felterjeszteni.
4. Fontos, és nélkülözhetetlen, hogy a vizsgálatot kezdeményező a rendelet előírása szerint csatolja a kutatás tárgya szerinti szakmai kollégium, vagy országos intézet, vagy illetékes MOTESZ Társaság (vagy más tudományos testület) által a kutatás szakmai tartalmáról készített tudományos véleményt. Az etikai bizottság ennek ismeretében tud etikai-szakmai véleményt adni.
 5. Ilyen kutatás esetén külön biztosítás kötésére nincs szükség, hiszen a feldolgozás epidemiológiai módszerekkel történik.

A jelenlegi helyzetben az ETT Elnöksége nem javasolja külön jogszabály alkotását, mert álláspontja szerint a beavatkozással nem járó vizsgálatok engedélyezéséhez ehhez nincs szükség. Az engedélyezésben az OGYI-nak nincs feladata. Ilyen típusú vizsgálatokat utilitárius és a késői mellékhatások értékelése szempontjából az ETT fontosnak tart.

Az Elnökség véleménye szerint uniós szinten rendezésre került az adatok védelme oly módon, hogy az etikai bizottság a protokoll engedélyezésénél véleményezi, hogy a beteg tájékoztatásban megfelelő módon szerepel-e a vizsgálatba bevont személyek adatainak védelme.

Budapest, 2006. 03. 27.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ETT Elnökség állásfoglalása

közösségi őssejtbank létrehozásáról

A szakmai és társadalmi igények, az esélyegyenlőség szempontjai, a szakmai szervezetek véleménye, és a nemzetközi trendek alapján az ETT Elnöksége javasolja, hogy alakítsanak ki egy nemzeti őssejtbankot, állami tulajdonnal, állami ellenőrzési jogosultsággal. Az itt tárolt őssejtek a társadalom összes tagja számára rendelkezésre állnának, a gyűjtés önkéntes lenne. Mindemellett létrejöhetnek, illetve tovább működhetnek a jogi, szakmai és etikai szabályokat betartó magán tulajdonú őssejtbankok is, egyéni igényeket kielégítve. Lehetséges lehet az is, hogy a magán őssejtbankba elhelyezett őssejtek egy részét az egyének a nemzeti őssejtbanknak ajánlanák fel, közösségi felhasználásra. Ez utóbbi esetben létrejöhetne gazdasági együttműködés a magán és a nemzeti őssejtbank között. Ez lehetővé tesz magántőke bevonást is a rendszerbe.

Az ETT korábban társadalmi-szakmai vita, és jogi egyeztetés után törvénytervezetet kezdeményezett a humán genetikával kapcsolatos szabályokról, köztük a biobankokról. A tervezet Parlament előtt várakozik több éve. Nincs törvényi szabály a sejtbankok alakításáról, működéséről, a hozzá kapcsolódó betegjogosultságokról (genetikai adat védelme, hozzáférhetőség, kutatási felhasználhatóság).

Miniszteri rendelet rendezi – 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről – a hamopoetikus őssejtbankok személyi és tárgyi feltételeit, a köldökvérőssejt-gyűjtés minimum feltételeit, ez utóbbiban megfogalmazva azt, hogy a „köldökvér vétele, feldolgozása, szállítása és tárolása, valamint felhasználása során a csontvelőtranszplantáció szabályai szerint kell eljárni.”

Az ETT Elnöksége ismeri, hogy több magán őssejtbank hirdeti szolgáltatásait őssejtgyűjtésre anélkül, hogy engedélyük lenne a szakmai minimumfeltételek szerint. Magukat nem tekintik egészségügyi szolgáltatónak, csak a szolgáltatáshoz csatlakozó szervezőnek, így kibújva a szakmai szabályok alól, annak ellenére, hogy rendelet rendezi világosan a gyűjtés feltételeit is. Jogi aggályok merülnek fel e tekintetben, szükséges-e a terület ellenőrzése, a jogszabályellenes magatartás szankcionálása, valamint a joghézagok rendezése.

Javasoljuk,

- hogy a Minisztérium kezdeményezze egy nemzeti őssejtbank létrehozását, a finanszírozás alapjainak kialakítását,
- a nemzeti és magán őssejtbankok esetleges kapcsolatának szabályozását.

Egyetértése esetén az ETT készséggel részletes javaslatot dolgoztat ki, és azt etikailag véleményezteteti egy alábbi ad hoc bizottsággal.

Elnök:

Masszi Tamás

Tagok:

Sarkadi Balázs, Dinnyés András, Sándor Judit, Haematológiai Szakmai Kollégium képviselője.

Budapest, 2006 június 19.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének állásfoglalása

az AVEMAR tápszer daganatellenes szerként való alkalmazásának törvényes feltételeiről

Az Orvosi Hetilapban (147, 1709-1711, 2006) megjelent a Magyar Arc-, Állcsont- és Szájsebészeti Társaság állásfoglalása a szájüregi daganatos betegek Avemarral történő szupportív kezelésének indokoltságáról.

Az ETT Elnöksége támogatja azt a törekvést, hogy az Avemar hatásait nemzetközi és hazai folyóiratokban közlik, ismételten felhívja azonban a figyelmet arra, hogy az emberi terápiás felhasználás során be kell tartani az erre vonatkozó törvényi és rendeleti előírásokat, amelyeket hatályosan a 2005. évi XCV. törvény és a 35/2005. számú EüM rendelet tartalmaz.

Az Avemar tápszerként való felhasználásra rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel; tápszert nem lehet diagnózisra vonatkozó terápiás javaslattal forgalomba hozni.

A közleményben hivatkozott etikai engedélyeket (9-3/1998 és 186/1999) nem az ETT-TUKEB, hanem a Semmelweis Egyetem regionális kutatásetikai bizottsága adta ki és azok nem a daganatellenes hatás klinikai vizsgálatára vonatkoztak. Az Avemar jelentős nemzetközi elismerése az American Biosciences által adott „Best New Product of the Year” sem vonatkozik daganatellenes hatásra.

Orvosi szakmai protokollok és irányelvek elkészítésének módját, tartalmát és közzétételét miniszteri rendelet szabályozza (23/2006. EüM rend.). Kezdeményezésük és kidolgozásuk ennek keretei között a szakmai kollégiumok hatásköre. A Minisztérium az általa jóváhagyott szakmai dokumentumokat az Egészségügyi Közlönyben hirdeti ki. Orvostudományi társaságnak ilyen lehetősége nincs, és ajánlása félrevezetheti az orvosokat és gyógyszerészeket, ha azt orvosi szaklapban, a megfelelő jogi feltételek nélkül teszi.

Az Elnökség megerősíti korábbi állásfoglalását, hogy az Avemar onkoterápiás javallattal történő regisztrációjának feltétele az OGyl-nak benyújtandó klinikai vizsgálati protokoll szerint végrehajtandó randomizált, kettősvak klinikai vizsgálat(ok) elvégzése és értékelése. A világ fejlett országaiban egyre gyakoribb jelenség, hogy természetes alapanyagú táplálékok, kiegészítők, tápszerek emberekre vonatkozó prevenció és/vagy terápiás értékének bizonyítására vizsgálatokat végeznek. Ilyen típusú, nagy populáción kivitelezett vizsgálatok történtek többek között a vörösborral, a paradicsomban található likopinnal is. Ez teremtheti meg az alapját a gyógyszerként történő forgalombahozatali engedélynek.

Az ilyen eredmények alapján dönthetnek az úniós (FDA, EMEA) és nemzeti hatóságok a készítmény értékéről és felhasználásának módjáról.

Budapest, 2006. 11. 23.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása

a transzplantációs várólistákról

Az ETT Elnöksége a transzplantációs várólistákkal kapcsolatban kialakítandó állásfoglalás megalkotására ad hoc bizottságot kért fel. (Elnök: Dr. Kiss István -a nephrológia és művesekezelés országos szakfelügyelő főorvosa) (Tagok: Prof. Dr. Járay Jenő – a transzplantáció országos szakfelügyelő főorvosa–, Prof. Dr. Szenohradszky Pál – a Magyar Transzplantációs Társaság Elnöke–, Ádám Aurél -a VORSZ Elnöke)

A Bizottság egységesen állást foglalt abban, hogy a krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek vesepótló ellátását (hemodialízis, CAPD, transzplantáció) a nephrológia és transzplantológia szakma csak szoros együttműködésben és e tevékenység teljes integrációjával végezheti el. Fontos megállapítás volt a szakmák közötti együttműködés szorgalmazása, a médiákban megjelent és egymás vonatkozásában félreérthetően interpretált nyilatkozatok miatt is.

A Bizottság egyhangúan foglalt abban is állást, hogy a magyar törvények, az érintett minisztériumi rendeletek és a szakmai szabályozások jelenleg is megfelelő keretet biztosítanak a betegek várólistára kerüléséhez és transzplantációjához. A gyakorlatban azonban néhány, a szakma, a betegek és a laikus társadalom részére szükséges módosítás, változtatás javasolható.

A transzplantációra való felkészítés része kell legyen minden gondozott és vesepótló kezelésben részesülő krónikus veseelégtelen betegnek. E következtetés abból adódik, hogy a Bizottság úgy ítélte meg, mind a betegek, mind pedig a tevékenységben résztvevő orvosok számára szükséges a megfelelő szintű és mértékű, ismételten is rendelkezésükre bocsátott információ erről a tevékenységről. A Bizottság javasolja minden szintet érintő információk anyag létrehozását, megújítását, amellyel folyamatosan el lehet látni a betegeket, az egészséges lakosságot, illetve a szakmát (nővérek, orvosok) és fontos szempontnak tartotta a betegkezelések ezirányú aktivitásnövelését is.

A felvilágosító anyagokban világosan meg kell fogalmazni a listára kerülés, listán tartás, és a várólista sorrendiség nélküliségét megjelenítő szabályozását és rendszerét.

A Nemzeti Várólista Bizottság, illetve a regionális albizottságok vonatkozásában a szakmák által kidolgozott együttműködési gyakorlatot kell kialakítani a listára vétel és listán tartás közös felelősségének vállalására, illetve adminisztrációjára. E munka kapcsán merülhet fel közös adatbázis üzemeltetése, a recipiens bejelentőlap módosítása, és a szakmai irányelvekben történő megfogalmazá-

sokra. Nagyon fontos a betegek számára a recipiens várólista nyilvánossága és szabályainak megismertetése is.

A Bizottság egyet értett abban is, hogy a transzplantációs aktivitás kiemelt részét érdemes a vesebeteg gondozás, a perldializált állapotú betegek felé eltolni, tehát a jobb állapotban lévő betegeknek a korai, korábbi transzplantációs lehetőséget felkínálni.

Az „ad hoc” Bizottság az Országos Tisztifőorvos által kezdeményezett áttekintő reprezentatív vizsgálat (a Dialízisközpontok és kapcsolódó Nephrológiai Szakambulanciák) eredményének birtokában erről a kérdésről újabb megbeszélést kíván tartani és újabb (kiegészítő) állásfoglalás kialakítását javasolja.

Budapest, 2006.11.23.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ETT Elnökség javaslata

a progresszív ellátás szempontjairól

Az egészségügy átalakításának eddigi lépései után a finanszírozás progresszív betegellátás kérdésével összefüggő problémái jelentkeznek.

Megítélésünk szerint a felmerült kérdések jelentős része ilyen természetű, nehéz felkészülni egy ismeretlen mérget ivó csecsemő ellátásának pontos kodifikálására és az ellátás finanszírozására. Az ilyen ill. a hasonló és prognosztizálhatóan bekövetkező, nyilvánosság elé kerülő és nem kerülő esetek kezelésére és megoldásaira az alábbiak megfontolását javasoljuk:

2007. április 1-vel a progresszív ellátás finanszírozása megszűnik, amely tény-nyel még egyet is lehetne érteni, azzal a megszorítással, hogy a progresszivitás elvének meg kell maradnia, természetesen a reform keretei között új szabályozási, finanszírozási és intézményi rendszerrel és jogszabályozással.

A progresszivitás elvének érvényesítése azért szükséges, mert a mai hazai ellátórendszerben nincsenek akkora egészségügyi intézetek (4000-6000 ágy), melyek kellő számú és képzettségű, a ritkább és súlyosabb esetek ellátásában is gyakorlott szakembereket alkalmaznának. Egyidejűleg az intézetek többségében csak korlátozottan állnak rendelkezésre az orvostechnikai eszközök és a kis eset-szám, valamint a korlátozott költségtérítés miatt a meglévők kihasználtsága, a működtetés gazdaságossága alacsony.

Ezért indokolt a gyakori és átlagos eseteket, illetve a ritkább vagy bonyolultabb eseteket az intézmények között megosztani, ami feltételezi az egyszerűbben felszerelt és a jobban felszerelt intézetek párhuzamos fennállását. Ez a betegek esélyegyenlősége ellen hat, nem mindenki, nem mindenhol, nem mindig és nem mindig időben jut el oda, ahol az állapota szerint szükséges ellátásban részesülhet. E tekintetben leggyakrabban a lakóhely és az ellátóhely távolságáról, jobb esetben megközelítési idejéről ejtenek szót, miközben a valódi veszélyt azok az ellátóhelyek jelentik, ahová a beteget beszállítják, de ott ellátni nem tudják, és ezért továbbszállítatják. A nagyobb nyilvánosságot kapott mandulavérzés és COPD eseten túl megfontolandó, hogy nagyszámú kórházunkban nincs intenzív osztály, nincs minden nap sebész és/vagy aneszteziológus szakorvosi ügyelet, nincs vérkészet.

A progresszivitás magyar egészségügyben kialakult sok évtizedes rendszere hazai és európai érték, amely közgazdasági, finanszírozási szempontból is létező, megközelíthető, fejleszthető fogalom. Egyébként a Nemzeti Fejlesztési Terv II. fejezetként a jövő része. (1. sz. melléklet) A progresszivitás finanszírozásának

megszűnése ellentmondásban van a korábbi törvényi szabályozásokkal (2. sz. melléklet)

Ellentmondásban van a finanszírozás megszűnése és az Eü. törvénymódosításokban szereplő stratégiai, súlyponti, vagy kiemelt intézmény definíciója is (2006. évi CXXXII. törvény).

A progresszív betegellátást finanszírozni kell! Ebben a kérdésben számos eldöntendő szabályozni kívánt megoldás merül fel. (3. sz. melléklet) A progresszív ellátás csúcsát jelentő intézeteknél a TVK megszüntetendő, mert „a priori” működő TVK mellett nincs progresszív ellátás. Gondos közgazdasági elemzés szükséges a progresszivitás szakmai tartalmának az egészségügyi ellátó rendszerbe illesztését illetően (4. sz. melléklet).

A szakmai kollégiumok az elmúlt években kijelölték szigorú akkreditációs feltételek alapján a progresszív ellátás számára legkiemelkedőbb intézményeket. Kíváncsú az egészségpolitikának erre a rendszerre támaszkodni.

Állami kötelesség a progresszív gyógyító, oktató, továbbképző, kutató ellátó intézmények fejlesztése!

Az eddig kialakult központok is a korábbinál rosszabb helyzetbe kerültek, mivel ágyszámuk csökkentése rontja gazdaságosságukat, miközben az új mérethez való alkalmazkodáshoz semmiféle anyagi segítséget nem kaptak. A kisebb ágyszámon lecsökkentett személyzetre az oktatás és kutatás tekintetében változatlan feladattömeg hárul, aminek dologi fedezete hiányzik, és a demonstrabilis betegszám is csökken.

Megszűnt a tancélos oktatás és a progresszív ellátás támogatása.

A fentiek miatt a kialakult oktató és kutató központok megtartásának lehetőségét az egyéni lelkesedés és áldozatvállalás jelenti, állami szándék, költségterítés, mecenatura, fejlesztésösztönzés nincs mögötte.

Elvben az egyetemek körüli tudásközpontok támaszkodhatnak olyan technológia-transzferekből származó bevételekre, melyek kutatásaik gyümölcsei. Ezek a központok azonban még nem igazán aktívak. Az oktatás színvonala jelenleg az idegennyelvű oktatás bevételeinek terhére tartható fenn. Az e téren is túlzott megszorítások, és ezek esetleges fokozása – ami a felsőoktatási törvény jelenlegi változatában kódolva van – az oktatást is rosszabb helyzetbe fogja hozni.

Az egészségügyi reform fontos gazdasági vonatkozásai mellett meglepően szűk terjedelemben foglalkozik azzal, hogy az milyen hatással lesz a szakemberképzés minőségére. Minden bizonnyal csak több éves távlatból lesz lehetőség megítélni az egészségügyi reform hatását az egészségügyi felsőoktatás szerkezetének átalakítására. Az egészségügyi reform azonban rövid és középtávon érdemben befolyásolhatja az orvospépzést, illetve a klinikákon és a kiemelkedő más egészségügyi intézményekben folyó gyógyító tevékenység minőségét, a szak presztízsét és a szakemberek a társadalmi tevékenység egészében elfoglalt helyét és milyenségét.

Az orvosképzés minőségének meghatározásában meghatározó szerepet játszik a progresszív betegellátás csúcsát jelentő klinikai tevékenység. A hazai orvosképzés egyik legfontosabb tradicionális sajátága, hogy a csúcsszintű társadalmi szolgáltatást végző intézményekben történik a jövődiplomások graduális, majd posztgraduális képzése.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács elnöksége 2001-ben „A betegellátás szakorvos képzés és továbbképzés és az alkalmazott kutatás helyzete a volt orvostudományi egyetemeken az integráció után” dokumentumban foglalt állást az egyetemi intézményekben folyó progresszív betegellátás kérdésében, kiemelve, hogy a nemzetközi szinten is jegyzett hazai orvosképzés minőségi mutatóinak megőrzése a progresszív betegellátás keretei között biztosítható.

Amennyiben az integrált felsőoktatási intézményi hálózaton belül az egészségügyi reform nem tud az egyetemi orvosképzésnek megkülönböztetett helyzetet biztosítani, úgy egyre inkább eltűnővé válik az egyetemeken Magna Chartájának talán legfontosabb pontja a minőség garanciája és az egészségügyi felsőoktatási rendszer a mennyiségi mutatók felé tereli a képzést, ami az orvosképzéssel élesen ellentétben van. Az orvosképzés és progresszív betegellátást nyújtó egyetemi klinikák minőségpolitikáját tehát az orvosi tevékenység sajátosságai szerint kell alakítani. Az egészségügyi reformnak minden bizonnyal olyan új formációt kell találni, amely alkalmas a kor követelményeinek megfelelő képzési formák és az új gyógyító eljárások befogadására. A progresszív betegellátás egyetemeken és a kiemelkedő más egészségügyi intézményekben történő működtetése garanciája lehet annak, hogy a kiemelkedő költségigényű, ill. új módszerek és eljárások alkalmazására és bevezetésére a hazai gyakorlatban is sor kerül.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács egyetért azzal, hogy az optimális járó- és fekvőbeteg kapacitás kialakításával egyenértékű fontosságú és a speciális ellátást nyújtó intézmények helyzetének rendezése szükséges.

A szakmai központokat meghatározott mutatószámok alapján célszerű kijelölni. A szakmai központi rangnak elsősorban a képzés és továbbképzés tekintetében van szerepe. Ebben is a betegellátással kapcsolatos mutatóknak van jelentősége, ilyen értelemben tehát a központ, mint rang egyúttal a betegellátásra is vonatkozik. Ha a központiságot nem több részterület vagy specialitás egyidejű jelenlétéhez kötjük, akkor valamely tevékenység átlagon felüli esetszáma és az ezt tanulni vágyók rendszeres jelenléte (pl. évente legalább 10 egyéni továbbképzés) is lehet a cím alapja

A progresszivitás csúcán elvégzendő szakmai tevékenységre alkalmas központok egyben referencia intézményként is szerepelhetnének. Ezek szervezeti kialakítása időigényes. Koncentrálni kell az országban található azon szakembereket, akik a „csúcstevékenység” végzésére alkalmasak és ki kell alakítani azokat a ritkább szakterületeket, amelyekből országosan csak korlátozott számú gyógyító helyre van szükség.

Ezen az alapon tervszerűen kell irányítani a megfelelő műszerezettség telepítését és a beruházások installálását. Mindehhez természetesen meg kell szervezni a beteg utakat is, hogy a betegek időben és térben a betegségüknek megfelelő szakterületre eljussanak.

A progresszív betegellátás helyzetének megoldása stabilizálhatja a bázis intézmények rendszerét és profiljait. Lehetőséget teremt a most esedékes pályázati források sikeres elnyerésére.

Budapest, 2007. április 26.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

1. sz. melléklet

Tervezet:

Nemzeti Fejlesztési Terv II. FEJEZET:
AZ EGÉSZSÉGÜGYI TERÜLET FEJLESZTÉSÉNEK STRATÉGIÁJA

2. A szakterület átfogó céljai 2003 végéig

- A népegészségügyi helyzet javítása
- Az ellátórendszer működési biztonságának megalapozása, a progresszív ellátás megerősítése

...

A 21/1998. (VI. 3.) NM rendelet az egészségügyi szolgáltatást nyújtó egyes intézmények szakmai, személyi és gép-műszer minimumfeltételeit foglalja magába. A gép-műszerállomány elavultsága, a felújítások elmaradása, a humánerőforrás területén kialakult mennyiségi és minőségi hiányok miatt az intézmények nagy része csak ideiglenes működési engedéllyel rendelkezik. A progresszív betegellátás követelménye a kötelező egészségbiztosítás ellátásairól szóló 1997. évi LXXXIII. törvényre épül, mely szerint a szolgáltatások az egészségi állapot által indokolt mértékben illetik meg a jogosultakat

2. sz. melléklet

2001 évi CVII. törvény az egészségügyi közszolgáltatások nyújtásáról, valamint az orvosi tevékenység végzésének formáiról. 2002-06-01
Annak érdekében, hogy a többszektörűvé vált egészségügyi ágazatban az egészségügyi közszolgáltatások és az orvosi tevékenység hatékonyan szolgálják az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvényben meghatározott célok valóra váltását és ezáltal elősegítsék a lakosság egészségi állapotának javulását, továbbá az egészségügyi dolgozók helyzetének javítását, az Országgyűlés a következő törvényt alkotja:

1. § E törvény hatálya az egészségügyi közszolgáltatásokra, az azokat nyújtó egészségügyi intézményekre, az egészségügyi közszolgáltatás nyújtását szolgáló vagyontárgyakra, továbbá az egészségügyi szolgáltatást nyújtó egészségügyi dolgozókra terjed ki.
2. §
 - (1) E törvény alkalmazásában
 - ...
 - c) progresszív ellátás: a munkamegosztás és a fokozatosság elvén alapuló egészségügyi intézményrendszerre épülő, a betegek egészsé-

gi állapotának összes jellemzője által meghatározott szinten nyújtott ellátás;

...

3. § (1) Az egészségügyi közszolgáltatásról való gondoskodás magában foglalja különösen

a) a progresszív ellátás adott szintjének megfelelő egészségügyi közszolgáltatás nyújtásának szervezését,

...

(3) Az egészségügyi közszolgáltatásról való gondoskodás keretében

b) az Egészségügyi Minisztérium feladatköre – a külön jogszabályban meghatározott kötelezettségeken túl – azokra az egészségügyi közszolgáltatásokra terjed ki, amelyek a progresszív ellátás felső szintjein elhelyezkedő országos és/vagy regionális feladatot, illetőleg speciális ellátási igényt elégítenek ki;

...

14. §

(1) Az egyetemi klinika ... olyan szervezeti egység, amely a progresszív ellátás felső szintjén és a területi ellátási kötelezettség keretében nyújtott gyógyító-megelőző feladatain keresztül biztosítja az adott szakterület – elméleti és gyakorlati képzését is magába foglaló – graduális, illetve postgraduális oktatását (tancélú betegellátás).

...

f) Az Ftv. 116. §-ának (2)-(5) bekezdései helyébe a következő rendelkezések lépnek:

(2) Az egészségügyi felsőoktatási intézmények klinikai központjai – ennek hiányában a felsőoktatási intézmény – az Országos Egészségbiztosítási Pénztárral kötött finanszírozási szerződésben foglaltak szerint

...

b) ellátják a jogszabályokból és a progresszív betegellátásból rájuk háruló feladatokat.

(3) Az egészségügyi miniszter ágazata tekintetében koordinálja az egészségügyi felsőoktatási intézmények klinikai központjaiban – ennek hiányában a felsőoktatási intézményben – folytatott

a) betegellátó tevékenységet;

b) a tancélú gyógyító-megelőző tevékenységet;

c) ágazati kutató-fejlesztő tevékenységet, kivéve a 9/E. § (1) bekezdésében foglalt előírányt;

d) egészségmegőrző tevékenységet;

e) regionális ellátási tevékenységet.

A progresszivitás realizálhatósága, finanszírozása

A progresszivitás önmagában nem költségnövelő, hanem – mint minden ésszerű munkamegosztás – költségcsökkentő hatású. A HBCs karbantartásának, pénzügyileg korrekt utókalkulációjának évtizedes elmaradás miatt ez ma nem mutatható ki. A politikai döntésekkel befolyásolt HBCs változások főként a kis kórházak életképességét biztosították, így a súlyosabb, bonyolultabb eseteket ellátó intézetek, és különösen ezek műtétes osztályainak többsége hátrányosabb helyzetbe került, és azon egyszerűbb esetek ellátásának „hasznából” él, melyek a kisebb osztályokat is fenntartják.* A HBCs kellő karbantartása az ilyen rendellenességeket kiküszöbölné, és szinte önműködően biztosítaná, hogy a klinikákon, megyei kórházakban és egyes szakmai központokban összpontosuló betegek valódi költségigénye kiderüljön. Ma már ehhez az is szükséges, hogy a költségek vizsgálatának időszakában a megfigyelt osztályok hozzájussanak a szükséges anyagokhoz és eszközökhöz. Korábbi becslések szerint egy elfogadható HBCs karbantartáshoz 24-28 különféle méretű és szakmai összetételű egyetem, szakkórház és általános kórház egy pénzügyi évet felölelő vizsgálata lenne szükséges. Ez ma már egyszerűbb, mint korábban, hiszen a kórházak többségében olyan informatikai rendszer működik, mely képes lehet a szükséges adatok szolgáltatására (igaz, hogy sok helyen e képességeket nem használják).

Hiba lenne viszont a kórházak „rangja” alapján pénzt osztani. Az ellátás költségeit jelentősen befolyásoló körülmények ugyanis számtalan egyéb körülménytől is nagy mértékben függenek, mint például éves esetszám, a kórház pavillonos vagy tömb jellege, az energia és segédüzemi költségek stb. A szűk források mellett a „pénz kövesse a beteget” és a „ne finanszírozzunk üres struktúrát” elvek megfontolása fontos.

A mai kettős – négyes finanszírozás (OEP és tulajdonos + állami pályázatok + betegek) további feszültség forrása, hiszen a progresszivitás mentén továbbított beteg nem viszi magával a tulajdonosi finanszírozás összegét, sőt, újabban a továbbküldő kórházzal osztozik a HBCS szerinti összegben. Ezt a dilettáns anomáliát azonnal meg kell szüntetni. A progresszivitásban köteleességszerűen jelentős szerepet vállaló (l. a mellékelt jogszabály kivonat) nem-önkormányzati kórházak ráadásul nem is pályázhatnak a címzett támogatási pályázatokon, azaz jelentős fejlesztési forrásoktól esnek el.

Jelenleg a progresszív ellátást igénylő betegek vagy az egyik fekvőbeteg szakellátási munkahely javaslatára kerülnek a másik fekvőbeteg szakellátást nyújtó helyre, vagy az alap, illetve járóbeteg szakellátás közvetle-

* Amint ezt néhai Dr. Bordás István, a kérdés talán legavatottabb szakértője az MST győri kongresszusán meggyőzően előadta.

nül utalja e betegeket a progresszív ellátást nyújtó helyre. Az így beutalt betegek vagy az alapbetegségük (pl. AIDS), vagy az ellátás ritkasága (pl. nyelöcsőrák), vagy kísérőbetegségeik száma és súlyossága (pl. helyben nincs intenzív osztály), illetve a kialakult szövődmények miatt kerülnek a megfelelő ellátóhelyre. E körbe sorolandó az egynapos ellátás szövődménye miatt felveendő betegkör is.

Ezt a tényt az ellátóhelynek a „Kórházi Adatlap” megfelelő rovatában kellene a jövőben jeleznie. Átmeneti megoldásként progresszív ellátás keretében átvett esetek nem kerülnének összevonásra, kapnának egy 1,3-es szorzót a HBCs szerinti térítéshez, és az ilyen eset utáni térítés a TVK-n felül illethetné meg a fogadó intézeteket

4. sz. melléklet

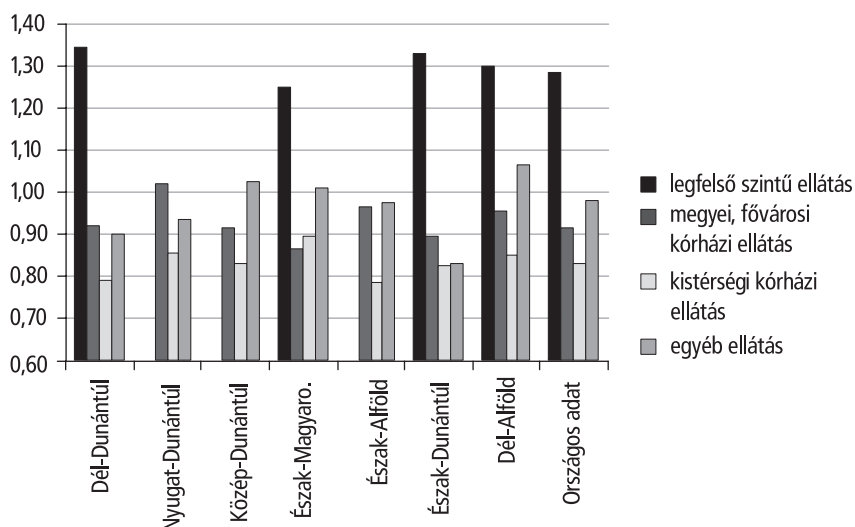
A progresszivitás szakmai tartalma

A Case-mix index vizsgálata a progresszív ellátási szinteken

Régi szakmai vita tárgya, hogy a HBCS alapú finanszírozási rendszer hátrányosan érinti a progresszív ellátás felsőbb szintjein működő intézményeket, mert a súlyszámok nem fejezik ki megfelelően a magasabb ellátási szint többletköltségét. Kétségtelen, hogy a progresszivitás egyik megnyilvánulása az, hogy minden egyes betegcsoportban a csoporton belül lehetséges legbonyolultabb esetek, a legmagasabb színvonalú ellátást nyújtó intézményekbe koncentrálnak. Ezt a HBCS-rendszer valóban nem képes kezelni. Az is gyakran elhangzik, hogy a magasabb szakmai igényesség azonos betegség és azonos súlyosság esetén is nagyobb költséget jelent, hiszen gondosabb kivizsgálás, jobb minőségű anyagok, drágább de hatékonyabb gyógyszerek kerülnek felhasználásra. Azt is tudni kell, hogy a progresszív ellátást nyújtó intézmények az aktív fekvőbeteg kassza kb. 2-2,5%-át progresszivitási díjként kapják fix finanszírozási tételként. A III.1.2./1. ábra a különböző ellátási szinthez tartozó intézmények case-mix indexét hasonlítja össze régióként.

Az ábra egyértelműen azt mutatja, hogy a progresszív ellátást nyújtó intézetek case-mix indexe jelentősen meghaladja minden más intézménytípusét, és jóval az 1-es érték fölött van. A régiók közötti különbségek erre az adatra vonatkozóan már nehezebben magyarázhatók. Főként nehezen magyarázható a Közép-Magyarországi régió progresszív ellátást nyújtó intézményeinek elmaradása a többitől. Figyelembe kell vennünk, hogy ezen a szinten nem sok intézményről van szó, a vidéki régiók esetében gyakorlatilag egyetlen intézmény képviseli ezt a szintet. Ezért a helyi kódolási szokások jelentős eltéréseket okozhatnak.

A case-mix index minden régióban követi a progresszivitási szinteket, egyedül a Közép-Magyarországi régió kivétel, ahol a kistérségi kórházak case-mix indexe magasabb a megyei-fővárosi kórházakénál. Ennek okát nem ismerjük.



III.1.2./1. ábra Case-mix index ellátási szintenként

Nagyon tanulságos az átlagos ápolási idők és a normatív ápolási idők vizsgálata. A három jól definiált ellátási szint között nincs érdemi különbség. Az „egyéb” kategóriába sorolt intézmények esetében a normatív és a tényleges átlagos ápolási idő is hosszabb. Ezen intézmények egy része aktív ellátást is nyújtó, de alapvetően krónikus illetve szanatóriumi ellátásra profilizált intézmény. Ez magyarázza a hosszabb ellátási időket. Leginkább az a tény szorult magyarázatra, hogy a progresszív ellátást nyújtó intézményekben is rövidebb a tényleges ellátási idő, mint a normatív idő. Az ilyen intézményekben koncentrálódó, minden csoportban leg súlyosabb esetek tehát a jelek szerint nem igényelnek számottevően hosszabb idejű ellátást. Azt gondoljuk, hogy két ellentétes hatás egybemosódásáról van szó. Joggal feltételezzük ugyanis, hogy a hatékonyabb eszközök, módszerek, gyógyszerek alkalmazása – de az orvosi értelemben vett magasabb színvonal is – az ápolási idő lerövidülését eredményezi.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács állásfoglalása

az egészségügyi intézmények minősítéséről

Az utóbbi hetekben-hónapokban ismételten napirendre került az egészségügyi intézmények minősítésének és rangsorolásának, a rangsor nyilvánosságra hozatalának kérdése.

Ebben a helyzetben hasznos lehet néhány fogalom, feltétel újra gondolása.

A minősítés a minősített tulajdonságai alapján képzett értékítélettel történő rangsorolás, osztályozás, (némiileg hasonlóan az oktatáshoz – szakterületek, „érdemjegyek” – által). Az értékeléshez figyelembe veendő tulajdonságok *felépítésbeliek* és/vagy *működésbeliek* lehetnek.

Egészségvédelmi intézmények esetében az ingatlan állagára és/vagy a benne folyó ellátó tevékenységre vonatkoznak. Az ingatlan állagára vonatkozóan vagyonbecslési szakértői vélemény veendő alapul. A működést az orvos szakmai teljesítések objektív mérőszámai és az ellátottak szubjektív véleménye alapján lehet megítélni.

A minősítés célja kettős: 1. javítani: serkentsék a működést, mintegy tükröt tartva az intézménynek, hogyan értékeli szakértők; 2. az ellátandók számára tájékoztatásul szolgáljon, amikor intézményt választanak. Ennek megfelelően a minősítő értékelésnek is az egymástól eltérő célnak kell megfelelnie. Az első esetben az eredmény csak a vizsgált intézményre és szakmai felettségeire tartozik, tehát nem lehet nyilvános (laikusok szakmai hozzáértése híján balítéleteket szülhet). A második esetben a nyilvános közzétételnek az ellátást választók (lakosság) érdekét kell szolgálnia, tehát hozzáértésükhöz igazított, kedvező vagy kedvezőtlen körülményekről kell tájékoztatást nyújtania. Ilyenek a jól szerkesztett elégedettségi felmérések eredményei.

Az eredmények értékeléséhez megfelelő módszert kell igénybe venni, ami célszerűen megválasztott jellemzők (ún. indikátorok) segítségével történhet. Az *osztályozó jellemzők* lehetnek értékítélettől mentes tájékoztatók, pl.: *alapellátást, járó betegek sokszakmás rendelői szakellátást, fekvőbetegek sokszakmás kórházi ellátást* nyújtó vagy csak bizonyos betegségekben szenvedők szakkórházaként működő, *erőnlét helyreállító* (rehabilitációs) intézmény, *ápolási* otthon stb. (Szakmailag bármelyik lehet a maga területén kiváló, közepes, vagy csak – jobb híján – éppen elfogadható).

A szakmai vizsgálat révén figyelembe veendő *minősítő jellemzőknek* igen sokfélének célszerű lenniük, az értékeléshez alkalmas adatgyűjtő és feldolgozó (n-dimenziós) statisztikai módszereket kell alkalmazniuk (ld. a mellékelt háttéranyag). Csupán a kórisméket, a gyógyulási és halálozási arányokat mutató adatok

elégtelenek a szakmai értékeléshez, ha az **ellátó képességet** figyelmen kívül hagyjuk. A fenntartói és a működtetői kötelezettségek az ellátásnak megfelelő megállapítása és teljesítése (természetbeni és/vagy pénzügyi támogatás ill. ezek felhasználása) nagy mértékben meghatározhatják az eredményességet. Az ezekről függő korlátozottságok (pl. elértéktelenedés – amortizáció) miatt mutatók teljesítés hiányokat nem szabad az ellátó intézményre hárítani.

Az *azonosítható* egészségügyi intézmények, alkalmas adatainak, megfelelő feldolgozása alapján megítélt *szakmai minősítése* magára az intézményre és felettesekre tartozik; ilyen rangsorolás nyilvánosságra hozásának a kevésbé jónak ítélt intézmények esetében – a közönség hozzá nem értése és a bizalomrontás miatt – mind a betegek, mind az intézmény személyi állományára egyenesen káros hatása van; azonosítható egészségügyi intézményre vonatkozó beteg *elégedettség mutatók*, alkalmas feldolgozás után történő nyilvánosságra hozása segítheti a bánásmód javulását.

Milyen adatok állnak rendelkezésre az egészségügyi intézmények szakmai teljesítményének értékelésére, minősítésükre, rangsorolásukra?

Központi Statisztikai Hivatal (KSH)

GYÓGYINFOK → OEP

Az értékeléshez felhasznált adatok statisztikai validálása szükséges: torzításmentesnek, teljeskörűnek vagy legalább reprezentatívnak, a természetes szóródás függvényében elegendő számúnak, ugyanarra a halmazra vonatkozóan stb. kell lenniük.

A KSH adatai professzionálisan ellenőrzöttek, korrigáltak, a hozzájuk tartozó definíció pontosan körülhatárolja különböző számításokhoz való alkalmazhatóságukat.

Az egészségügyi intézmények éves jelentéseinek összesítése, amennyiben minden adatot szolgáltató intézmény számára elérhető, megbízható alkalmas arra, hogy az egyes intézményeknek a felelős önértékelésre, az ellátórendszeren belül elfoglalt helyük reális értékelésére.

Ezek az adatok megbízhatóan alkalmazhatók az intézmények tevékenységének fenntartó és finanszírozó általi elemzésére, alapvetően egy-egy intézmény teljesítményét a saját működési feltételeihez (ellátási terület és kör, műszerezettség, a személyzet létszáma és összetétele, az infrastruktúra állapota stb.) mérve. Ebből tanulságot a felettes szerv nemcsak az intézmény teljesítményére, de saját célszerű ellenőrzési, kinevezési, finanszírozási, beruházási stb. lépéseire vonatkozóan is levonhat.

Teljesítmény-összehasonlítás, ilyen szempontból sorrendiség megállapítása csak statisztikailag homogénnek tekinthető csoport tagjai között lehetséges. Ezen túlterjedő statisztikai összehasonlítás torzított lesz pl. az ellátási körzet körmegeozslása, morbiditási viszonyai, az intézménynek a progresszív ellátás rendszerében elfoglalt helye és sok más lehetséges tényező által. Két példa: a legsúlyosabb esetek a progresszív ellátás csúcsintézményeiben gyűlnek össze, ahol a legköltségesebb heroikus beavatkozásokat végzik, amíg csak elkerülhető a halálos végkifejlet. (Ha a kockázatos eseteket ők is továbbküldhetnék, lényegesen

csökkenne az intézményben a mortalitás.) A gyógyíthatatlan betegeket befogadó krónikus ápolási intézményeknek természetszerűen tragikus a halálozási statisztikája. Bizonyos stratégiai elképzelések kialakításához, hatástanulmányokhoz azonban a heterogén csoportok közötti összehasonlítás is támpontot nyújthat.

A volumenkorlátozás olyan beavatkozás, amely az egészségügyi intézmények közötti egészséges szakmai-minőségi verseny helyett az engedélyezett volumenért folytatott lobby-tevékenység versenyét teszi célszerűvé és szükségessé. Igazságtalan minden olyan prioritási sorrend, amelynek alakulását az intézmény mozgásterének versenytorzító korlátozása befolyásolja. Az intézmény gazdaságos fenntartásának szempontját figyelmen kívül hagyó ágyszámmeghatározás pl. befolyásolja a gazdaságossági sorrendet, a különböző szakterületeken szűkre szabott volumen a várólisták hosszán túl torzítja az intézmény morbiditási adatainak összetételét, feldúsítja az ellátóhely sürgősségi tevékenységének arányát (erre nem vonatkozhat a volumenkorlátozás), ezt nem kompenzálva a progresszív ellátás nagyobb költségigényével.

Nem szolgál értelmes célt még a statisztikailag összehasonlítható elemek közötti sorrendiség általános közzététele sem, mivel az előzőekben tárgyaltak szerint az ilyen értékelésekből levonható érvényes következtetések szakértelmet igényelnek, anélkül káros tévképzetekhez, sőt, nem megalapozott törekvésekhez (és pl. egyes intézményeknél hosszú várólistákhoz) vezetnek. Végleg értelmetlen kórházak közötti „eredményességi sorrend” közzététele, ha nincs a betegek számára szabad intézményválasztás, vagy annak csak a népesség egy részére elérhető anyagi feltételei vannak. Pszichológiailag káros lenne a krónikus ápolási intézmények kipellengérezése mortalitási adataik alapján, mind az oda beutalt betegek, mind hozzátartozók számára.

A GYÓGYINFOK adatbázisból a HBCS-n alapuló adatok, statisztikai számítások pénzügyi, egészségügyi gazdálkodási következtetések, értékelések megtételére alkalmasak lehetnek; morbiditási statisztikák és a gyógyítás eredményességének értékeléséhez nem megbízhatóak, mivel az adatgyűjtés pénzügyi szempontból (és céltudatossággal) történik. Nem kell feltételezni jogi vagy etikai szabályszegést, orvosszakmai szempontból ezek az adatok éppen azért nem tekinthetők megbízhatónak, mert gazdasági szempontból kellett egyértelműnek és ellenőrizhetőnek lenniük.

A diagnózisok, ápolási napok stb. szerinti feldolgozás orvosszakmai szempontból is számos megbízható számítás alapjául szolgálhat, azonban tudatosan kell a jövőben egy csak szakmai kritériumokon alapuló egészségügyi statisztikai adatrendszer kidolgozni ahhoz, hogy az egészségügyi intézmények, részlegeik, az egyes orvosok szakmai teljesítményének felelősségteljes és következményekkel járó értékeléséhez tanulságot szolgálhasson.

A melléklet részletesebben foglalja össze az egészségügyi intézmények teljesítményének és a gyógyító tevékenység eredményességének értékeléséhez szükséges, a statisztika szabályai szerint hitelesíthető mérőszámainak tulajdonságait.

Budapest, 2007. június 28.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT állásfoglalása

az orvosképző egyetemek szerepéről és helyzetéről

Az egészségügyi rendszer átalakítása során időről időre felvetődik az egyetemek jelen helyzete és jövőbeni szerepe. Az ETT Elnöksége támogatja mindazon intézkedéseket, amelyek egy átlátható, a betegellátás költségeit az oktatástól különválasztó, gazdasági rendszer kialakulásának irányába hatnak. Mindezt korábbi állásfoglalásainkban mi is kezdeményeztük, javasoltuk. A Magyarországon kialakult kétféle, a nemzetközi trendeknek megfelelő, egyetemi modell: a budapesti „Karolinska modell” és a vidéki egyetemek „amerikai Medical School mintájú” centrumai megítélésünk szerint lehetővé teszik a szükséges gazdasági átalakulásokat és az áttérést is az új, biztosítási rendszerre. A megújulás mellett azonban egyes, régi értékek változatlanul meghatározóak. Meg kell őrizni az egyetemek orvosképző karainak klinikák és elméleti intézetek szoros együttműködésén alapuló egységét. Ez az egység az alapja a kutatás – oktatás – betegellátás szakmai egységének. Ez nem jelent finanszírozási egységet egyúttal. Támogatjuk a betegellátás költségeinek egyértelmű szétválasztását.

Az egészségügynek, az orvostudománynak gyakorlatilag Magyarországon nincsenek kutatóintézetei. Ezt a feladatot jelentős részben az egyetemek látják el. Folyamatos fejlesztések nélkül a mai betegellátás nem működhet. Hatalmas a társadalmi nyomás annak érdekében, hogy állandóan új módszereket alkalmazzanak a betegellátásban. Folyamatos lakossági igényről van szó, ami prognosztizálhatóan inkább erősödik, mint csökken. Az új eljárások átvétele, meghonosítása, adaptálása befogadó közeg nélkül nem valósulhat meg. A befogadó közeg a klinikai kutatóhálózat, amelynek bázisai elsősorban az egyetemi klinikák. Ez nem zárja ki más intézetek, kórházak bevonását az oktatásba, illetve kutatási együttműködésekbe, amire számos példa van. Az orvostanhallgatók klinikai oktatása, a szakorvosképzés, a klinikai PhD programok fenntartása és az egyre szélesebb vertikumú egyetemi-főiskolai egészségtudományi képzés egy-egy orvosképző egyetemen többszáz főállású, szakképzett és tudományosan minősített oktató és segédszemélyzet állandó jellegű foglalkoztatását igényli a betegellátás mellett. Ezt a feladatot nem lehet kiváltani, legfeljebb csak kiegészíteni az egyetemek által akkreditált oktató kórházakkal.

Az egészségügyi K+F Magyarországon mostoha helyzetben van. Legfontosabb kutatóhelyei az egyetemek. A nemzeti fejlesztési tervek prioritásai közé tartoznak az egészségipari fejlesztések. A K+F+I fejlesztés jelenlegi hazai letéteményesi között is kiemelkedő szerepet játszanak az egyetemek, klinikáikkal együtt (pld. KKK, RET). A klinikai vizsgálatok kutatóhelyei jelentős részben az egyetemek. Ez a magyar ipar egyik legfontosabb húzóágazatának, a gyógyszeripar fejlesztéseinek is nélkülözhetetlen háttere. Hogyan valósulhatnának meg a klinikai

kutatás-fejlesztések ha az egyetemeket klinikák nélkül adminisztratív, klinikai oktatásszervező központokká degradálnánk? Téves az a gazdasági elemzésekben folyamatosan megjelenő nézet, hogy az új fejlesztések a betegellátásban kizárólag költségdrágítók, ezért az ilyen tevékenység drága és felesleges. Egy epeműtét például húsz éve több hetes betegállománnyal és potenciális szövődményekkel járt, ma napok alatt munkaképes az új módon operált beteg. A valóban jelentős költségigényű, az idős életkort meghosszabbító eljárások költségeinek fedezésére a biztosítási rendszernek kell majd megoldásokat találnia. De a fejlődést a társadalom kikényszeríti és a kutatás fejlesztés bázisai az egyetemek.

Nemzeti értéknek tartjuk a magyar orvosképzést nemzetközisége okán is. Nincs a magyar felsőoktatásnak még egy olyan ága, ahol évtizedek óta több ezres nagyságrendben képzünk idegen nyelveken külföldi állampolgárokat. Ez hatalmas eredmény, amit nem ismernek el. Az orvosképzés ezen bevétele nemcsak az egészségügyet, az egyetemeket gyarapítja. Több ezer külföldi orvostanhallgató él Magyarországon ennek minden vonzatával. Külkapcsolataink szempontjából is elismert ennek jelentősége. Ez a képzés nem képzelhető el klinikai kutatóbázis nélkül. Nem véletlen, hogy éppen az orvosképzésben résztvevő oktatók képesek három nyelven oktatni egyetemi szinten, megbecsülést szerezve Magyarországnak és milliárdos bevételeket az egyetemeknek, és más ágazatoknak. Ez azt is jelenti, hogy a kiélezett nemzetközi versenyben az érintett egyetemek sikeresen helytállnak. Ha például Németország jelenleg csaknem 3 milliárd euroval támogatja egyetemeit az európai egyetemek konkurencia harcában, akkor a nemzetközileg éppen az orvosképzés miatt sikeres, diákokat ide vonzó egyetemeinket miért akarnánk meggyengíteni?

Az új szemléletű egészségügy továbbra sem nélkülözheti a progresszív ellátás intézményeit jelentő egyetemeket, az egyetemeken a felsőoktatással és a tudományos képzéssel szoros kapcsolatban működő klinikákat, amelyek -együttműködve az országos intézetekkel és más kiemelt kórházakkal – a magyar betegellátórendszer alapintézményei. Az ETT Elnöksége támogatja, hogy az egyetemi klinikák, mint az egyetemek részei szükség esetén az egészségügyi reformhoz jobban illeszkedő, modern gazdálkodási egységekké alakuljanak, azonban csak és kizárólagosan akkor, ha ezáltal az egyetemi oktatás és kutatás alapvető értékei sem csorbulnak.

Budapest, 2007. 07. 19.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökség állásfoglalása

az etikai bizottságok szerepéről a több biztosítós rendszerre történő áttérés során

Az egészségügy finanszírozásának átalakítása számos szakmai kérdést is felvet. Ezek között a szakmai kérdések között szerepelnek azok a szempontok, hogy miben versenyezzenek a biztosítók, ill. miben **ne versenyezzenek** a biztosítók a betegek megnyeréséért folytatott tevékenységük során. Folytonos a társadalmi igény az új eljárások bevezetéséért és használatukért a gyógyítás során. Ez a társadalmi nyomás rendszeresen eredményezi olyan eljárások megjelenését is, amelyek nem tartoznak az evidence based medicine-nek megfelelő, a civilizált világ országaiban elfogadott eljárások közé. Magyarország mint EU tag törvényekben és rendeletekben is vállalta az ezzel kapcsolatos kritériumok és szabályok betartását. A jelenlegi gyakorlat szerint az OEP által finanszírozott, újnak minősülő eljárás az egészségügyi ellátórendszerbe úgy kerülhet be, hogy azt előzetesen az ETT illetékes etikai bizottsága támogatja. Kíváncsún tartjuk, hogy a több biztosítós rendszert megalapozó jogszabályokban ez az eljárási rend továbbra is megmaradjon. Célszerű lenne elkerülni azt a helyzetet, hogy a járulékfizetők pénzén működő biztosítók olyan eljárásokat finanszírozzanak, amelyek etikailag és szakmailag az Európai Unió országaiban megengedhetetlenek. Ezt csak szigorú és központosított etikai bizottsági rendszer tudja megakadályozni. Javasoljuk, hogy ezt az etikai szempontot a jogszabályok jelenítsék meg. Hivatkozási alap lehet az egészségügyi törvény, illetve az Oviedo Egyezmény ratifikálását jelentő VI/2002. Törvény. Az ide vonatkozó EU direktívák jogszabályban történő megjelenítését azért nem javasoljuk, mert ezek folyamatosan megújulnak, változnak.

Javasoljuk, hogy a szakmai protokollok kodifikálása során is vegyék figyelembe ezeket az etikai szempontokat, elkerülendő egy olyan „versenyhelyzet” kialakulását, amely visszas és etikailag megengedhetetlen szituációkhoz vezet. Az utóbbi hónapokban például számos kínai összejt terápiát kérvényező beadvány került az ETT Elnöksége elé. Ezek támogatása esetén a járulékfizetők pénzét bizonytalan kimenetelű, Európában és Észak-Amerikában nem engedélyezett eljárásokra költenék. A tömegtájékoztató számos esetben etikátlan, szakmailag megalapozatlan módon él vissza szerencsétlen sorsú, kiszolgáltatott emberek sorsával, ill. betegségekkel.

Budapest, 2007. 07. 19.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökség figyelemfelhívása

a progresszív betegellátás gyakorlatának és finanszírozásának szükségességére az ajak- és szájpadhasadékos gyermekek külföldi gyógykezelésére vonatkozó felülvizsgálati kérelmek tapasztalatai alapján

Az ETT Elnöksége 2007. április 26-án, a Nemzeti Fejlesztési Terv egészségügyi fejezetének egyeztetései kapcsán javaslatot készített a Minisztérium vezetésének a progresszív ellátás szempontjairól. 2007. április 1-ével gyakorlatilag megszűnt a progresszív ellátás finanszírozása, és az Elnökség érzékelte az ebben rejlő veszélyeket. Az Elnökség ebben a javaslatában részletes indoklás mellett kiáll a progresszív ellátás elve mellett azzal, hogy – az új alapokra helyezett egészségügyi ellátási és finanszírozási rendszerbe szervesen beillesztve, az eddigiektől eltérő technikával – annak pénzügyi fedezetét is biztosítani kell. A ritkább kórképek, valamint a diagnosztika és gyógyítás szempontjából bonyolultabb, felszerelés- és szakértelem-igényesebb esetek ellátásának feltételeit nem lehet és nem is lenne gazdaságos egyenletesen megteremteni az összes aktív ellátással foglalkozó kórházban. A szakértelem koncentrálása és a korszerű csúcstechnika bevezetése egy-egy betegségcsoport megfelelő gyógyítására csak a progresszív betegellátás szemléletének alkalmazásával képzelhető el. A progresszív ellátás csúcsintézményei alkalmasak a fentiek birtokában – a súlyos esetek ellátásán túl – a korszerű orvostudományban és -továbbképzésben való részvételre és a szakterületen végzendő gyakorlati (alkalmazott) kutatásra. Ennek hiányában az ország egészségügyi ellátása fokozatosan elmarad az orvostudomány haladásától és a fejlett országokban bevált és elterjedt beavatkozási lehetőségektől.

Az Elnökség korábbi figyelemfelhívását most egyetlen betegcsoportra vonatkozó konkrét tapasztalattal kívánja alátámasztani és megújítani.

Az ETT Elnöksége rendeleti felhatalmazás alapján elbírálja az elutasított külföldi gyógykezelési kérelmekkel szemben benyújtott felülvizsgálati kérelmeket. Ennek a tevékenységének során felfigyelt arra, hogy az utóbbi években feltűnően sok külföldi gyógykezelési kérelem érkezett ajak- és szájpadhasadékos csecsemők szüleitől; az Elnökség mérlegelése alapján a 2007-ben eddig érkezett mind a 8 felülvizsgálati kérelem megalapozott volt.

Az Elnökség messzemenően helyesli az arc- és szájpadhasadékos gyermekek ellátásának még a progresszív betegellátás elve alapján megvalósult, centrumok-

ba való tömörítését, azonban úgy ítéli meg, hogy ezek a centrumok fejlesztésre szorulnak ahhoz, hogy beavatkozásaik színvonala lépést tarthasson a szakma európai fejlődésével.

A külföldi gyógykezelés iránti kérelem elsőfokú elbírálása az Országos Gyermekegészségügyi Intézet feladata. Eljárási rendjében az szerepel, hogy abban az esetben engedélyezheti a külföldi gyógykezelést, ha a két országos hatáskörrel kijelölt hasadék-centrum (a budapesti Heim Pál Kórház fül-orr-gége osztálya és a Pécsi Tudományegyetem Fül-Orr-Gége Klinikája) a gyermek vizsgálata alapján egybehangzóan kinyilvánítja, hogy a kórkép megfelelő gyógyítása Magyarországon nem lehetséges.

Ezt a két centrum gyakorlatilag soha nem ismeri el. Tény, hogy a két centrum által a műtétek sorozatára és a komplex kiegészítő, fejlesztő, korrekciós eljárásra tett ajánlatok belül maradnak az illetékes szakmai kollégium szakmai protokolljának feltételein, a másodfokú elbírálásra érkezett esetek mindegyikében azonban egyértelműen bizonyítani lehetett, hogy a németországi klinikai hasadékcentrum által felajánlott műtét lényegesen jobb esélyt nyújt a betegeknek veleszületett rendellenességük következményeinek elhárításában: együlésben két vagy három hazai műtétet kivált; a műtétet vagy műtéteket el tudják végezni az arcfejlődés korábbi időszakában, a teljes zárást megvalósítva a beszédfejlődés kezdete előtt, ezekben az esetekben a magyar ajánlatok döntő kését, jövőtehetetlen hátrányt jelentettek volna a betegnek; több esetben kellett az újszülött- vagy korai csecsemőkorban itthon elvégzett ajak-egyesítést korrigálni, mivel nem sikerült a musculus orbicularis oris megfelelő rostjait egymással találkoztatni. Annak, hogy a nagyszámú sikeres műtét és a jól kiépített multidiszciplináris gondozóhálózat ellenére jelenleg vannak a veleszületett rendellenességnek olyan esetei, amikor a gyógyítás korai fázisában bizonyos beavatkozásokat nem tudnak a legkorszerűbb európai színvonalon elvégezni, részben személyi továbbképzési, team-építési, részben pedig műtőfelszerelési okai lehetnek.

Aktuális intézkedésként az Elnökség javasolja, hogy az OGYEI főigazgatójának hatáskörében álljon a két hasadékcentrum orvosi véleményének összevetése a külföldi centrum javaslatával és a kérvényezők érvelésével, és legyen mérlegelési lehetősége már az elsőfokú elbírálás során. Az, hogy a külföldi gyógykezelés engedélyezése iránti kérelem alapfokú elbírálásához három intézet közreműködése szükséges, legalább egy távol a kérelmező lakhelyétől, több esetben az elsőfokú eljárás olyan késedelmét idézte elő, hogy annak és a másodfokú eljárás eredményének kivárása a fejlődéstanilag indokolt életkor jelentős túllépésével járt volna.

Végiggondoltuk ezen egyetlen kórkép kezelésének áttekintésével a hazai helyzetet. Még akkor is, ha a progresszív betegellátás intézményesen megvalósulhatna, súlyos problémák állnak fenn.

A konkrét ügyet tovább gondolva, helyes lenne, ha az Egészségügyi Minisztérium felkérésére az OEP összehasonlító elemzést készítené a hazai szakmai protokoll és gyakorlat szerinti, a kiterjedt hasadékok teljes korrekciójára fordított kórházi (többszörös műtéti), ápolási, rehabilitációs, logopédiai, nagyothallással

kapcsolatos különleges közoktatási, a szülők keresetkiesése stb. költségekre vonatkozóan (amelyek a beteg születésétől kb. 18 éves koráig összegeződnek), összehasonlítva ugyanezeket a költségeket a nyugat-európai egyetemi centrumokban rendszeresített műtéti eljárások behelyettesítésével. Vélelmezhető, hogy a hazai több műtét, több korrekciós műtét, a halmozott és elhúzódó ápolási, gondozási, felzárkóztatási feladatok költsége lényegesen nagyobb annál, mint ha a kezdeti korszerűbb beavatkozásokat akár külföldön is elvégzik, miközben az eredmény a gyermek fejlődése és életminősége, társadalmi beilleszkedése szempontjából meghatározó.

Ez kifejezetten cáfolja azt a folyamatosan terjesztett nézetet, hogy az új az egészségügyben mindig drágább és nagyobb terhet ró a biztosítókra. Ezzel szemben az igazság az, hogy a hazai ellátás azért költséges számos esetben, mert nem halad a korral, és ennek az is oka, hogy a haladás intézményes feltételei hiányoznak. Az egészségügyi kutatásokra fordított összegek nevetségesek, az adaptációs kutatások elhálnak, a klinikai kutatás válságban van. Az egészségbiztosítási törvény helyesen kizárja a kutatás finanszírozását, a beígért támogatási rendszer azonban tíz éve késik.

Az Elnökség felveti, hogy egészségpolitikai feladat lenne az országban legalább egy, majd fokozatosan 3-4 olyan hasadék-centrum kifejlesztése, amely a fejlődési rendellenesség kiterjedtebb, komplikáltabb eseteinek a korszerű ellátására is felkészült, és alkalmas egy korszerűsített szakmai protokoll szerinti hétköznapi működésre is. Ennek érdekében néhány tapasztalt szakorvos tanulmányútját kellene megszervezni, majd vezetésükkel a megfelelő, modern mikrosebészeti eszközökkel is felszerelt műtőt kialakítani és a személyzetet kiképezni. Ezáltal megvalósítható lenne az elsajátított modern eljárások és gyakorlat továbbképzés útján történő hazai elterjesztése is.

Az OGYEI tájékoztatása szerint az arc- és szájpadhasadék problémakörének kezelésére alakult munkabizottság célkitűzései is ebbe az irányba mutatnak, beleértve a szakmai protokoll soron kívüli átdolgozását.

Az Elnökség egészségpolitikai céllal megfontolásra ajánlja a Minisztérium vezetésének az ajak- és szájpadhasadék kezelésére differenciálódott centrumok felzárkóztatásához szükséges anyagi eszközök biztosítását.

A probléma átfogó megközelítése érdekében az Elnökség javasolja, hogy a szakmai kollégiumok tegyenek javaslatot arra, hogy területükön hol lenne szükséges a szakemberek külföldi továbbképzésének megszervezése, hol lenne indokolt új berendezések beszerzése ennek dologi feltételei megteremtésével. Ez összefügg a szakmai protokollok korszerűsítésével, amit az ETT 1996 óta folyamatosan javasol.

Budapest, 2007. 10. 04.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ETT Elnökség tájékoztatása

a magyarországi őssejtkutatásokról

Az őssejtkutatások jelenleg világszerte az orvostudományi fejlesztések egyik legígéretesebb területét jelentik. A kutatások nemcsak sejtes és állatkísérletes modelleken elért eredményeket hoztak, hanem az őssejtek gyógyító gyakorlati alkalmazása is megkezdődött. Egyes hematológiai kórképekben az őssejtátültetés ma már elfogadott eljárás, ugyanakkor az újabb eredmények mind a kísérletes vizsgálatok, mind a gyógyító alkalmazás terén számos kérdést vetnek fel.

Az őssejtkutatás eredményeiről a sajtó szinte napi szinten tudósít, a kísérleti szint azonban gyakran összemosódik a gyakorlati alkalmazással. Így a hírekben szereplő jelentős alapkutatási megfigyelések összekeverednek a napi terápiás gyakorlattal. Ez komoly társadalmi és politikai zavart okoz; olyan elvárások alakulnak ki, amelyeknek jelenleg semmilyen gyakorlati alapja nincs. Több százezer embert érintenek a cukorbetegségben, a rosszindulatú daganatos és más betegségekben szenvedők őssejtekkel történő gyógyításának kecsegtető hírei hazánkban. Ezt kihasználják olyan üzletemberek, akik őssejtekre vonatkozó, tudományosan nem bizonyított állításokkal hoznak egyes termékeket forgalomba és jogszerűtlen módon félrevezetik a magyar közvéleményt, anyagi és erkölcsi károkat okozva az embereknek. Ez elfogadhatatlan. Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) ilyen ügyben jogi lépéseket tett. Természetes, hogy a sajtó minden „jó hírt” szívesen közread, a szakmai kontroll azonban több esetben elmarad.

Bonyolítja a helyzetet, hogy elsősorban az őssejtforrások kapcsán szenvedélyes, etikai, társadalmi és politikai alapú viták folynak. Az (egyébként megsemmisítésre szánt) emberi embriókból a kutatásban már kitűnően felhasználható őssejtvonalak nyerhetők, ezek azonban daganatot okozhatnak, és a lehetőséget számosan etikai megfontolásból is elvetik. Ilyen sejtvonal-alapítást, ill. kutatásokat az Európai Unióban és Észak Amerikában több helyen etikai okból nem engedélyeznek. Jelenleg Magyarországon emberi embrionális sejtvonal alapítása nem engedélyezett (az embrionális őssejtek nem azonosak a szöveti őssejtekkel), már létező sejtvonalak kizárólag kutatási célú alkalmazására azonban, az EU direktíváknak megfelelően, az ETT etikai bizottságai megfelelő beadvány esetében engedélyt adhatnak.

Napjainkban a világ számos pontján kezdődik meg az őssejtek széles körű gyógyító alkalmazása. Ez az esetek többségében egyáltalán nem mindennapi rutin eljárás. Ennek ellenére az ETT-t többen keresték meg az elmúlt időszakban, jelenleg gyógyíthatatlan betegségek elsősorban kínai kezelésének támogatását kérve. A kínai magyar követség is jelezte, hogy több megtevesztett beteg ember kér segítséget, akik a gyógyulás reményét Kínában keresik és ott kiszolgáltatott helyzetbe kerülnek. Az ETT különösen fontosnak tartja a korrekt betegtájékoz-

tatást. Az is alapvető, hogy a járulékfizetők pénzét csak olyan külföldi beavatkozásokra lehet költeni, amelyek tudományosan bizonyított eljárások. Ilyen eljárásokat jelenleg a kínai orvos szövetség vezetőinek tájékoztatása szerint legálisan a kínai tudományos minisztérium engedélye alapján az arra kijelölt intézetekben orvosi biológiai kutatás és nem napi rutin szintjén végeznek.

Magyarországon is aktívan zajlanak az őssejtek egészségügyi alkalmazásával kapcsolatos kutatások, és megkezdődtek az őssejteket felhasználó szélesebb körű terápiás beavatkozások is. Ilyen gyógyító alkalmazási vizsgálatok, a világ más tájaihoz hasonlóan, elsősorban klinikai kísérleti jelleggel, az ETT etikai bizottság megfelelő engedélyével, Debrecenben és Budapesten is folynak. Az ETT Elnöksége és etikai bizottságai az EU-országok etikai alapelveinek megfelelően csak olyan eljárásokat tartanak támogathatónak – Magyarországon és bárhol a világon –, amelyek más EU-országokban is engedélyezhetők lennének. A terápiás célra alkalmazott őssejteket pedig olyan módon állítják elő, ami megfelel a gyártási eljárások minőségbiztosítási követelményeinek. Ugyancsak igen fontos kritérium, hogy a klinikai kísérleti fázisban a résztvevő betegtől anyagi hozzájárulást kérni tilos. Az őssejtekkel kapcsolatos szakmai és etikai kérdések országos koordinálására az ETT szakmai állandó bizottság létrehozását kezdeményezte a nemzetközi tudományos életben résztvevő, vezető szakemberek felkérésével.

Budapest, 2007. 10. 25.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Javaslat dr. Székely Tamás miniszter részére

az ágazati egészségügyi kutatások tárca támogatásának folytatására, költségvetésének emelésére

Feljegyzés dr. Székely Tamás
miniszter úr részére

Javaslat az ágazati egészségügyi kutatások tárca támogatásának folytatására, költségvetésének emelésére

1. **A jelenlegi rendszer, amelyben az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) döntés előkészítő és javaslattevő tevékenysége alapján a Minisztérium pályázati rendszerében támogat egészségügyi kutatásokat, ágazati kutatás fejlesztési pályázatokat elvében és szakmaiságában megfelel mind a nemzetközi gyakorlatnak, mind a kormányprogramnak. (1) Az erre alokált költségvetés 2008-ban évi 80 m Ft – azonban összegében összehasonlíthatatlan az európai országok, a hazai u.n. fejezetgazda kutatás támogatások, valamint a fejlettebb amerikai és más országok ilyen típusú támogatási rendszereivel. (2) Egyre több olyan európai konzorcium és más kutatási együttműködés alakul, amelyben a különböző országokat az erre szakosodott állami szakintézmények képviselik, így magyar részről az ETT. Egyre kevésbé tartható az a helyzet, hogy a magyar Egészségügyi Minisztérium kutatási célokra minimális összeget fordít. Az angol MRC (Medical Research Council), vagy az amerikai NIH (National Institute of Health) költségvetése nemcsak abszolút mértékben jelentősen eltérő, hanem más tudomány- és K+F-területekkel összevetve, viszonylagos arányaiban is egészen más szemléletet tükröz (jogi értelemben az NIH az amerikai egészségügyi tárca – DHHS (Dept. of Health and Human Services) részlege). **Az egészségügyi tárcakutatások jelentős mértékben alulfinanszírozottak Magyarországon, és ez nem felel meg az un. ipari országokban követett gyakorlatnak.** A kutatásfejlesztéshez és innovációhoz nyújtott állami támogatás a közös tudományos piaccal**

sem összeegyeztethető. (4) 1998-ban 600 m Ft-ot fordított a költségvetés évente ilyen célokra, tehát a magyar kormányzati gyakorlat csökkenő tendenciájával e téren a nemzetközi trendekkel kifejezetten ellentétes.

2. A magyar egészségügyi kutatások két másik forrása az OTKA (Országos Tudományos Kutatási Alapprogramok) és az NKTH (Nemzeti Kutatási Technológiai Hivatal). **Az OTKA jelentősen alulfinanszírozott, elosztási rendszerében az egészségügyi kutatások pozíciója nehezen javítható,** így itt emelt összegű támogatás elérése nem elképzelhető. **Az NKTH kizárólag nagy, termékközpontú transzlációs kutatásokat támogat.** Ezeknek van egészségügyi vonzata. E programok egészségfejlesztési eredményeiről az elmúlt tíz évben nem készült tudomásunk szerint összesítés. Rendkívül vitatható az a gyakorlat, hogy az összegek allokálása a szaktárcától függetlenül, illetve minden szakmai koncepcionális program nélkül történik. Nem ismerjük, hogy az NKTH által elosztott alapon belül milyen az egészségügyi kutatások aránya. A kormányprogram 1006/2007 (VIII. 29.) kormányhatározata a kormány 2007-2010-re vonatkozó tudomány-technológia- és innováció-politikai fejlesztési tervéről egyértelműen szól ágazati forrásokról. (3) Korábban Molnár Lajos miniszter úr felhatalmazása alapján többször tárgyaltam az NKTH, majd a GKM vezetőjének megbízottjával az **innovációs alap fokozottabb egészségügyi célú hasznosításáról és az ebben történő tárcarésztételről.** A kormányzati struktúra átalakulásával új helyzet állt elő. Ezeket a tárgyalásokat folytatni kellene, amihez miniszteri támogatást kérek.
3. Minden EU és észak amerikai országban az egészségügyi kutatásokban a felelősség kormányzati, és a domináns szerepvállalás állami. A kormányzati felelősség etikai okok miatt, az ovidói egyezmény szerint (2002/VI tve) alapvető, etikai bizottsági intézményrendszerét az elmúlt 15 évben EU-kompetens módon létre hoztuk, a rendszer működik. **Kutatástámogatásban az állami szerepvállalás megítélésünk szerint elégtelen. A kormányzati felelősséget viselő egészségügyi tárca e téren eszköztelen. Ez a gyakorlat a nemzetközi összehasonlításban nem megfelelő.** Szingapúrtól Kaliforniáig – beleértve Európát – az egészségügyi intézmények, kórházak, egyetemek betegellátással összefüggő kutatási tevékenysége mögött részben egészségügyi minisztériumok állnak. Magyarországon a Minisztérium szerepe az elmúlt 10 évben jelentősen csökkent e téren és ez ellentétes a világban jelenleg domináló rendszerekkel. Jelenleg például felmerül, hogy a tárca megfontolhatná az összejt-terápia elősegítését célzó klinikai kutatások támogatását. Ehhez azonban nem rendelkezik forrásokkal. Ilyen klinikai igények folyamatosan jelentkeznek, amelyeket helyesen OEP költségvetésből nem lehet támogatni. Nagyobb tudományos igényű **kutatások (nemzetközi) konzorciumba viteléhez a (nemzeti forrásból igényelt) „önrész” feltételei gyakran nem adóttak,** holott a szellemi kapacitás megvan. A tárca kutatási támogatásból ez biztosítható lenne.

4. Magyarországon az egészségügyi tudományos kutatás szerepe meghatározó és fontos, az innováció igen jelentős részben nem csak a gyógyszerkutatás terén jelentkezik, illetve hasznosul. Ebben a tradicionálisan jelentős a biológiai gyógyszerkutatás, illetve a klinikafarmakológia. A magyar gyógyszeripar korábbi sikerei mögött a vegyészek mellett a magyar orvostudomány is jelentős szerepet játszik. **A magyar gyógyszeripar ma is húzóágazat. Nemzetközi gyógyszeripari cégek (Sanofi, Servier) telepítenek K+F központokat ide, aminek elősegítése kormányprogram. Az ezt támogató gyógyszerkutatásokon kívül az új gyógyító eljárások bevezetéséhez, az adaptációs kutatásokhoz a szükséges szakembergárda képzését, az eljárás bevezetését is egészségügyi kutatások alapozzák meg**
5. Az egészségügyben tevékenykedők folyamatos képzésben, továbbképzésben kell, hogy részesüljenek, mely aláhúzza az oktatás-kutatás egységességét és közös fejlődési útját. **A magyar orvosi egyetemek, a magyar felsőoktatás azon szereplői közé sorolhatók, amelyek képesek voltak és képesek a nemzetközi színvonalú képzésre.** Ennek eredménye, hogy ma a magyar hallgatók képzését *de facto* az idegen nyelvű képzés finanszírozza részben. Ennek fenntartása **csak akkor képzelhető el, ha a kutatómunka lehetőségét ezekben az intézményekben biztosítják.** Kutatómunka lehetősége nélkül az ilyen intézmények nem alakulhatnak ki, illetve ha már léteznek, akkor nyilvánvalóan tönkremennek. A színvonal esik. Az egészségügy átalakulásának várható negatív mellékhatása, hogy a legkiválóbb orvosok egy része nem a progresszív betegellátás csúcshintézményeiben fog dolgozni, és nem is biztos, hogy Magyarországon. Ha nem adjuk meg a **kreatív munka lehetőségét a legjobban képzett szakembereknek,** annak súlyos kihatásai lesznek belátható időn belül. A klinikai kutatás az oktatás színvonalának fenntartását szolgálja elsősorban az egészségügyi ellátás európai szinten tartása mellett. **Az életfogytig tartó tanulás biztosítása állami kötelesség és felelősség, ami elképzelhetetlen egy kutatásfejlesztésre fogékony réteg nélkül.**
6. Kiemelkedő, sikeres projektek önmagukban nincsenek. Állami feladat, hogy részben finanszírozza a kutatásfejlesztést, és szempont legyen, hogy az állami finanszírozás odakerüljön, ahol már születtek eredmények. Van olyan K+F, tudományos produktum, ami nem „piacosítható”, de „közkinccsé” tehető és nemzetközileg is piacképes. Szükséges egy stabil középmezőny, hogy kiválasztódjanak a kutatók, kialakuljanak azok a munkacsoportok, amelyek jelentősebb támogatás esetén kiemelkedő munkára képesek. Ezeknek a szakember igényét is valahonnan biztosítani kell. Így a kisebb volumenű projektek előkészítik azokat a jelentős koncentrált forrásokat igénylő nagy transzlációs kutatási célokat, amelyek teljesítését a kormányprogram kitűzi. Mindezek alapján **szükségesek olyan programok is, amelyek több, kisebb volumenű egészségügyi kutatási csoportokat támogatnak, elsősorban klinikai kutatási célokkal.**

7. Az ETT által javasolt legfontosabb prioritások:
 - a) A népbetegségek genetikai és környezeti meghatározottságát fel-táró kutatások.
 - b) Az egészségi állapot ill. az egészség-determinánsok monitorozásá-ra és egészséghatás-bebecslésre alkalmas rendszerek fejlesztése.
 - c) A természeti és társadalmi környezet egészségkárosító hatásai.
 - d) Önsorsrontó életmód okai és következményei.
 - e) Szenvedélybetegségek, alkohol okozta károsodások, a dohányzás káros hatásai.
 - f) Táplálkozás és obesitas szabályozása és befolyásolása.
 - g) Egészségmegőrzésére irányuló genomikai kutatások.
 - h) A sejt védekező mechanizmusai környezeti szennyezésekkel szem-ben.
8. Az egészségügyi tárca az elmúlt közel harminc évben – Magyaror-szágon elsőként – tárcaszintű kutatási pályázatok formájában osztja el a kutatási forrásokat. **2008 végén lejár a 2006-ban megkezdett legutóbbi pályázati periodus.** A pályázati támogatásokról a Minisz-ter dönt az ETT K+F bizottságának előterjesztése alapján. Az ETT K+F bizottságát 10 szakterületi bizottság segíti, amelyeknek tagjait az ETT Elnökség előterjesztése alapján a Miniszter nevezi ki.
9. Javaslatok:
 - a 2009 évi költségvetésben az ágazati kutatásfejlesztés összegé-nek 80 millió Ft-ról 400 millió Ft-ra történő emelése
 - tárgyalások megindítása/folytatása a kutatás-fejlesztésért fele-lős tárca, illetve a nemzeti fejlesztési ...tárcával az innovációs alapban az egészségügyi kutatások hányadának emeléséről, il-letve az elosztásban történő tárcaszempontok érvényesítéséről.
 - A költségvetés irányszámainak elfogadása után a 2009-2011 kö-zötti periodus tárcaszintű kutatási pályázatának kiírása.
(felelős: Miniszteri kabinet/ETT Titkárság)
- (1) A Bizottság /L006/C323/01/ Információja. A kutatáshoz, fejlesztéshez és innovációhoz nyújtott állami támogatások közösségi keret rendszeré-ből. Megjelent az Európai Unió Hivatalos Lapjának 2006. december 30-i, C323 számában 1. o.
- (2) 1066/2007 (VIII. 29.) Kormány határozat a Kormány 2007-2010-re vo-natkozó tudománytechnológia-, és innovációpolitikai (TTI) INTÉZKEDÉSI TERVÉRŐL.
- (3) A GKM (Gazdasági és Közlekedési Minisztérium) összeállítása a kutatási forrás koordinációs munkacsoport ülésanyagához.
- (4) A Bizottság 2006/C323/01/ Információja, lásd Bevezetés.

Budapest, 2008. 06. 13.

Az ETT Elnöksége

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnökségének állásfoglalása

Az egészségügyi kutatásokról naponta megjelenő információk beláthatatlan távlatokat nyitnak meg. Az elmúlt hetekben az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) számos megkeresést, tájékoztatást kapott szakmai testületektől és magán-személyektől az írott és elektronikus sajtóban, valamint az interneten megjelent, a beteg embereknek indokolatlan gyógyítást, gyorsabb kórfelismerést, állapotjavulást ígérő, „világszenzációt” jelentő, magyar találmányokkal kapcsolatban. (Culevit daganat-terápia, Celladam, engedély nélküli összejt-terápia, gyógyszerként reklámozott bizonytalan hatású étrendkiegészítők, stb.) Ezen „felfedezések” mögött nemcsak szakmai körökben kevésbé ismert magánvállalkozásokban, hanem vezető, hazai intézményekben dolgozó kutatók, orvosok is állnak.

A kísérleti szintről, a klinikai gyakorlatba a reményt keltő egészségügyi kutatásoknak csak a töredéke kerül. Az ETT-t jelentő mintegy 250 szakember mindent megtesz annak érdekében, hogy szakmai-etikai véleményekkel elősegítse bizonyított külföldi eljárások hazai alkalmazását, illetve magyar kutatók munkáját a betegek gyógyítása érdekében, ugyanakkor azonban – a nemzetközi szabályokkal összhangban megalkotott, hatályos, hazai, jogi és etikai szabályozás szerint – ellenáll mindazon törekvéseknek, amelyek szakmailag megalapozatlanok, ezért a lakosságot megtévesztők. Az ETT elnöksége mindenkor szót emel a lakosság hiteles tájékoztatása érdekében.

Elsősorban a rosszindulatú daganatos megbetegedésekben, rosszul, vagy nehezen gyógyítható, krónikus betegségekben szenvedő, kiszolgáltatott betegeket célozzák meg, vezetik félre újak hirdetett gyógymódokkal, diagnosztikai eljárásokkal. A tudományos közléseknek, új eljárások hirdetésének először nem a napi sajtóban, a televízióban, vagy az interneten kell megjelenüniük, hanem szakfolyóiratokban. Ezt a régóta ismert és jogszabályban is megjelenített elvet rendszeresen megsértik a jogellenes gyakorlatot kereső személyiségek. Ez a magatartás – esetenként változó módokon – felvetheti a tisztességtelen előnyszerzés, a megalapozatlan reménykeltés, a betegek súlyos félretájékoztatása, a jogellenes reklámozás, sőt a toborzás tényállását is. További súlyos veszélyeket rejt magában ugyanakkor, ha a bizonyított eljárásokról a betegeket lebeszélik, vagy az „új, diagnosztikai” eljárások „eredményeként” felesleges vizsgálatokat végeztetnek a járulékfizetők pénzén. A piaci felfogású egészségügy nem jelentheti a gátlástalan haszonszerzést, a szakmai értékrendet nélkülöző konkurencia harcot, a betegek felesleges anyagi terhelését a „tudomány” álarcában.

A bejelentések nyomán, ahol lehetséges volt, az ETT jogi kezdeményezéseket tett, etikai eljárásokat kezdeményezett, illetve együttműködik az illetékes hatóságokkal. A jogalkalmazást biztosítani hivatott hatóságok, testületek ré-

széről az ilyen típusú ügyekben időnként a meg nem értés jelei is mutatkoztak. A jogi és etikai számonkérések eddig többnyire elmaradtak. A hatályos etikai és jogi szabályozást az ETT megfelelőnek tartja, a jelenlegi jogalkalmazást, az ilyen típusú szabálysértések és vétségek szankcionálását azonban nem. Öröndetes, új fejlemény viszont, hogy a tömegtájékoztatás az esetek egy részében már nem reklámozza kritika nélkül a szakmailag megalapozatlan, valójában soha nem létezett, vagy meg nem valósuló „találmányokat”, hanem más szakemberek megszólaltatásával tárgyilagos képet igyekszik adni. Az ETT elnöksége és testületei a jogszabályokban biztosított feladatait maradéktalanul kívánja ezeken a területeken is ellátni, mindenkor élve a jogköréből adódó törvényes lehetőségekkel.

Budapest, 2008. 11. 28.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Javaslat összejt kutatásokat szabályozó külön jogszabály megalkotására

Formailag Magyarországon az összejt kutatások beilleszthetőek az orvosbiológiai kutatásokra vonatkozó általános szabályozásba. Ennek ellenére az elmúlt évek történései, a társadalmi igény és az összejtkutatás specifikumai miatt az ETT javaslatot tesz külön jogszabály megalkotására. Ebben a német modell mintaként történő követését kezdeményezi.

Előzmények

1. Prof. Dr. Sarkadi Balázs az ETT Őssejt Bizottság elnöke 2008. szeptember 16-án az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnökségének megküldte annak az e-mailnek a szövegét, melyet a Bizottság tagjainak is megküldött. Az elnök kérte a Bizottság tagjait, hogy ha van információjuk a Kölnben működő *XCell-Center Im Institut für Regenerative Medizin*, úgy arról adjanak tájékoztatót.
Az ETT Elnöksége 2008. október 2-án foglalkozott az Őssejt Bizottság elnökének e-mailjével és úgy határozott, hogy kísérletet tesz arra, hogy érdemi információkat szerezzen az XCell-Center működéséről. A beszerzett információk alapján megkerestük a hollandiai kontakt személyt (Mr. Yuan Yo Olivar urat) arra vonatkozóan, hogy tájékozódjunk az intézmény működéséről. Tőle szereztünk tudomást, hogy a magyarországi képviselőt Mr. C. Radulescu úr látja el. Arról tájékoztattott, hogy megküldi az intézmény működéséről szóló prospektust és annak video anyagát. Jogi és egyéb vonatkozásokban, azonban az intézmény vezetőjétől szerezhetők be információk.
2. 2008. október 20-án az ETT megkereste az XCell-Center vezető főorvosát levélben és tájékoztatást kért arról, hogy milyen jogi és etikai szabályozás mellett működik az Intézmény.
3. 2009. január 6-án Hans Wolfgang Hoppe megkeresésünkre válaszolva tájékoztatást adott azokról a jogszabályokról, amelyek keretében működik az XCell-Center a kölni Regeneratív Medicina Intézetében. Rendelkezésünkre bocsátotta továbbá az intézmény működésének, szakmai hátterének részletes anyagát, a betegtájékoztatót és azt a vizsgálati anyagot, amit az összejt beültetés előtt elvégeznek.

XCell-Center-GmbH az Institut für Regenerative Medizin Köln keretében működik. Működésének jogi háttere az Arzneimittelgesetz (AMG, gyógyszer-törvény), az Europarechtliche Rechtsvorschriften (Európai jogszabályok) és az Europäische Arzneimittelagentur (az európai gyógyszerügynökség) dokumentumai. A német jogi szabályozás értelmében a gyógyítás szabadsága megfelelő jogi szabályozás mellett a terápia megválasztásának széles körű szabadságát (Die ärztliche Berufsausübung. Berufsfreiheit par 1. MBO-Ä Aufgabe der Arztes) is biztosítja. Az őssejtterápiával foglalkozó klinika működésének jogi háttere a vonatkozó jogszabályok értelmében és intézményi rendszerben engedélyezett. Ilyen körülmények között lehetőség van megfelelő szakmai és klinikai háttér mellett az orvosi biológiai kutatások eseteiben a még klinikai kipróbálás szakaszában lévő terápiák humán alkalmazására, azt azonban a biztosítók a jelen fázisban nem finanszírozzák. Azok gyógyítási standarddá és biztosítási finanszírozás tárgyává akkor válnak, ha a megfelelő klinikai tapasztalatok azt egyértelműen bizonyítják. Az ilyen gyógyító eljárások azonban rendkívül szigorú, folyamatos szakmai és etikai kontroll alatt állnak.

Németországban törvény és rendelet szabályozza az őssejtkutatások rendjét:

- Stammzellgesetz vom 28. Juni 2002 (BGBl I S. 2277). Végrehajtási utasítása:
- Verordnung über die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung und über die Zuständige Behörde nach dem Stammzellgesetz.

Magyarországon is indokolt egységesen törvényben szabályozni az őssejtek kutatását és terápiás felhasználását. Mivel ilyen törvény alkotása időigényes, gondos előkészítéssel és egyeztetésekkel terhes feladat, átmenetként javasoljuk a jelenlegi jogi szabályozás keretében módszertani levél kiadását. Ennek előkészítése az ETT ad hoc Őssejtbizottságának, előterjesztése az ETT Elnökségének feladata lehet.

Összefoglalás

- 1. Az ETT kezdeményezi egy őssejt-törvény megalkotását.**
- 2. Ehhez alapul a német modellt javasolja.**
- 3. Javasoljuk egyértelmű szakmai szabályok kialakítását, és azok végrehajtásának rendszeres ellenőrzését.**
- 4. A törvényben pontosan meghatározott őssejt kutatások finanszírozása nem történhet a járulék fizetések terhére. Ennek költségeit szigorú etikai és szakmai kontroll alatt magánfinanszírozásból illetve pályázati finanszírozásból kell fedezni.**

Budapest, 2009. 08. 27.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ETT Elnökségi előterjesztés dr. Székely Tamás miniszter részére a „Leonardo da Vinci” robotsebészetről

Az ETT Elnöksége előterjesztésben kívánja felhívni Miniszter Úr figyelmét a Leonardo da Vinci robotsebészetre.

Az előterjesztést az indokolja, hogy az ETT Elnökség feladatkörébe tartozik a legmodernebb nemzetközi gyógyító eljárások eredményeinek a hazai betegellátás gyakorlatába történő átültetésének elősegítése a tudományos bizonyítékok alapján.

A robotsebészet (magasan kvalifikált, robotsebészetre kiképzett sebész + da Vinci sebészeti robot) az ezredforduló óta széles körben elterjedt a világ egészségügyi ellátásában. Jelenleg 1170 da Vinci robot dolgozik. 2008-ban 136 000 sebészeti beavatkozás történt. Amerikában az urológiai műtétek csaknem felét robotsebészeti úton végzik. Csehországban 3 ilyen robot működik, de van Szlovákiában, és Romániában is.

A robotsebészet alkalmazható urológiai indikáció (pl. prosztaták) nőgyógyászati műtétek, hasi sebészeti beavatkozások, szívműtétek, pajzsmirigy operációkra.

A robotsebészet a jelenleg ismert legkíméletesebb minimálisan invázív beavatkozás. Idegkímélő, idegmegóvó sajátossága miatt előnyösen alkalmazható a prostata, a végbélrák, és a pajzsmirigy sebészetben. A vérvesztés, a szövődémenyarány és a fertőzés bizonyítottan alacsonyabb, ezért az ápolási költségek csökkenthetők. A da Vinci robotsebészet onkológiailag is előnyösebb.

A Da Vinci robotsebészet teljes képéhez hozzátartozik, hogy egy készülék 1,8 – 2,3 millió euroba kerül, és ezért átlagosan megemelkedik a műtéti beavatkozások ára.

A fekvőbetegellátás világszerte igényli a robotsebészet bevezetését, és az orvostársadalomban kifejezett igény van rá. Magyarországon is van önszerveződésben robotsebészeti orvosfelkészülés.

Az ETT Elnöksége pontosan ismeri az egészségügy pénzügyi helyzetét, ennek ellenére feladatának tartja, hogy a szakhatóság vezetőjének figyelmét felhívja, hogy kívánatos legalább előkészítő lépéseket és intézkedéseket tenni a robotsebészet vonatkozásában az ágazat fejlődésének elvárható koncepcionális tervezésében.

2010. február 18.

Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének állásfoglalása

az SMO-k (site-management organisations
vizsgálóhely-szervező/ügyintéző szervezetek) klinikai
gyógyszervizsgálatokban betöltött szerepéről
Magyarországon

Az Egészségügyi Tudományos Tanács elnöksége az 1997. évi CLIV. Törvény (Egészségügyi Törvény) 158. § (2) bekezdésében, valamint a 34/2003 (VI. 7.) sz. ESZCSM rendelet 1. § (3) a) és d) pontjában foglalt hatáskörének és egészségpolitikai felelősségének, jogszabályalkotásban is nevesített szerepkörének megfelelően az alábbi állásfoglalást teszi.

A gyógyszervizsgálatok két főszereplőjének, – a szponzor (gyártó) és a klinikai vizsgálóhely – a feladatuk az utóbbi évtizedek során olyan bonyolulttá vált, hogy önálló szervezetek alakultak a klinikai vizsgálatok elsősorban jogi, szervezési és adminisztrációs feladatainak átvállalására, kiszervezésére az alapvetően a gyógyszergyártói, illetve orvosi felkészültségű intézmények tehermentesítésére.

Először a szponzori oldal megbízásából jöttek létre vállalkozások: CRO-k (contract research organisations). Ezek beillesztése a magyar jogrendbe alapszinten megtörtént azzal a kikötéssel, hogy a szponzorok bármely feladatukkal megbízhatják a CRO-kat, de a klinikai vizsgálattal összefüggő felelősségüket nem ruházhatják át.

Elsősorban Amerikai Egyesült Államok-beli, majd indiai, kínai, brazilai kiindulással terjedőben van egy olyan irányzat, amely a vizsgálóhelyek (site) oldaláról „szervez ki” a klinikai vizsgálatok elvégzésével kapcsolatos feladatokat. Az erre a célra alakult társaságok az SMO-k (site-management organisations), így a szponzor és a vizsgálóhely közé két közti szervezet is beiktatható.

Az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságának tapasztalatai szerint elterjedőben van az a gyakorlat, hogy a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos tevékenységet kiszervezik az intézményből külön jogi személyiségű társaságba, amely vizsgálóhelyként szerződik, és rendelkezik a vizsgálatból származó bevétellel, azaz Magyarországon is alakulnak és terjednek az SMO-k.

Amíg szerepkörük nemzetközi jogi szabályozására sor kerül, szükségesnek látszik elhelyezésük a hatályos magyar jogrendben és a klinikai vizsgálatok szervezésének és lebonyolításának gyakorlatában.

Az Elnökség álláspontjának kialakításakor a Gopal Systems Co. által javasolt definícióból indul ki:

A **Site Management Organization (SMO)** is an organization that provides clinical trial related services to a contract research organization (CRO), a phar-

maceutical company, a biotechnology company, a medical device company or a clinical site. The site is usually a hospital or a similar health care institution that has adequate infrastructure and staff to meet the requirements of the clinical trial protocol. The scope of an SMO's responsibility is limited to the 'site'. (A kiemelések az eredeti szövegben vannak.)

Az ETT által javasolt definíció: **az SMO olyan szervezet, amely a vizsgálóhelytől (esetleg egy CRO-tól) átruházott tevékenységként klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos szolgáltatásokat nyújt.**

A vizsgálóhely, a *site*, nem azonos annak szervezési feladatokat ellátó, külön jogi személyiségű megbízottjával. A vizsgálóhely egyértelműen az az **egészségügyi szolgáltató**, amelynek telephelyén és személyzetével a klinikai vizsgálat lényegét képező orvosi és ápolási munka folyik.

Az eddig Magyarországon vizsgálóhelyként kérelmezett és a vizsgálat elvégzésére szakmai-etikai szempontból elfogadhatónak bizonyult szervezetek (kft.-k, BT.-k, praxisok) mindegyike egészségügyi szolgáltatói minőségben és elnevezéssel, nem pedig SMO-ként kapta meg az ÁNTSZ működési engedélyt. Tehát nem az SMO, hanem maga az egészségügyi szolgáltató lehet csak vizsgálóhely, amint ezt az OGYI állásfoglalásának kiemelt részében leszögezi.

Etikai és egészségpolitikai megfontolások:

Az ország egészségügyi intézményeinek és szolgáltatóinak egy része – szakképzett és tudományos alapokkal rendelkező vezetői, szakorvosai és egészségügyi szakdolgozói, felszereltsége és működő infrastruktúrája alapján – alkalmas nemzetközi színvonalú klinikai vizsgálatok végzésére, ezen a területen az országnak nemzetközi elismertsége van, és a vizsgálatok végzése során jelentős anyagi bevétel keletkezik. Az elismertségnek és a megbízásoknak eltétele egészségügyi ellátó intézményeink – klinikáink, kórházaink, egyes rendelőintézeteink és magánrendelőink szakmai hitele.

Nyomós egészségpolitikai érdek, és a nemzetközi klinikai vizsgálatokban való, megfelelő arányú magyar részvétel feltétele is, hogy a vizsgálóhelyként is működő egészségügyi intézmények megfelelő arányban részesüljenek a klinikai vizsgálatok bevételeiből.

Az Elnökség hangsúlyozza, hogy az Egészségügyi Törvény 159. § (1) bekezdése alapján végzett klinikai kutatások esetében nem elegendő, hogy az a vizsgálóhelynek egészségügyi szolgáltatóként működési engedélye legyen: azon belül is meg kell felelnie a kutatási terv feltételeinek; amelyről az etikai bizottságnak és a hatóságnak nyilatkoznia kell. Az etikai bizottság feladatai közé tartozik továbbá, a vizsgálat anyagi feltételeinek értékelése.

235/2009. Korm. rend. 24. § (1) h) a vizsgálatvezető, a vizsgálók, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltsége, továbbá a megbízó ajánlata a bevásárolt alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálók között.

Ennek keretében rá kell mutatni és el kell utasítani azt a gyakorlatot, hogy a vizsgálat elvégzéséért járó díjat az SMO bevételeként könyveljék el a tényleges vizsgálóhely helyett, így részben vagy egészben kirekesztve a vizsgálatot felelősen elvégző egészségügyi intézményt/szolgáltatót abból a gazdasági eredményből, amelyet magas színvonalú tevékenységével létrehozott.

Az Elnökség támogatja a Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság kezdeményezését, hogy a nem köztulajdonban lévő kisebb szolgáltatók ÁNTSZ-engedélyei a KFEB (ill. más etikai bizottságok) számára hozzáférhetők legyenek, azért, hogy rövid úton ellenőrizhető és szakmai-etikai szempontból megbízhatóan elbírálható legyen a tényleges vizsgálóhelyek személyi/tárgyi alkalmassága.

Budapest, 2010. 11. 18.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökség helyzetértékelése

az új eljárások befogadásának kérdéseiről

Az ETT elnöksége több alkalommal részletekbe menően foglalkozott az új orvosi eljárások befogadásának kérdésével, amelynek jogi és törvényi alapját a 2009 évi LVI tv. 190§ törvénymódosítás a 180/2010 (V.13.) Kormányrendelet, az 28/2010. (V. 12) Eü. M. Rendelet (V. 12). Eü. M. Rendelet, és a 319/2010. (XII. 27.) Kormányrendelet képezi. A törvénymódosítások és a rendeletek az Egészségügyi Tudományos Tanácsot szakhatósági feladatkörrel ruházzák fel.

Ez a szakhatósági feladatkör az ETT TUKEB-re tartozik, és az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásába történő befogadásával kapcsolatos szakhatósági állásfoglalások elkészítését jelenti. Az állásfoglalások az új egészségügyi technológiákkal, új orvostechikai eszközök és az új orvosi indikációk klinikai értékelésével függenek össze. A szakhatósági állásfoglalásnak a rendelet (319/2010. (XII.27.)) új szempontrendszere szerint kell készülnie, szigorú határidőkre.

Az ETT szakhatósági állásfoglalása az egészségügyi technológiák egészségbiztosítási finanszírozásba történő befogadására **kizárólagos jellegű**, amelynek alapján az egészségügyi államigazgatósági szerv ad engedélyt, miután az eljáró hatóság (Országos Egészségbiztosítási Pénztár, OEP) rendeletben meghatározott szakmai pontrendszer alapján előterjesztést tett. Az ETT Elnöksége korábban több alkalommal állást foglalt az ETT szakhatósággá válásával kapcsolatosan, minden következmény nélkül.

A jelenlegi helyzetfelmérés a jogkövető szándék alapján az új eljárások befogadásával kapcsolatos értelmezési kérdésekkel foglalkozik, miután az ETT felelőssége rendkívüli mértékben megnövekedett. Az ETT szerepe szakhatósági állásfoglalása miatt kizáró és pótolhatatlan, tehát élenjáró a nem hatásos és nem biztonságos eljárások kiszűrésében. A rendeletek biztonságos és jogkövető alkalmazása érdekében további értelmezésre és pontosításra van szükség az „új” fogalmának meghatározására, valamint a „módosítás”, „a hazai alkalmazás” és „a külföldön (EU-ban) alkalmazott eljárás adaptációját” illetően.

A szakhatósági állásfoglalás felelőssége akkor vállalható, ha az eljáró hatóság a rendeletben megfogalmazott ellenőrző és felülvizsgálati kötelezettségének maradéktalanul eleget tesz.

Az egészségügyi technológiák, eljárások és beavatkozások országosan egy-egyesített, modern, EU kompatibilis összesítése, adattára nélkülözhetetlennek látszik a törvénymódosítás, illetve az azzal kapcsolatos kormány és miniszteri

rendeletek végrehajtásához. Az új technológiák befogadásának új szabályozási eljárása a betegbiztonság európai uniós alapelvét helyezi a központba, de nem függetleníthető a kapacitástól (E. alap). A kapacitásszabályozás, mint rendszer-szabályozás, kifejezetten érvényesül az új eljárások befogadása esetén. Az E. alap egyensúlyának a fenntartási igénye és fix volta miatt korlátozott új eljárás (szolgáltatás) vehető igénybe, tehát a várólisták etikai problémái jönnek létre. Az eljáró hatóság (OEP) a befogadási előterjesztést pontozást követően teszi meg. A pontrendszer rendeletileg meghatározott, ezen belül a szakmai kollégiumok véleménye, a nemzetközi alkalmazás, és az új eljárás értékét bizonyító evidenciák mindösszesen 10 pontot jelenthetnek, amelyet az ETT Elnöksége is, és az ETT-TU-KEB is aránytalannak és kevésnek tart. Az ETT Elnökség szükségesnek tartja felhívni az egészségügyi vezetés figyelmét arra, hogy nagyszámú, országosan alkalmazott eljárás, beavatkozás, technológia van a mindennapos gyakorlatban, amely az új törvényi szabályozáson nem ment át, illetve hiányzik a befogadottsága (pl. nyelőcső rák radiokemoterápia, haladó laparoszópos műtétek, stb.). Nem tisztázott az új eljárások alkalmazásának kérdése a nem állami egészségügyi ellátásban, továbbá az OEP kezdeményezte felülvizsgálati eljárásban az ETT szerepe.

A közeljövő robbanásszerű fejlődése miatt nagyszámú új technológia, és fejlett eljárás befogadási igénye várható (pl. nanotechnika, robotsebészet, telemedicina, egyénre szabott target- és génkezelés). Ez is indokolja, hogy az új egészségügyi eljárások befogadásának aktuális kérdéseit az ETT Elnöksége Államtitkár Úr elé tárja.

Budapest, 2011.02.24.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Egészségügyi kutatás-fejlesztési stratégiai szempontok – 2011

Az orvosbiológiai kutatás-fejlesztés stratégiai fontosságú terület. Magyarországon nem kapja meg – a kutatástámogatás belső arányaiban sem – azokat a forrásokat, amelyek tudományos szakmai eredményei, gazdasági-fejlesztési jelentősége, társadalmi fontossága okán megilletnék, és amely arányok a nemzetközi gyakorlatban elfogadottak. A meglévő források elosztásában az egészségügyi, kormányzati felelősséget viselő tárca nem vesz részt. Ezért **az egészségügyi kormányzat gyakorlatilag eszköztelen az egészségügyi K+F irányainak kialakításában.**

1. Az orvosbiológiai kutatás-fejlesztés legfontosabb területei és vonatkozásai

Magyarország kormányprogramjában prioritás az **egészségipar** fejlesztése. Ez egészségügyi (klinikai, egészségügyi-technikai és -technológiai) kutatás-fejlesztési háttér nélkül aligha valósítható meg.

A magyarországi **gyógyszeripar** sok szempontból húzóágazat, amely egyben a magyarországi K+F jelentős hagyományokkal rendelkező, rendkívül fontos területe. A Richter komoly, magyar K+F aktivitása mellett jelentős összegek befektetésével nagy nemzetközi cégek (pl. sanofi-aventis, EGIS-Servier, TEVA) is létesítettek Magyarországon K+F központokat. Így a magyarországi K+F beruházások között a gyógyszeripar – volumenét tekintve is – kiemelt helyen áll.

A magyar K+F másik húzóágazata a **biotechnológia**, amely részben szorosan összefügg a gyógyszeriparral, de számos más területen is kapcsolódik az egészségiparhoz. A biotechnológia szervesen kötődik a – szintén húzóágazat – informatikához is; sőt a **bioinformatika** ma már önálló szakterületnek tekinthető. Az elmúlt években robbanásszerű fejlődést mutató **nanotechnológia** orvosbiológiai alkalmazása korszerű és rendkívül ígéretes, kiaknázásra váró terület. Az egészségipar komoly hazai háttérrel rendelkező és kiemelkedően gyorsan megtérülő beruházási területe a **diagnosztikai ipar**.

Az ilyen típusú és szemléletű innovatív K+F tevékenységek mind nagy multinacionális cégek további, magyarországi beruházásait, mind kis- és középvállalkozások (KKV) létrehozását serkentik.

A szakterület jelentős klinikai kutatási vonzatai többek között a magyarországi **kliniko-farmakológiai vizsgálatok**, amelyek szintén nagy hagyományokkal rendelkeznek, és biztosítják a magyar orvostudomány nemzetközi beágyazottságát. Évente, igen jelentős, több tízmilliárdos nagyságrendű bevételeket jelentenek.

Összességében mindezen területek már ma is a magyar K+F aktivitás, foglalkoztatottság, eredmény és bevétel meghatározó szegmenseit jelentik. Versenyképes klaszterek kialakítására ezek a multidiszciplináris vonzatú területek rendkívül alkalmasak.

Az egészségügyi ellátás színvonalának állandó javítása, magújítása folyamatos társadalmi igény, ezért kormányzati feladat is. A fejlődés költséghatékonysága nehezen megítélhető. A költséges képalkotó és egyéb vizsgáló eljárások számos esetben a korai diagnózist, az invazív beavatkozások megszűnését, és sok más – pontosan nehezen, de számszerűsíthető – előnyt tesznek lehetővé. Az új **gyógyító eljárások bevezetése** gyakran jelentősen csökkenti az egészségügyi ellátás költségeit (pl. „minimálisan invazív sebészet”). A közelmúlt tudományos eredményeinek adaptációja jelentős eredményeket hozott a hazai betegellátásban is (pl. szívinfarktusos halálozások csökkenése, egyes rosszindulatú daganatos betegségek gyógyítási eredményeinek jelentős javulása). Az új eljárások adaptálásához megfelelő szakemberek képzésének szintén tudományos igénye van.

Ismert, hogy a magyar felsőoktatás jövedelemtermelő részének legsikeresebb területe az **idegen nyelvű orvos-, fogorvos-, gyógyszerészképzés**. Nemzetközi felmérések szerint kizárólag azok az egyetemek sikeresek tartósan az idegen nyelvű képzésben, amelyek kutatási teljesítménye is kiemelkedő. Hosszú távon csak így biztosítható ugyanis egy nemzetközi színvonalon oktatni képes oktatói közösség fenntartása. Mivel több ezer külföldi diák él tartósan Magyarországon ez járulékos bevételeivel együtt évente, szintén igen jelentős, több tízmilliárdos nagyságrendű bevételeket jelent.

2. Az orvosbiológiai kutatás-fejlesztés állami támogatásának kérdése

A K+F támogatása minden területen magán és állami forrásokra egyaránt támaszkodik. Szemben más szakterületekkel **az egészségügyi kutatás azok közé a szakterületek közé tartozik, ahol az állami szerepvállalás meghatározó és nélkülözhetetlen** (az állami szerepvállalás hasonlóan fontos területe például a környezetvédelem is). A nemzetközi (pl. európai és észak-amerikai) gyakorlat (NIH, INSERM, MRC) is azt mutatja, hogy országonként, jelentős állami forrásokból, külön egészségügyi kutatásokat támogató alapokat hoztak, illetve hoznak létre. A Minisztérium hazánkban is működtet az ETT által koordinált tárcaszintű kutatási pályázati rendszert, amely élvonalbeli, sikeres hazai egészségügyi kutatásokat támogat. A rendszer jelentőségét, hatékonyságát és rangját azonban csekély anyagi forrásai korlátozzák.

Az orvosbiológiai kutatások legjelentősebb állami forrása az elmúlt húsz évben az OMFB, majd NKTH volt. **Nem készült átfogó elemzés – sőt ismertetés sem – arról, hogy az állam mennyit költött, milyen kormányzati prioritások, programok vagy stratégia szerint egészségügyi vonzatú K+F-re.** Ez tarthatatlan állapot és legkevésebb sem felel meg a fejlett világ államai gyakorlatának. Az egyetlen effektív állami kutatástámogatási rendszer az OTKA, ami azonban alulfinanszírozott és önmagában nem oldja meg az orvosbiológiai kutatások finanszírozását.

Örvendtes, hogy a század elején az OMFB, majd NKTH által finanszírozott orvosbiológiai kutatás-fejlesztésben is megjelent a **transzlációs szemlélet** azonban sajnos egységes program és prioritás rendszer nélkül. Bár részeredményeket hozott és hozzájárult tudományos teljesítményekhez, mostanra kaotikus állapotok alakultak ki, ahol a meglevő értékek is veszélybe kerültek. **Az új eredmények ugyanakkor nem hasznosulnak, és nem kerülnek be a mindennapi klinikai gyakorlatba** (pl colorectalis szűrések).

Összefoglalva az egészségügyi ellátás és az egészségipar hosszú távú fejlesztéséhez szükség van egy állami, megfelelően finanszírozott pályázati rendszer fenntartására, amely az egészségügyi kutatásokat önállóan és függetlenül – más tudományos kutatásoktól elkülönülten – támogatja. Ehhez szükséges a megfelelő szakterületi szakértelem is, amely a kormányzati felelősséget viselő tárca-prioritásokkal kombinálódik.

3. Az orvosbiológiai kutatás-fejlesztés sajátosságai

Az orvosbiológiai K+F hosszú és sajátosan **lépcsőzetes, fázisokból álló folyamat**. Az orvosbiológiai elméleti kutatások, **preklinikai** vizsgálatok megalapozzák a **klinikai** kutatásokat, illetve klinikai kutatások nyomán is kezdeményeződnek elméleti vizsgálatok. A klinikai kutatások támogatása különösen megoldatlan. Ezek teszik lehetővé a **termékközpontú transzlációs, az új gyógyszerek, eljárások, technológiák bevezetéséhez szükséges alkalmazott** kutatásokat, amelyek már egészségipari, biotechnológiai ipari, gyógyszeripari termékekhez vezetnek.

Jelentős összegekkel finanszírozott alkalmazott kutatási projektek csak akkor tudnak kialakulni, ha ezeket szélesebb bázisú, kisebb összegekkel támogatott elméleti, és klinikai, valamint népegészségügyi kutatási támogatási rendszer alapozza meg. Az így támogatott projektekből fejlődhetnek ki azok a konzorciumok, csoportok, klaszterek amelyek kiérdemlik a **jelentősebb – termék-, technológiafejlesztést is lehetővé tevő – magán és állami tőkét is bevonó kutatási támogatást.**

Tehát az egészségipar kutatásokon alapuló, hosszú távú fejlesztése csak lépcsőzetes kutatási stratégiával valósítható meg. A Nemzeti Innovációs Hivatal – feladatánál fogva – a K+F+Innováció célkitűzéseket láthatóvá tevő pályázatokkal tud foglalkozni, és csak ezeket tudja támogatni. Azonban az egészségügy területén – a fentiek értelmében – az ilyen jellegű pályázatok hosszú, sokszor

5-10 éves kutatási előzményekre épülnek. Az előkészítő kutatások megfelelő finanszírozási rendszere nélkül tehát nem jöhetnek létre sikeres egészségügyi innovációs pályázatok sem, és a NIH egyre kevesebb megalapozott nagy projekt között választhat. **Szükség van tehát ezen a területen a Minisztérium stratégiai együttműködésére az NFM-mel és NIH-hel.**

Az egészségügyi kutatások **versenyképessége nemzetközi szinten** is támogatásra szorul. A **nemzeti forrásból származó önrész** ugyanis a hazai kutatók EU – és más nemzetközi források – által támogatott projektekben való részvételének előfeltétele. Ilyen nemzeti forráshoz jelenleg rendkívül nehéz hozzájutni, ami jelentősen korlátozza a nemzetközi pályázatokon eséllyel induló magyar kutatók számát. A magyar kutatók és kutatások a nemzetközi mezőnyben is versenyképesek, ezért szükség van olyan **hazai támogatási rendszerre, amely helyzetbe hozza őket**, lehetővé teszi számukra a nagyszabású **nemzetközi kooperációkban való részvételt és a nemzetközi nonprofit támogatási alapokhoz való hozzáférést**. Elérendő cél, hogy a nemzetközi konzorciumokban koordinátor, vezető szerephez is juthassanak magyar munkacsoportok. Az erre alkalmas munkacsoportok helyzetbe hozásához szakmapolitikai támogatásra is szükség lehet.

Jelenleg nemzetközi összehasonlításban a **KKV-k kis száma** a hazai ipari infrastruktúra különösen szembetűnő lemaradásának tekinthető. A hazai kutató-fejlesztő beruházások növekvő munkaerőigényét pedig egyre nehezebb lesz kielégíteni. Az orvostudományi kutatások elkülönült, tárcaszintű támogatása e két további vonatkozásban is jelentősen hozzájárulhat a hazai egészségipari infrastruktúra fejlesztéséhez. Egyrészt, a **KKV-k számának növelésével**, (spinoff cégek) lendületet ad az egyetemi kutatás és ipari fejlesztés összekapcsolására. Másrészt a szükséges kutatási források biztosításával elősegíti a megfelelő szintű **munkaerő- (orvos- és kutató-, ipari cégeknél elhelyezkedő PhD) képzést**, vagyis ezen iparágak fellendítésének alapvető feltételét. Az alkalmazott kutatásokban résztvevők korszerű módszertani iskolázása alapkutatást végző laboratóriumokban történik, a vezetők is rendszerint ilyen intézményekben kezdik pályafutásukat.

4. Az orvosbiológiai kutatások függése a kormányzati stratégiától – a centralizált kormányzati döntés igénye

A sokat idézett „Lisszaboni K+F elvek” ismert pontja, hogy EU országok az állami költségvetésük 3%-át fordítsák K+F a célokra. Ezek között az elvek között azonban az is szerepel, hogy a **K+F az ágazati politika eszköze. Különösen igaz ez az egészségügyi kutatásokra.**

Az egészségügyi kutatások támogatását, a kormányzati prioritások és preferenciák szerint, az adott ország betegellátási rendszere érdekének, fejlesztési szakpolitikájának megfelelően végzik a fejlett világban. Ezért vannak

a többi szakterülettől elkülönített, kizárólag egészségügyi kutatásokat támogató mind állami, mind magán rendszerek.

Magyarországon a K+F források centralizációja valódi kormányzati stratégia nélkül történt meg. A források elszakadtak a szakágazatoktól. Az állami kormányzati kontroll valójában megszűnt. Az egészségügy esetében ez különösen ellentétes volt a civilizált világ gyakorlatával (Nyugat Európában és Észak Amerikában külön egészségügyre specializálódott állami kutatási szervezetek – gyakran nagyobb költségvetéssel, mint az összes többi államilag támogatott pályázati rendszer – dolgoznak: NIH – USA, MRC – Nagy Britannia, INSERM – Franciaország, MRC – Kanada). Az egészségügyi kutatásokat nem lehet egy „közös” nemzeti, mindent magába foglaló, kutatási rendszerbe sorolni; a gyógyításhoz és betegellátáshoz kapcsolódó fejlesztések kutatási feladatait különálló, bírálati rendszerben lehet értékelni. Az ország és a K+F-re fordítható keret volumene nem teszi lehetővé bármilyen egészségügyi kutatás támogatását, ezért az elbírálásnál – az ismert tudományos szakmai szempontok mellett – alapvető fontosságúak a szaktárca által kítűzött prioritások is. Még az elméleti kutatásokat is meghatározhatja az egészségügyi kormányzat fejlesztési politikája. (Össejtkutatási centrumot például ott érdemes létrehozni, ahol a klinikai fejlesztések kapacitások is rendelkezésre állnak.)

Kérésünk egy méltatlanul alulfinanszírozott, nemzetközi szintű kutatásokat eddig teljesítő ágazat növekvő támogatása, amely messze túlmutat az egészségügyi fejlesztés közvetlen érdekein.

- Illeszkedik a kutatási pályázatok rendszerébe, és hierarchiájába. A NIH jelentős összegekkel nagy volumenű, termékközpontú pályázatokat támogat; a megalapozó egészségügyi kutatásokat viszont a tárca támogatja kisebb összegekkel. A tárca által támogatott témákból kerülnek ki azok a projektek, illetve kutatók, amelyeket/akiket már érdemes jelentősebb összegekkel támogatni. A tárca és a NFM együttműködik a fejlesztési kormányzati prioritások és irányok kialakításában és az ebből adódó feladat végrehajtásban.
- Megkönnyíti a hazai kutatók nemzetközi (pl. EU) pályázatokon történő részvételét és a kiemelkedő csoportok koordinátori szerepéhez támogatást nyújt.
- Ipari vonzata van, ugyanis olyan ágazatot támogat, amelynél a multinacionális cégek K+F központokat telepítenek Magyarországra, és KKV-k létrehozását segíti elő.
- Foglalkoztatási vonzata van, ugyanis olyan szakemberek képzését segíti elő, akik e központokban dolgozhatnak, illetve a klinikai vizsgálatokban működnék közre – érinti a teljes egészségipar munkaerőigényét.
- Felsőoktatási vonzata van, hiszen nélkülözhetetlen az orvoscépzéshez és megalapozza a fenntartható nagy volumenű idegen nyelven történő oktatás oktató-szakember igényét.

Összességében olyan rendszer kiépítését javasoljuk, amely az erőforrásokat a döntési kompetenciákkal rendelkező kormányzati centrumok szerint központosítja.

Intézkedési javaslatok:

1. Egészségügyi kutatási pályázatok rendszerének átalakítása, három szintű pályázati rendszer kialakítása:
Első szint: alacsony összegű tárcakutatási pályázat (évi 2 – 5 millió Ft) olyan kutatók számára, akik nem rendelkeznek évi 10 millió Ft-nál magasabb összegű, más kutatási támogatással.
Második szint: közös – minisztérium + NIH – egészségügyi kutatási pályázat (évi 6 – 30 millió Ft) preklinikai és klinikai kutatásokra
Harmadik szint: termék-, vagy technológia- központú egészségügyi célú kutatások a NIH rendszerében (összegük a NIH pályázati rendszerének része)
Koncepcionális megbeszélés az Egészségügyért Felelős Államtitkárság, a Nemzeti Fejlesztési Minisztérium Fejlesztéspolitikai Koordinációs Államtitkárság, a NIH részvételével
2. Az egészségügyi pályázati kiírások szakmai prioritásait az egészségügyért felelős tárca határozza meg
Felelős: Egészségügyért Felelős Államtitkárság (megbízásából ETT)
3. javaslat a pályázati zsűrik személyi összetételére
Felelős: Egészségügyért Felelős Államtitkárság (megbízásából ETT)
4. az egészségügy területén az elmúlt tíz évben kiemelkedő eredményeket elért nagy munkacsoportok felmérése (nemzetközi pályázatokon koordinátori szerep lehetősége)
Felelős: Egészségügyért Felelős Államtitkárság (megbízásából ETT)

Budapest, 2011. 06. 09.

Az ETT Elnöksége

ETT állásfoglalás

a komplementer medicina megítéléséről

A komplementer medicina helyzetéről kialakított vélemény az ETT eddigi állásfoglalásának és az MTA Orvosi Osztályának összeállítása alapján készült.

1. KOMPLEMENTER KEZELÉS MEGHATÁROZÁSÁNAK ELVEI

- a) Megkívánt feltétel az, hogy a kezelések eredményeit mind a nyugati orvostudományban, mind a komplementer kezelések során tudományos módszerekkel bizonyítsák, és csak a hatékony eljárásokat és szereket alkalmazzák.
- b) Az a komplementer kezelés alkalmazható csak, amelyről többközpontú, kettős vak, véletlen- besorolású, ellenőrzött vizsgálatok készültek, és amelyek eredményét a nemzetközi orvosi közvélemény elbírált és elfogadott (kellő hatás tényezőjű nemzetközi folyóiratban közölt eredmény).
- c) A komplementer kezelési eljárás akkor fogadható el, ha a bizonyítékokon alapuló orvoslás ("evidence based medicine" EBM) szabályai szerint bizonyítható az adott eljárás biztonságossága és hatásossága az adott betegség gyógyításában.
- d.) Csak az a komplementer kezelés fogadható el, amelyről a bizonyítékokon alapuló orvoslás elvei szerint, többközpontú, véletlen besorolású, ellenőrzött vizsgálatok alapján, a szükséges bizonyítékokat (forrás: COCHRANE DATABASE OF SYSTEMATIC REVIEWS) az eljárást alkalmazni kívánó a kérdésben illetékes döntéshozó fórumhoz benyújtotta és a tervezett eljárás a fenti elvek figyelembe vételével hivatalosan elfogadást nyert.
- e) A fenti leírt szempontok szerint javasolt a komplementer kezelési eljárások magyarországi alkalmazásának és jogi szabályozásának az újragondolása. Alapelv az, hogy diagnózist és kezelési javaslatot csak érvényes magyar orvosi diplomával rendelkező orvos állíthat fel. A késve felállított diagnózis, illetve a hatástalan (vagy esetleg káros) kezelés, veszélyeztetheti a beteg egészségét és ez jogi következményekkel jár.

2. A KOMPLEMENTER KEZELÉSI ELJÁRÁSOK FOGALMA ÉS TÍPUSAI

A komplementer és alternatív medicina (complementary and alternative medicine – CAM) kifejezés azokat a gyógyító és diagnosztikus eljárásokat foglalja össze, amelyek nem részei a hagyományos, nyugati orvostudománynak.

A) A kiegészítő kezelések három fő csoportba sorolhatóak:

- Professzionálisan szervezett alternatív kezelések
- Akupunktúra
- Homeopátia
- Gyógynövény-terápia
- Kiropraktika / manuál terápia
- Oszteopátia
- Kiegészítő kezelések, amelyek célja az orvostudomány módszereinek kiegészítése, és amelyek nem tartalmaznak diagnosztikus eljárásokat
- Alexander-technika
- Aromaterápia
- Bach-virágterápia
- Mozgásterápiák, beleértve a masszázst
- Lelki segítségnyújtás, stressz-management
- Hypnoterápia
- Meditáció
- Reflexológia
- Shiatsu
- Healing
- Maharishi ayurvédikus medicina
- Táplálkozás
- Jóga
- Alternatív diszciplínák: diagnosztikus és kezelési eljárásokat is tartalmaznak
- Megalapozott, hagyományos egészségügyi rendszerek
- Antropozófikus medicina
- Ayurvédikus medicina
- Kínai herbális medicina
- Keleti medicina (Tibet)
- Természetgyógyászat
- Hagományos kínai orvoslás
- Egyéb alternatív diszciplínák
- Kristály terápia
- Radiesztézia
- Íriszdiagnosztika
- Kineziológia
- Auragyógyítás

B) Magyarországon a természetgyógyászati tevékenység gyakorlását a 11/0997. (V.28) NM rendelet szabályozza. Ennek alapján a nem hagyományos komplementer kezelési eljárások a következőképpen csoportosíthatóak:

1. Csak orvos által végezhető tevékenységek

- Manualterápiás eljárások. *
- Hagományos kínai orvoslás.
- Neuráalterápiás módszerek.
- Minden egyéb olyan nem-hagyományos eljárás vagy módszer – a 3. pontban felsoroltak kivételével –, amelyek képzésére orvostudo-

mányi egyetem tanfolyamot és vizsgát szervez vagy, ilyen tanfolyamot és vizsgát akkreditál.

2. **Gyógytornász felsőfokú egészségügyi szakképesítéssel rendelkező személy**
az 1. pont szerinti tevékenységek közül a * -gal jelöltet végezheti a gerincmanipulációs műfogások kivételével.
3. **Orvosi és egyéb felsőszintű egészségügyi szakképesítés nélkül végezhető tevékenységek**
 - a) Csak szakképesítés megszerzése után végezhető természetgyógyászati tevékenységek:
 - Akupresszúra
 - Alternatív mozgás- és masszázsterápiák
 - Életmód-tanácsadás és kezelés
 - Reflexzóna .kezelés
 - b) Vizsgával záruló továbbképzései megszerezhető képesítés után végezhető tevékenységek:
 - Alternatív fizioterápiás módszerek
 - Bioenergiát alkalmazó módszerek
 - Fitoterápia
 - Fülakupunktúrás addiktológiai eljárások
 - Kineziológiai módszerek
 - Szemtréning eljárások

3. A Magyar Tudományos Akadémia Orvosi Tudományok Osztályának állásfoglalása

Az MTA illetékes Bizottsága a tudományos megítélés alapján csoportosította a különböző komplementer medicina tárgyköröket a következők szerint:

1. **csoport:**
„A tudományos megalapozottság megítéléséhez már elegendő adat áll rendelkezésre, illetve további tudományos megerősítés várható (hagyományos kínai orvoslás, manualterápiás eljárások, neuralterápiás módszerek).
2. **csoport:**
„Nem kielégítő a rendelkezésre álló tudományos háttér és további vizsgálatok hivatottak alapkutatási és alkalmazott tudományos szinten a pontos tudományos hátteret feltárni”.
 - a) „Filozófiai alapokon nyugvó eljárások hátterük feltárásában természettudományos módszerek mellett más tudományterületeket is érintő komplex kutatások is figyelembe vehetők (pl. áiturvédikus gyógyászati eljárások, hagyományos tibeti gyógymódok, antropológiai orvosi-, valamint homeopátiás módszerek)”.

- b) „Kellő tudományossággal még fel nem tárt módszerek (pl. biológiai fogorvoslás, méregtelenítő módszerek, biorezonancián alapuló eljárások. vér oxigenizálásán alapuló terápiák)”.
- c) „Csak diagnosztikus célú természetgyógyászati vizsgáló módszerek”.

Ezek az eljárások többségükben természettudományosan nem megalapozottak, elterelik a figyelmet a valós és még a gyógyítható állapotban lévő betegségekről és felesleges terhet rónak az egészségügyi ellátásra.

Budapest, 2011. június 23.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Előterjesztés az étrend kiegészítőkkel és az élelmiszeradalékokkal kapcsolatos szabályok módosítására

Az elmúlt években az ETT több alkalommal tett javaslatot az élelmiszerbiztonsággal kapcsolatban. Az Elnökség felkérte Blaskó György egyetemi tanárt és az ECRIN Bizottságot, hogy vizsgálja meg a jelenlegi helyzetet és tegyen javaslatokat. A Bizottság javaslatát Blaskó György készítette elő. Az ETT Elnökség a javaslatot megtárgyalta, módosította és átdolgozás után elfogadta.

Az előterjesztés két kérdéskörre vonatkozik:

- (i) az élelmiszeradalékokkal és kiegészítőkkel kapcsolatos hazai **vizsgálataira,**
- (ii) az **engedélyezésre** kerülő élelmiszeradalékokra és kiegészítőkre.

Az étrend kiegészítőkkel kapcsolatban az EszCsM 37/2004 rendelete az európai jogrenddel harmonizál. Az étrend kiegészítők a hagyományos étrend kiegészítésére szolgáló élelmiszerek, amik koncentrált formában tartalmaznak ásványi anyagokat, fűszereket, vitaminokat stb., valamint olyan anyagokat is, amelyeknek élettani hatásuk is lehet (pl. a peacle-ök, amikben lehet annyi capsaicin, hogy a gyomornyálkahártyát védje, de lehet annyi is, hogy károsítja). Az étrend kiegészítők forgalma igen nagy, számuk gyorsan nő. Az élelmiszeradalékok egyes élelmiszerek tartósságát, emulgeálhatóságát, konzisztencia biztonságát stb. fokozzák, illetve megtartják, de nem lehetnek egészségkárosító adagban jelen.

A 2004-es rendelet óta azonban sok változás történt.

Elfogadjuk a jelenlegi Európával harmonizált jogrendet a forgalmazás, engedélyezés területén, de igen nagymértékben hiányoljuk az ellenőrzési rendszert, a szűrőpróbaszerű, high-tech laboratóriumi ellenőrzéseket nemcsak abban a tekintetben, hogy a kérdéses készítmény az előírt mennyiségben tartalmazza-e a címkéjén feltüntetett anyagokat, hanem főleg a tekintetben, hogy mit tartalmaz(hat) azon kívül, ami nincs ráírva a csomagolásra (ez elsősorban az ún. fitness termékekre vonatkozik). Az engedélyezés során a notifikálásra szükséges készítmények ellenőrzése feltétlenül szükséges lenne.

Egyetértünk azzal, hogy érvényesüljön az áruk szabad áramlása, de ez nem jelentheti azt, hogy a tagországoknak nincs joguk a termékeket ellenőrizni, hogy valóban az van-e bennük, amit ráírtak, és főleg nincs-e bennük esetleg más,

egészségkárosító komponens. Azt már korábban is kifogásoltuk, hogy sokszor a terméken még nem is szereplő OÉTI eng. szám mögött. a tudomásulvétel mellett nincs analitika, amelynek pl. a fitnesztermékek esetében – véleményünk szerint – kötelezőnek kellene lennie (kérdés lehet, van-e benne anabolikus szteroid, vagy egyéb tiltott termék, ui. az. hogy a kísérő-papírokon nem szerepel, semmit sem jelent). Az erre vonatkozó botrányok az utóbbi időben megerősítették azt az igényt, hogy *szükséges a laboratóriumi kontroll, amelynek nagymértékű fejlesztésére van szükség.* Manapság, állítólag hetente több tíz anyagot notifikálnak analízisek nélkül, papírok alapján. Egyetértünk azzal, hogy a piacfelügyeleti tevékenység fontossága megnőtt, de nem látjuk biztosítottak, hogy ugyanez a piacfelügyelet analitikai-laboratóriumi ellenőrzések alapján biztonságosan intézkedjen. Az eddigi botrányok kiindulópontja mindig külföldi termék volt. Szükségesnek tartjuk mind a laboratóriumi kontroll kiépítését, mind pedig a gyors cselekvés lehetőségét.

Fontos megjegyzések az élelmiszeradalékok és táplálék kiegészítők kérdésköréhez:

Az utóbbi években sajnálatos gyakorlattá vált, hogy keleti országokból túlnyomórészt növényi és ásványi anyag tartalmú étrend kiegészítőket hoztak OÉTI-engedéllyel forgalomba. Ezen gyógyszerek mellékhatás-spektruma kicsi, általában egészségre ártalmatlanok, azonban ez nincs bizonyítva. Ugyanakkor ezeket a szereket az *anyaországban mind a lakosság, mind a helyi orvosok gyógyszereknek tekintik, és felhasználásukat tekintve azok is.* Ezt a tényt az is motiválta, hogy a gyógyszerimportra 20% vámot, a táplálék kiegészítőkre 5% vámot kell fizetni, tehát az importőr az utóbbiban érdekelt. A legfontosabb: *hiányoznak azok a klinikai vizsgálatok, amelyek ezen szerek és az Európában hivatalosan törzskönyvezett gyógyszerek közötti kölcsönhatásokra vonatkoznak. és ezek fennállása esetén hiányzik a betegek informálása.*

Sajnos az előbbieket szorosan kapcsolódnak az un. gyógyhatású, vagy gyógytermékek kérdéséhez. 2005. óta újabb ilyen jellegű készítményt az OGYI nem törzskönyvezett. Ez azért volt lehetséges, mert az EU-ban 12 évvel ezelőtt született egy döntés, amely ezt a kategóriát megszüntetni szándékozott, és türelmi időt hagyott a tagállamoknak arra, hogy ilyen termékeiket vagy gyógyszerre (a szükséges klinikai vizsgálatok elvégzésével), vagy élelmiszer-, étrend kiegészítőkké nyilvánítsa. E határozatot még az Európai Közösség nagy államai is rendre megszegték, nem hajtották végre a nehézségek, a publikus nyomás, és az előállítói érdekek miatt. A 2004-ben bevezetett – e sikertelenséget elfedni szándékozó – un. szigorúan „növényi alapanyagú” átmeneti kategória engedélyezése csak kontrollálhatatlanná tette a bizonytalan, „trendszerűen érvényesülő hatású” étrend kiegészítőket. Ebbe a csoportba kerültek pl. a kínai, az indiai eredetű tradicionális gyógyászat *gyógyszerei.* Ezek hazájukban ugyanis *gyógyszerek,* de a hatósági rendelkezések differenciái miatt otthon más forgalmazási-, ellenőrzési szabályok vonatkoznak (vagy nem) rájuk, de az idegen számára OTC-készítményeknek tűnhetnek.

A GYEMSZI-nek és a Minisztériumnak saját eszközeivel mindenképpen *elő kellene segítenie a hazai klinikai vizsgálatok elvégzését, és az eredmények birtokában kisebb lelkiismeretfurdalással terjeszthetnék e készítményeket itthon*

(ha nem is lehetséges a jelenlegi ICH-GCP guideline-ok teljeskörű alkalmazhatósága). Teljes betiltásuk ma már egyrészt lehetetlen, másrészt az Európa Tanács éppen mostanában állapodott meg a Kínai Népköztársasággal egy igen széleskörű együttműködésben a tradicionális kínai medicina hatékony gyógyszerkutatását és modernizálását illetően. A cél az, hogy ezek a távol-keleti orvosi rendszerek és farmakonjaik beépüljenek az általános, közös allopathiás medicinába.

Az élelmiszeradalékokkal és az élelmiszer-kiegészítőkkel kapcsolatosan egyetlen hazai, vagy európai élelmiszergyártó cég által végeztetett *magyarországi*, humán vizsgálatról sincs információnk. *Nem tudunk arról, hogy bármilyen humán vizsgálatra. ártalmatlansági tesztre, esetleges gyógyhatást igazoló vizsgálatra mind az eddig engedélyezett un. „gyógyhatású termék-”ekre, mind a növényilásványi alapú készítményekre, mind pedig az un. homeopathiás készítményekre vonatkozóan klinikai vizsgálatok történtek volna Magyarországon.*

E vizsgálatok engedélyeztetési folyamata, ellenőrzése, monitorozása, vigilanciája, data managementje, hatósági engedélyeztetési folyamata most még átláthatatlan, vagy nem is létezik. A HECRIN éppen ebben a kérdésben szeretné közelíteni Magyarországot az európai gyakorlathoz. Ez egy igen ködös terület, ahol tág tere lehet a csúsztatásoknak, félreértelmezéseknek és az evidenciák, statisztikák mellőzésének. Ugyanez vonatkozik a kozmetikai termékekre is. Nem tudunk arról, hogy nagy cégek alkalmaztak volna magyarországi centrumokat készítményeik tesztelésére, kiépült volna egy vigilancia rendszer a mellékhatások figyelésére. Ugyanakkor számos bőrgyógyász rendelkezik anekdotikus tapasztalattal egyes készítmények súlyos bőrkárosító mellékhatásairól az arra érzékeny embereknél. A homeopathiás készítmények törzskönyvezése is „en gros” történt társadalmi és/vagy a homeopathiával foglalkozók pressziója alapján. Arról sincs tudomásunk, hogy a nemzetközi, nagy homeopathiás készítményeket előállító és forgalmazó cégek végeztetnek-e Magyarországon vizsgálatot a készítményekkel.

2011. április 1-től a gyógyhatású készítmények regisztrálását a GYEMSZI felfüggesztette.

Az un. keleti típusú gyógyszerek közül nagyon kevesen, (vagy senki sem) minősítették át készítményeiket gyógyszerre, felmutatva a szükséges klinikai vizsgálatok eredményeit. Ez a kategória tehát alapvetően módosult. Az un. herbalis készítményeknél azonban tilos bármilyen gyógyító hatást, vagy annak trendjét említeni a készítmény hirdetésekor.

A GYEMSZI rendeletmódosításai azonban nem jártak együtt a korábban gyógyhatású termékek, gyógyteák, növényi alapú készítmények vigilancia-rendszerének kidolgozásával. A mellékhatások figyelése pedig fontos lenne, mert igen sok osztály/klinika találkozik e koncentrált hatóanyag-tartalmú teák és a szedett gyógyszerek között fellépett súlyos interakciókkal.

Az OÉTI szerepe továbbra is notifikálásra szorítkozik, A vitaminokat, ásványi anyagokat tartalmazó termékeket a forgalmazóknak a forgalmazás megkezdésekor nem kell engedélyeztetni, csak bejelenteni az Országos Élelmezésbiztonsági és Táplálkozástudományi Intézetnek (OÉTI).

Tény, hogy az OÉTI nem vizsgálja be a termékeket, pedig néhány követelménynek meg kellene felelnie. A forgalmazónak le kell adnia a címkemintát, pontos és részletes leírást a hatóanyagokról, illetve a legtöbb esetben a gyártói specifikációt is be kell nyújtania. Ha a forgalmazó minden előírásnak és kérésnek eleget tett és meg is felelt, akkor megkapja az igazolást és az úgynevezett OÉTI számot. Ha nem, akkor a forgalmazást megtiltják, és értesítik a megfelelő hatóságot (ÁNTSZ).

Gyakorlatilag csak a termékek honlapját lehet ellenőrizni.

(<http://efira1.antsz.hu/oeti/elbizi/etrkieg/etrkieg.html>)

Ha egy terméken nincs OÉTI szám, az még nem jelent okvetlenül rosszszat, hiszen a forgalmazást a bejelentéssel egy időben meg lehet kezdeni, és a számot pedig nagyjából 3-6 hónap alatt kapja meg a forgalmazó. A 3-6 hónap notifikálás káros anyagok esetében túl hosszú, gondolkodni kell a határidő rövidítésén. Ráadásul van úgy, hogy a nagy mennyiségben előre elkészített csomagolás amíg tart, addig nincs rajta szám, hanem csak a következő gyártásnál kerül rá. Ilyenkor a legtöbb gyártó vagy forgalmazó felteszi a saját honlapjára az igazolást. A fogyasztónak érdemes megnézni, de miért ő ellenőrizzen? Sajnos rengeteg olyan étrend kiegészítő van forgalomban, aminek még csak *meg sem kísérelték* a notifikációját. Ennek biztosan oka van és hatósági ellenőrzést igényel.

Ha egy forgalmazó, vagy gyártó be szeretné jelenteni a termékét, az első, hogy megnézi a 37/2004 ESZCSM rendeletet, mely többek között tartalmazza a termék címkéjén kötelezően elhelyezendő figyelmeztetéseket.

Ilyenek: „Az ajánlott napi mennyiséget ne lépje túl.” „Tartsa a dobozt kisgyermekektől jól elzárva,” „Az étrend-kiegészítő nem helyettesíti a kiegyensúlyozott vegyes étrendet.”

Ha ez a három sor nem szerepel a termék címkéjén, akkor biztos, hogy be sem jelentették, és így OÉTI számot soha nem kap. Tehát, ha egy termék rendelkezik OÉTI számmal, az egyben még nem jelenti a hatásosságát is, de a forgalmazó a törvényi kötelezettségeknek eleget tett és valószínűleg nincs tárgatnívalója sem. Aki pedig a regisztrációt, bejelentést kikerülve forgalmazza a termékeket, az nem csak törvényt sért, de minden bizonnyal megvan rá az oka is, hogy ezt az aránylag egyszerű eljárást megkerülte.

Az OÉTI honlapján szerepel az OÉTI szakvélemény kiadásának összes feltétele. Ezek döntően a 2004-es követelmények, frissítés azóta alig történt. 2010 decemberében benyújtásra került a negatív listán lévő *Nelumbo nucifera* levél és *Angelica sinensis* gyökér negatív listáról történő levétele iránti kérelem, ezt az OÉTI teljesítette, és a készítményeket korlátozottan alkalmazhatóvá tette. Ez a honlapon a legfrissebb hír.

Az, hogy az élelmiszer-analitikai vizsgálatok milyen vizsgálatokat takarnak, a honlapról nem derül ki, de az igen, hogy az intézetben kérésre emberi vérből leptin-szintet, adiponectint, inzulint és rezisztin-szint meghatározásokat végeznek, feltehetően kutatási célból. Sajnos az, hogy az esetlegesen bevizsgálásra kerülő „szerek” tiltott anyagtartalmát vizsgálják-e, nem derül ki. Pedig ennek a honlapra tétele sok árusítót elijesztene az anabolikus szteroidokat tartalmazó fitness-termékek forgalmazásától.

Az étrend kiegészítők, fitoterapeutikumok olyan anyagokat is tartalmazhatnak, amelyek gyógyszerkölsönhatásokat idéznek elő bizonyos gyógyszerek szedése esetén. Kérdés, hogy ki a felelős, ha ez bekövetkezik. Javasoljuk, hogy Magyarországon ez a *gyártó felelőssége* legyen. *A használati utasításban fel kell a gyógyszerkölsönhatások veszélyét és lehetőségét tüntetnie azon típusú szerek felsorolásával, ahol ez bekövetkezhethet. Ez egyben azt is jelentené, hogy ennek hiányos végrehajtása vagy elmulasztása esetén a gyártó viseli a teljes kártérítési felelősséget is. Jelenleg ennek a következményeit a veszélyhelyzetek bekövetkezésén túl az egészségbiztosítás fedezi.*

Noha az OÉTI mellett működő Szakértői Testület, a negatív lista és egyéb rendelkezések számottevő előrehaladást jelentenek. A helyzet az, hogy –igen ritka kivételtől eltekintve – hazánkból soha nem indul ki élelmiszer-riasztás, amit az Európai Közösség országai átvennének. Legtöbb esetben más országok riasztanak és akkor –célzott vizsgálatokkal – esetleg nálunk is kimutatják a fertőzött, hibás, GMO stb. élelmiszert. Ennek oka, hogy az analitikai kapacitás még mindig nagyon kicsi. Ezen a területen országunk jelentős beruházásokat igényelne, és akkor egyértelműen növekednék az élelmiszerbiztonság.

Javaslataink:

Javasoljuk az OÉTI (és a Mezőgazdasági Minisztérium) **élelmiszerellenőrző laboratóriumi kapacitásának jelentős növelését**, korszerűsítését, ellenőrzési frekvenciájának növelését, „speciális” vizsgálatokra való alkalmasságra való felkészítést, hatáskörének kiterjesztését, valamint mindezek széleskörű kommunikációját az összes érdekelt importőr–, exportőr felé olyan szankciók kilátásba helyezésével, amik biztosítják a jogkövető magatartást.

A távol-keleti korábban ún. „gyógyhatású”-nak nevezett készítményeket ne automatikusan kezeljék, hanem **szakértőkkel vizsgáltassák meg**, nehogy a vámcsökkenés miatt az egyébként gyógyszerként funkcionáló szerek ilyen termékbesorolást kapjanak.

Javasoljuk **gyártói (forgalmazói) termékfelelősség bevezetését**, továbbá az étrendkiegészítők forgalmazása engedélyköteles legyen (és nemcsak bejelentés köteles). Amennyiben a készítménynek még nincs OÉTI száma, a forgalmazó köteles legyen a dobozra nyomtatni „kérelem beadva” kifejezést.

A Bizottságnak a javaslata, hogy az OEP dolgozzon ki egy *külön HBCS kategóriát a gyógynövények és a gyógyszerek kölcsönhatásaiból egyértelműen levezethető kórállapotok kialakulására*, és ennek kezelését ne az OEP finanszírozza, hanem a gyógynövény forgalmazó.

Budapest, 2011. augusztus

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökség véleménye

az Orvosi Hetilap főszerkesztője és a Szakmai Kollégium Komplementer Medicina Tagozat elnöke között kialakult vitáról

Hegyi Gabriella, a Szakmai Kollégium Komplementer Medicina Tagozat elnöke, levélben fordult az ETT titkárához, amelynek tárgya, hogy az Orvosi Hetilap főszerkesztője nem közölte dr. Sal Peter gyermekorvos homeopata levelét, amit a Szakmai Kollégium Komplementer Medicina Tanácsának tagjaként jegyez. Levelét megküldte a NEFMI illetékes államtitkárságának is. Ennek kapcsán számos kérdés vetődik fel.

Az ETT Elnöksége tiszteletben tartja az Orvosi Hetilap főszerkesztőjének döntését. Az Orvosi Hetilap szuverén szakmai folyóirat, amely egyben a legrégebbi magyar orvosi újság is. A sajtószabadság valóban alapkérdés. Egy lap szerkesztőbizottságának elemi joga, hogy milyen típusú vitát kíván egy tudományos folyóirat folytatni és milyet nem. Mi az a hangnem, amit a lapban megenged és mi az, amit nem. Az audiatur et altera pars elvének lényegi pontja, hogy altera pars létezik-e. Mivel a stílus maga az ember, így „tudatlanság apostolai” minősítéssel kezdődő „szakmai vitába” nehezen lehet bekapcsolódni tudományos érvrendszer logikája szerint. Ez nem a tudományos újságírás nemzetközileg megszokott és elfogadott módja, de az ETT Elnöksége nem rendelkezik döntőbíró szerepkörrel.

A komplementer medicina valamelyik formáját az egyetemeken a posztgraduális képzés keretein belül választhatóan oktatják. A képzés az 1990-es években a HIETE-n kezdődött meg, később a szegedi, pécsi és budapesti orvoskarokon is elindult. Ismeretesek az MTA Orvosi Tudományok Osztályának állásfoglalásai is e kérdéskörben. Ennek alapján kijelenthető, hogy a komplementer medicina egyes elemeit régóta befogadják.

Alapvető kérdés azonban az, hogy különböző neven és szervezetek mögé bújva több évtizede próbálják szakmai érvrendszer és teljesítmény nélkül szétültetni a magyar egészségügy meglévő értékeit különböző természetgyógyászatnak, alternatív, vagy komplementer medicinaként aposztrofált rendeltetvezetekkel. Ezekben párhuzamos szakmai oktatási, ellátási és gyakorlatilag nyilvánvalóan finanszírozási rendszert szeretnének bevezetni. Ennek különböző formáit az ETT mindig visszautasította, illetve szükséges kritikával illetve. Az alapvető cél kétségtől az, hogy járulékfizetőktől származó bevételekkel finanszírozzák azt a nehezen számszerűsíthető, többek szerint 100 milliárdos nagyságren-

dűre becsült forgalmat, amelyet ezen körbe sorolható nem orvosok és orvosok működése, illetve az általuk használt szerek forgalma jelent. Nem említve azokat az egészségügyi kiadásokat, amelyeket hamis természetgyógyászati diagnózisok, ilyen szerekkel és eljárásokkal elkezelt betegek jelentenek az ellátórendszernek, valamint egyéni tragédiák hosszú sorát. Ez a küzdelem egész Európában zajlik, Magyarországon rendeletalkotásra az utolsó próbálkozás 2006. tavaszán volt.

A komplementer medicina híveinek egy része sajnálatos módon a cikk, ill. a hozzánk érkező levél alapján szembe megy a civilizált világ egészségügyi rendszereinek fundamentumaival, a teljes orvosi működés jogszabályi környezetével, valamint az oktatás rendszerével. Magyarországon mindezen rendszerek mindig sok szállal kapcsolódtak a nemzetközi környezethez. Jelenleg a magyar egészségügyi felsőoktatás az európai középmezőnyhöz sorolható. A magyar felsőoktatáson belül pedig a legtöbb bevételt hozó sikerágazat. Reputációját sem szakmailag, sem erkölcsileg, sem anyagilag nem szabad kockáztatni nem akkreditált és az európai közvélemény által súlyosan vitatott kurzusok indításával.

A levél hivatkozik az Orvosok Világszövetségének (VMA) Deklarációjára a klinikai függetlenségről és az orvosi hivatás autonómiájáról. „A tiltás az egyetemekről való eltávolítás sérti az orvosok döntési jogát, a gyógy mód megválasztásában.” A Deklaráció csupán ajánlás; ezzel szemben Magyarországon az 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről 119. és 129. §-a rendelkezik a gyógyító eljárás megválasztását illetően.

119. § (3) bekezdés b) pont „Az ellátás során érvényesüljenek a jogszabályban foglalt vagy egyéb szakmai szabályok, így különösen a tudomány mindenkori állását tükröző és bizonyítékokon alapuló szakmai irányelvek, ezek hiányában a módszertani útmutatókban közzétett szabályok, szakmai irányelvek vagy módszertani útmutatók hiányában a széles körben elfogadott szakirodalomban közzétett szakmai követelmények.”

129. § (1) bekezdés „A kezelő orvos joga, hogy a tudományosan elfogadott vizsgálati és terápiás módszerek (119. § (3) bekezdés b) pontja) közül – a hatályos jogszabályok keretei között – szabadon válassza meg az adott esetben alkalmazandó általa, ill. az ellátásban közreműködő személyek által ismert és gyakorolt, a rendelkezésre álló tárgyi és személyi feltételek mellett végezhető eljárást.”

Magyarországon a gyógyítás szabadságát a fenti két törvényhely határozza meg.

A bizonyítékra alapozott gyógyítás (evidence-based medicine, EBM) gyakorlata annyit jelent, hogy az orvos a klinikai szakismeretébe integrálja az orvostudomány által megszerzett legjobban bizonyított gyógyításra vonatkozó ismereteket.

(Bizonyítékra alapozott gyógyítás – EBM – D.L. Sackett, W.S. Richardson, W. Rosenberg, R.B. Haynes, Golden Book Kiadó. Budapest, 1999.)

Az alapelv a bizonyítékokon alapuló orvoslás. Ez meghatározza azokat a jogszabályokat, amelyek Magyarországon orvosi tevékenység gyakorlását sza-

bályozzák. Ennek alapján a gyógyítási szabadság nem parttalan. Az előírások korlátozzák az orvosi működést, ugyanakkor számos tevékenységet kötelezően előírnak; az illetékes orvostudományi grémiumok befolyásolják, meghatározzák a szakmai döntést. Ugyanez vonatkozik az orvosoktatásban résztvevő egyetemekre is, a tanszabadság nem azt jelenti, hogy személy szerint mindenki azt oktat, amit akar függetlenül az egyetemi közösség által helyesnek vélt normáktól és elvektől. Mindez érvényes továbbá a kutatás szabályaira, a bizonyítás elveire is.

A homeopatiával foglalkozó szakemberek mindezüig elzárkóztak a bizonyítékon alapuló orvoslás kritériumainak megfelelő megmérettetéstől. A francia paradoxon jelensége és az annak bizonyításában részt vett 400.000 közreműködő világosan mutatja, hogy a hatásosság nem csak gyógyszerek esetében tanulmányozható, illetve bizonyítható. A bizonyítékokon alapuló orvoslás tudományos módszerekkel, reprodukálható módon nyert adatokkal dolgozik, és nem anekdotikus eseteírásokkal. Addig, amíg a homeopáták nem vállalják a szakmai megmérettetést, addig azt vádaskodással nem lehet ellensúlyozni. Partnerek voltunk és vagyunk mindazon tisztességes gyógyító szakmai tevékenységekben, amelyek bizonyított tényeken és empíriákon alapulnak.

Természetgyógyászok kisajátítják maguknak a holisztikus szemléletet, holott valamennyi orvostudományi tankönyv holisztikus szemlélettel íródik, ezen belül tesz kísérletet konkrét ismeretek rendszerbe foglalására.

Nem célunk, hogy a többek között Semmelweis Ignác és Siegmund Freud nevét a homeopatia megalapozóival összehozó hozzászólás valamennyi súlyosan vitatható elemét megválaszoljuk. Az ETT eddig is, és továbbra is, a tényeken alapuló orvoslás világszerte elfogadott nézetrendszere szerint közelít a szakmai kérdésekhez, valamint az azokat szabályozó jogszabályi és etikai környezet kialakításához.

A fentiek alapján az ETT Elnöksége egyetért az Orvosi Hetilap főszerkesztőjének döntésével, és nem javasolja jelen formában Sal Péter gyermekorvos levelének közlését. Kifejezetten veszélyesnek és károsnak tartja olyan vélemény publikálását, amely a betegek bizalmát súlyosan megingathatja a kor szakmai szintjén gyógyító szakemberek munkájában.

Budapest, 2011. 09. 22.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT véleménye és javaslatai

a „humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény (Gtv.)”-ról és annak végrehajtásáról

A Gtv. korszerű törvény, lényegét érintő koncepciója megfelel a nemzetközi szakmai és etikai irányelveknek, követi a Magyarország által is ratifikált Oviedo-i egyezményben és több Európai Bizottsági ajánlásban megfogalmazott elveket. A Gtv. végrehajtásában, gyakorlati alkalmazásában azonban jelentős hiányosságok vannak.

Fő megállapítások:

1. a Gtv. 3 évvel a hatálybalépése után még mindig nem kellően ismert sem a klinikai gyakorlatban, sem a kutatást végzők körében. A Gtv. néhány ponton értelmezési problémákat okozhat, így ezek újrafogalmazása indokolt lehet.
2. az ETT Elnökség visszatérő jelzései ellenére a Gtv. végrehajtásához szükséges rendeletalkotás folyamata 2009-ben megszakadt. A végrehajtási rendeletekre az ETT részletes koncepcionális javaslatot tett, ezek azonban nem valósultak meg.
3. A Gtv. maradéktalan végrehajtásához hazánkban nem áll rendelkezésre kellő számú és a Gtv.-ben megfogalmazott igénynek megfelelő szakember. Az ehhez szükséges intézkedések nem történtek meg.

A fő megállapítások kibontása, javaslatok

ad 1.

A szakorvosképzés és szinttartó továbbképzés tematikájában a genetikai ismeretek oktatása (beleértve a Gtv. bemutatását és értelmezését) esetleges. Mindennapos tapasztalatok utalnak arra, hogy sem a klinikai gyakorlatban dolgozók, sem a kutatási projekteket beadók nincsenek tudatában a Gtv. lényegével, hatályával, vagy ellenkezőleg: túlzott elvárásokat tulajdonítva egyes törvényi pontoknak nem megfelelően értelmezik.

Javaslat:

- a Szakmai Kollégium minden klinikai tagozatának, valamint a MOTESZ tagszervezeteinek figyelmét ismételten fel kell hívni a Gtv. ismeretének fontosságára;
- mérlegelendő egy konzultációs fórum létrehozása, ahol a klinikusok, ill. kutatók tájékozódhatnak konkrét problémák felmerülésekor;

Ami egyes szakaszok újrafogalmazását illeti: a genetika dinamikus fejlődése következtében a Gtv. hatálybalépése óta is történtek hangsúlyváltozások, születtek új felismerések, megjelentek EU-s ajánlások (lásd pl. az Oviedo-i Egyezmény kiegészítését: *Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Genetic Testing for Health Purposes, 2008* [továbbiakban *Additional Protocol*]), valamint: *Recommendation CM/Rec(2010)11 of the Committee of Ministers to member states on the impact of genetics on the organisation of health care services and training of health care professionals* [továbbiakban *Recommendation CM*].

Javaslat:

- A Gtv. egyes meghatározásai, megfogalmazásai az *Additional Protocol* és a *Recommendation CM* figyelembevételével felülvizsgálandók (így pl. a biobank fogalma – mert csak genetikai vizsgálat/kutatás céljából levett mintákra vonatkozik, más célból vett mintákra nem; nehezen értelmezhető a genetikai teszt; túl szigorú a genetikai tanácsadás meghatározása; az adatvédelmi rendelkezések utaló jellegűek, ez zavart okozhat pl. az EU-n kívüli országok vonatkozásában);
- Javasoljuk, hogy a tárca és a Szakmai Kollégium Klinikai Genetikai Tagozatának bevonásával mérje fel a Gtv. azon megfogalmazásait, amelyek korrekciót igényelnek;
- Javasoljuk, hogy a tárca a Szakmai Kollégium Klinikai Genetikai Tagozatának bevonásával dolgozza ki a genetikai tanácsadás protokolljának többszintű, a cél és a szakmai kompetencia szintek szerinti újrafogalmazását;

ad 2.

A Gtv. kihirdetése óta csupán egy rendelet jelent meg, amely figyelembe veszi a Gtv-t („31/2009.(X.20.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002.(V.9.) rendelet módosításáról”). Ahhoz, hogy a Gtv. elérje a kívánt célokat, további végrehajtási rendeletek megalkotása szükséges.

Javaslat: A tapasztalat szerint rendeleti szabályozást igényel:

- a genetikai vizsgálat kezdeményezése (milyen szakképesítéssel, milyen formában lehet genetikai teszt céljából mintát venni, genetikai vizsgálatot elrendelni);
- a genetikai vizsgálat eredményének közlése az egyénnel (mind a klinikai gyakorlatban, mind a kutatási programokban);
- a genetikai minta és adat megőrzésre, a bizalmas adatkezelés;
- elhunytak mintáiból történő genetikai vizsgálatot kezdeményezése;

- ki kell dolgozni a szolgáltatók minőségbiztosítását, akkreditációját;
- a hatósági kontroll kiterjesztendő a magánlaborokra is;

ad 3.

A Gtv-ben megfogalmazottak szerinti működéshez (mind a klinikai gyakorlatban, mind a kutatásban) a jelenleginél több *megfelelően képzett szakember*, valamint az elvárásokhoz és igényekhez illeszkedő klinikai genetikai *ellátó hálózat* megszervezése szükséges a *Recommendation CM* ajánlásai szerint.

Javaslat:

- Ki kell dolgozni egy EU-s ajánláshoz illeszkedő rendszert, amely a genetikai vizsgálatokat végző egészségügyi végzettségű szakemberek teljes vertikumára meghatározza a kompetencia szinteket: ki, milyen végzettséggel, mit végezhet.
- A Gtv. végrehajtását felülvizsgáló, a törvény korrekcióját célzó tevékenység során feltétlenül tekintettel kell lenni a *Ritka Betegségek Nemzeti Terv-re*, aminek 2013-as elkészítésére Magyarország EU-s kötelezettséget vállalt (az Egészségpolitikai Főosztály koordinálásával végzett tevékenység munkaanyagában a szakemberképzésre, az ellátó hálózat kialakítására konkrét javaslatok vannak).

Összefoglalva: a fenti javaslatok megvalósítása minden bizonnyal mérlegelést, további megvitatást igényel. Az viszont már most leszögezhető, hogy a Gtv. végrehajtásának feltételei csak több éves távlatban teremthetők meg. Így a **javaslatok megvalósítását időben elnyújtva, szakaszoltan** érdemes mérlegelni:

- a törvényi szöveg korrigálása, a rendeletalkotás rövid távon elvégezhető;
- a Gtv. végrehajtásának az is feltétele, hogy illeszkedjen más törvényi helyekhez, ehhez szükség lesz pl. az 1997.évi CLIV. egészségügyi törvény revíziójára is;
- a kellő számú szakember rendelkezésre állása, s főleg az ellátó hálózat átstrukturálása,
- a Gtv. évenkénti felülvizsgálati kötelezettséget ír elő, ez mindenképp módosításra szorul: 5 év észszerűbb lenne;

A javaslatot az ETT Elnökség az alábbi előkészítő bizottság javaslata alapján tárgyalta:

Elnök: Dr. Kosztolányi György, Tagok: Dr.Falus András, Dr. Gyurkovits Kálmán, Dr. Julesz János, Dr. Kappelmayer János, Dr. Muszbek László, Dr.Oláh Edit, Dr.Sándor Judit, Dr. Schaff Zsuzsa, Dr. Tímár József.

2012. 02. 16.

Az ETT Elnöksége

Az ETT Elnökség észrevételei

a Munka Törvénykönyve 52. és 179. §-ához

Az Országgyűlés 2011. december 13-i ülésnapján elfogadta az új Munka Törvénykönyvet. A hatályba lépés időpontját 2012. július 1-ével határozta meg.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács elnöksége észrevételeit az alábbi két jogszabály vonatkozásában teszi meg.

A munkaviszony létesítéséről szóló 7. fejezet 52. § (2) szerint: „A munkavállaló, a munkáltató előzetes hozzájárulása nélkül, harmadik személytől díjazást, a munkaviszonyban végzett tevékenységére tekintettel, nem fogadhat el, vagy nem köthet ki.”

- A jogszabály tiltja a hálapénz elfogadását akkor, ha a munkáltató nem rendelkezik másképp. Kérdéseket vethet fel, hogy a törvény a döntést a munkáltatóra bízza.
- A paragrafusból nem derül ki, hogy a jogalkotó tulajdonképpen a rendelettel mit kívánt elérni. A jogszabály megszegése esetében milyen szankciókat kíván alkalmazni.
- Amennyiben a munkáltató engedélyezi a hálapénz elfogadását, akkor a munkavállaló az adóhatóságok felé, hogy tesz eleget adóbevallási kötelezettségének.

– A jogszabály gyakorlati alkalmazása sajátos helyzetet teremthet. A munkáltató pl. a munkavállaló belépésekor úgy járulhat hozzá a hálapénz elfogadásához, hogy a fizetés megállapításánál a betervezett bérben, kiegészítésként számba veszi, a kiszámíthatatlan díjazás teljesülését.

- Ha a munkáltató nyíltan engedélyezi a plusz bevételt (hálapénz) akkor tovább rontja az egészségügyi ellátórendszer társadalmi megítélését.
- Az egészségügyben a jelenlegi finanszírozási struktúra mellett, kockázatos lehet a teljes tiltás döntése. A jogszabállyal a hálapénz elfogadása ténylegesen akkor tiltható, ha ezzel egy időben megkezdődik a munkavállalói bérek rendezése.

179. § (1) „A munkavállaló a munkaviszonyból származó kötelezettségének megszegésével okozott kárt köteles megtéríteni, ha nem úgy járt el, ahogy az adott helyzetben általában elvárható.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt feltételek fennállását, a kárt, valamint az okozati összefüggést a munkáltatónak kell bizonyítania.

(3) A kártérítés mértéke nem haladhatja meg a munkavállaló négyhavi távolléti díjának összegét. Szándékos vagy súlyosan gondatlan károkozás esetén a teljes kárt kell megtéríteni.

(4) Nem kell megtéríteni azt a kárt, amelynek bekövetkezése a károkozás idején nem volt előrelátható, vagy amelyet a munkáltató vétkes magatartása okozott, vagy amely abból származott, hogy a munkáltató kárenyhítési kötelezettségének nem tett eleget.”

- A törvénycikk szigorú feltételei a munkavállaló kiterjesztett kártérítési felelősségéről közvetlenül is érinti az egészségügyben dolgozókat.
- A jogellenes károkozás eseteiben, a kárenyhítés nagyobb mértékben hárrítható át az egészségügyi dolgozóra. A munkavállalónak ebből következően a kártérítési eljárások során – a korábbiakkal szemben – saját érdekében, a kártérítési perekben, a bizonyítási eljárás segítségével tényleges szerepet kell vállalni. Ellenkező esetben számolni kell azzal, hogy a munkaadó az okozott kárt, vagy annak egy részét a munkavállalóra terheli.
- A munkavállaló kárenyhítési kötelezettsége súlyosan gondatlan, vagy szándékos károkozás esetén, minősítésében megváltozik.
- A pert vesztett egészségügyi intézmény a kifizetett kártérítési összegnek egy részét, korábban is átháríthatta az ügyben érintett munkavállalóra. Ezzel a gyakorlattal az intézmények általában nem éltek. Elsősorban azért, mert megfelelő felelősségbiztosítással rendelkeztek.
- Lényeges kérdés a súlyos gondatlanság értelmezése, amit feltételezhetően, a bírói gyakorlat fog kialakítani, mert a törvény a definíció tartalmát nem határozta meg.
- A kártérítési felelősség megváltozott körülményei indokoltá teszik az egészségügyi munkavállalók felelősségbiztosítását is.

A súlyos gondatlanság értelmezése meggyőződésünk szerint problémákat vethet fel, hasonlóképpen, mint korábban a legnagyobb gondosság fogalma. Az 1959. évi VIII. tv.-ben (3. § (1) bekezdés) megtalálhatójuk a legnagyobb gondosság fogalmát, melyet az 1972. évi II. törvény szó szerint átvett (43. § (2)).

A Ptk. 330. § (1) szerint az általában elvárható magatartás mértéke a gyógyító orvosnál a legnagyobb gondosság és körültekintés (BH 1998.585, BH 1999.363). A Legfelsőbb Bíróság Pfv. X.20.235/21. szerint: „A szakmai ajánlásba foglaltak betartása, tehát olyan legnagyobb gondosságnak és körültekintésnek megfelelő eljárás, amely a kártérítési felelősséget kizárja.”

Az 1997. CLIV. tv. (Eütv.) már csak a 77. §-ában használja a legnagyobb gondosság kifejezést. Az Országos Igazságügyi Orvostani Intézet és a Magyar Orvosi Kamara kezdeményezésére a többszöri próbálkozása ellenére, csak 2003. évi LXXIV. tv. 28. §-ának (3) bekezdésének b) pontja mondta ki a legnagyobb jelző elhagyását. Értelemszerűen a beteget az elvárható gondossággal, valamint a szakmai és etikai szabályok, ill. irányelvek betartásával kell ellátni.

Az orvos bűnössége – foglalkozása körében – gondatlanság formájában állhat fenn. Gondatlanságból – a Btk. 14. § megfogalmazása szerint – az cselekszik

- aki előre látja magatartásának káros következményeit, de könnyelműen bízik azok elmaradásában, úgy szintén az is,
- aki e következmények lehetőségét azért nem látja előre, mert a tőle elvárható figyelmet vagy körültekintést elmulasztja.

A gondatlanságnak ez a két alakzata – luxuria és negligencia – megvalósítja a veszélyeztetés bűncselekményét.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács elnöksége javasolja az általa felvetett problémák értelmezését és azok egyértelmű tisztázását, kiegészítését, szükség esetén további rendeleti szabályozását.

Budapest, 2012. 03. 05.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének és etikai bizottsági elnökeinek állásfoglalása

Az elmúlt hetekben több olyan egészségügyhöz kapcsolható esemény történt, amely megdöbbentette a magyar tudományos társadalmat és rossz hírért kelti Magyarországnak. A tudatlanság és az alattomos megtévesztés különösen veszélyezteti az orvostudományt és a genetikát. Ennek természetes magyarázata, hogy a saját és hozzátartozói egészsége mindenkit foglalkoztat, és a beteg embereket könnyedén lehet rávenni hatalmas anyagi áldozatokra a gyógyulás reményének felcsillantásával. Ugyanakkor a kevésbé tájékozottak fegyvertelenek a jól felépített megtévesztéssel szemben.

A téves tanok hirdetői ma könnyebb helyzetben vannak, mint valaha, hiszen az internet kiváló és kontrollálatlan médiumot jelent. E fórumon bárki közzé teheti véleményét, mely szerint vírusok nincsenek, a védőoltások feleslegesek, sőt károsak, a mérgek végtelen hígításban gyógyító hatásúak a víz emlékező tehetsége miatt, az összejték véráramba juttatása meggyógyítja az összes pusztító kórt, vagy génjeinkbe van írva, hogy az emberi fajon belül hova tartozunk. Kellő anyagi ráfordítással és némi szuggesztív hajlammal olyan honlapot lehet létrehozni, amely tömegeket győz meg. Ebben a műfajban senki nem követeli a tudományos bizonyítékokat vagy ellenőrizhető forrásokat. Sajnos az interneten terjesztett megalapozatlan közlések gyakran a nyomtatott sajtóban, rádióban, televízióban is teret kapnak, mert egyes szerkesztőségek kellő szakmai kontroll hiányában felkapják a „szenzációs felfedezésekről” szóló „híreket”.

A tömegeket megtévesztő propaganda alapja sajnos a gátlástalan anyagi érdek, vagy sanda indítékú politikai szándék, amely a problémát elméleti, szakmai szintről etikai, jogi kategóriába helyezi. Készen állnak a védőoltást megtagadók által elkapott és terjesztett legsúlyosabb fertőző betegségeket vízzel töltött golyócskákkel elmulasztani, bármikor összejt-infúzióval, összejt fokozó kapszulával csodát tenni, vagy költséges genetikai vizsgálattal kizárni a nem kívánatos származást és igazolni a „tiszt” eredetet. Az elmúlt hetek néhány eseménye is jelzi, hogy milliárdos haszonnal járó, áltudományos csalások zajlanak szabadon és megtorlatlanul az országban.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács feladatának tekinti, hogy küzdjön az ilyen törekvések ellen. Több esetben kezdeményezte eredménytelenül a jogalkalmazók közbelépését.

A Nagy Gén Diagnosztikai és Kutatási Kft. közelmúltban széles körben ismertté vált genetikai tesztjének „következtetése” szakmai, etikai szempontból alaptalan, illetve elfogadhatatlan. Nemcsak a tudomány jelen állásával, hanem a Magyarországon hatályos törvényekkel is ellentétes. Az ETT kezdeményezte ez ügyben a hatóság és a jogalkalmazók intézkedéseit.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács fel kívánja hívni egyrészt a laikus állampolgárok figyelmét, hogy egészségüket és világlátásukat tudatosan veszélyeztetik, másrészt a jogalkalmazó hatóságok, szervezetek figyelmét, hogy a szólásszabadság nevében súlyos visszaélések, törvénytelenségek történnek és maradnak megtorlatlanul. Ez súlyosan megingatja a közbizalmat.

Budapest, 2012. 06. 07.

az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége
az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság elnöke
az ETT Tudományos és Kutatásetikai Bizottság elnöke
az ETT Humán Reprodukciós Bizottság elnöke

Az ETT Elnökségének állásfoglalása

az étrend-kiegészítők ellenőrzésével kapcsolatban

Az étrend-kiegészítők hazai független analízise és ellenőrzése – a bizonyítottan kémiai szerektől eredő daganatok növekvő gyakorisága miatt is – kiemelt fontossággal bír.

A Magyarországon engedélyezett étrend-kiegészítők száma az elmúlt 30 év alatt 40-ről több mint 10 000-re nőtt, és ez legalább 2500 új hatóanyagot is jelent(het). Az étrend-kiegészítőkkel hivatalosan Magyarországon az OÉTI, a Nemzeti Fogasztóvédelmi Hatóság (NFH) szolgáltatásellenőrzési főosztálya, a Gazdasági Versenyhivatal, az Élelmiszerbiztonsági Hivatal (NÉBIH), valamint az ÁNTSZ foglalkozik; a gyártókat pedig a Magyar Étrend-kiegészítő Gyártók és Forgalmazók Egyesülete (MÉKISZ) képviseli.

Kimutatható a magyar lakosság orvostudományba fektetett bizalmának csökkenése. Ha tehetik egyre többen „természetes” és „alternatív” gyógymódokat választanak. Ezért e területen a gyártás, minőségbiztosítás, disztribúció és marketing ellenőrzése elsődleges fontosságú népegészségügyi kérdés. Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA) legújabb irányelveiben kötelezte a tagállamokat, hogy az étrend-kiegészítők csomagolásán egységes információtartalommal bíró feliratokat helyezzenek el. Az előírás nyomtatékosan kiemeli, hogy a feliratok gyógyító hatásról szóló információkat nem közvetíthetnek. Sajnos a hazai ellenőrzés és szankcionálás hatékonysága elégtelen. A kötelező jelölést az NFH az esetek 85%-ában kifogásolja, de ennek nincs konzekvenciája. Az étrend-kiegészítők árusítására, illetve annak korlátozására vonatkozó kormányrendelet végrehajtását senki nem ellenőrzi.

Az illetékes hatóságok nem rendelkeznek megfelelő anyagi erővel a notifikálás előtti analitikához. Ráadásul a termékek fél évig OÉTI-szám nélkül is forgalmazhatók. Riasztó adat, hogy a szakvéleményezett termékek aránya 2,5%, a tiltásoké csupán 1,8%. A dobozfeliratok ellenőrzését elvben több hivatal is végezheti, azt azonban egyetlen intézmény sem vizsgálja, hogy pl. az „izomerősítő, fitness” termékekben a fehérje-hidrolizátum mellett van-e anabolikus szteroid, vagy egyéb tiltott szer! Az ÁNTSZ nem az OÉTI-vel, hanem magáncégekkel végezteti a méréseket. Az összetétel analízisére irányuló vizsgálatok száma elkeserítően kevés (évi 194!). Fontos megjegyezni, hogy – bár az elmúlt évtizedben Magyarországról soha nem indult ki riasztás – a külföldi riasztások után a hazánkban forgalmazott termékekben is kimutatták a metamint, az ólmot stb.

A Vidékfejlesztési Minisztérium NÉBI Hivatala 2009. júl. 31-től ellenőrzi a feliratokat, de a felelősség az élelmiszer-vállalkozóé, ezért csak botrány esetén derül ki, hogy bizonyos készítményekre vonatkozó humán adatok egyáltalán nem állnak rendelkezésre (pedig az EFSA 13§-a szerint kötelező). Az évszázadok óta

használt gyógynövények, gyógyteák alkalmazása is új veszélyt jelenthet a lehetséges kölcsönhatások miatt. Egyre több közlemény foglalkozik e készítmények forgalomban lévő gyógyszerekkel való farmakokinetikai és farmakodinámiai kölcsönhatásaival. Az erre vonatkozó adatok nyilvántartására egységes adatbázis kialakítása szükséges, ugyanakkor ma még a forgalmazott gyógynövényekről sem rendelkezünk teljes regiszterrel, és hiányzik a vigilancia megfelelő oktatása is.

A gyógyszerek, étrend-kiegészítő (korábban gyógyhatású) termékek, herbalis készítmények alkalmazásának veszélyét tovább fokozza a hamisítás. E problémával Magyarországon a Hamisítás Elleni Nemzeti Testület (HENT) foglalkozik, akiknek szintén súlyos gondot okoz a felügyelet és ellenőrzés hiánya, illetve a gyártói felelősség. A Szegedi Tudományegyetem Farmacognosiai tanszéke által ellenőrzött 4 „természetes” fogyasztószer mindegyike tartalmazta az 5 éve betiltott sibutramint, a megvizsgált 10 potencianövelő „természetes, növényi” készítményből 8-ban találtak sildenafilt, közülük 3-ban a szokásos dózis háromszorosát. A 37/2004 ESZCSM rendelet dacára, a piacra kerülés előtti hatósági minőség-ellenőrzés továbbra is hiányzik, és a forgalmazás során sincs előírt ellenőrzés. Így fordulhat elő, hogy a feltüntetett növényi összetevő helyett vagy mellett a termék más növényi összetevőt, gyógyszert, akár tiltott szert (is) tartalmazhat. Ezért is szükséges minden forgalomban lévő készítmény rendszeres ellenőrzése, az ehhez szükséges infrastruktúra megteremtése, valamint a kormányhivatalok ellenőrző feladatainak bővítése, harmonizálása, és ezek szankcionálási jogának kiterjesztése, beleértve a hatékony termékkivonást. E mellett elengedhetetlen a lakosság megfelelő tájékoztatása a mérgezőnek talált, ezért kivont, törölt készítményekről. A helyzet javulásához a MÉKISZ által javasolt védjegyrendszer bevezetése is hozzájárulhat.

Javasoljuk, hogy hozzanak létre Magyarországon egy egységes és mindenki számára hozzáférhető nyilvántartást, amely tartalmazza a forgalomban lévő étrend-kiegészítők adatait, beleértve azok megismert kölcsönhatásait is. Szükségesnek tartjuk az illetékes hivatalok ellenőrző feladatainak és szankcionálási jogainak kiterjesztését. A feladat a szervezeti, analitikai, HR stb. kapacitás kialakítását, illetve bővítését igényli. Az ETT Elnöksége tisztában van az érintett állami hivatalok egységesítésének és analitikai fejlesztésének költségeivel, ugyanakkor a probléma megoldását halaszthatatlannak tartja.

Budapest, 2012. szeptember

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ETT állásfoglalás

A vizsgálati jelentések elfogadásával kapcsolatban

A 2009-es jogszabályváltozások következtében az ETT szakmai-etikai bizottságai szakhatóságként működnek. A fennálló helyzet az egymással ellentétes hatósági vélemények meghozatalának veszélyét rejti magában. Az ETT által működtetett TUKEB, KFEB és HRB a hatályos jogszabályok betartásával független, szakmai-etikai testületi véleményt alkot. E bizottságok egyike sem bírálja, illetve engedélyezi olyan kutatásvezető, vagy cég vizsgálati tervét, akinek korábbi, lejárt határidejű jelentését etikai bizottság nem fogadta el – akár a jelentés benyújtásának hiánya, akár annak formai-tartalmi hiányosságai miatt. Kivételt képeznek azok a gyógyszer- és műszervizsgálatok, amelyek a vonatkozó jogszabályok szerint az OGYI és az EEKH hatósági kompetenciakörébe tartoznak.

Budapest, 2013. június 6.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökségének állásfoglalása

az SMO-k (site-management organisations,
vizsgálóhely-szervező/ügyintéző szervezetek) klinikai
gyógyszervizsgálatokban betöltött szerepéről
Magyarországon

Az Egészségügyi Tudományos Tanács elnöksége az 1997. évi CLIV. Törvény (Egészségügyi Törvény) 158. § (2) bekezdésében, valamint a 34/2003 (VI.7.) sz. ESZCSM rendelet 1. § (3) a) és d) pontjában foglalt hatáskörének és egészségpolitikai felelősségének, jogszabály-alkotásban is nevesített szerepkörének megfelelően az alábbi állásfoglalást teszi.

A gyógyszervizsgálatok két főszereplőjének, – a szponzor (gyártó) és a klinikai vizsgálóhely – a feladatuk az utóbbi évtizedek során olyan bonyolulttá vált, hogy önálló szervezetek alakultak a klinikai vizsgálatok elsősorban jogi, szervezési és adminisztrációs feladatainak átvállalására, kiszervezésére az alapvetően a gyógyszergyártói, illetve orvosi felkészültségű intézmények tehermentesítésére.

A szponzori oldal megbízásából létrejött vállalkozások: a CRO-k (contract research organisations) beillesztése a magyar jogrendbe alapszinten megtörtént azzal a kikötéssel, hogy a szponzorok bármely feladatukkal megbízhatják a CRO-kat, de a klinikai vizsgálatokkal összefüggő felelősségüket nem ruházhatják át.

A vizsgálóhelyek (site) oldaláról „kiszervezett” klinikai vizsgálatok elvégzésével kapcsolatos feladatokat látnak el az erre a célra alakult társaságok, az SMO-k (site-management organisations).

Az ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottságának tapasztalatai szerint Magyarországon is elterjedőben van az a gyakorlat, hogy a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos tevékenységet kiszervezik az SMO-kba, amelyek önálló jogi személyiségű társaságok, amelyek vizsgálóhelyként szerződnek, így azok számára folyik be a vizsgálatból származó bevétel.–

Amíg szerepkörük nemzetközi jogi szabályozására sor kerül, szükségesnek látszik elhelyezésük a hatályos magyar jogrendben és a klinikai vizsgálatok szervezésének és lebonyolításának gyakorlatában.

Az ETT által javasolt definíció: **az SMO olyan szervezet, amely a vizsgálóhelytől (esetleg egy CRO-tól) átruházott tevékenységként klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos szolgáltatásokat nyújt.**

A vizsgálóhely, a site, nem azonos annak szervezési feladatokat ellátó, külön jogi személyiségű megbízottjával. A „vizsgálóhely” a szakmai-etikai véleményezés

folyamán, egyértelműen az az **egészségügyi szolgáltató**, amelynek telephelyén (postai címén) és személyzetével a klinikai vizsgálat lényegét képező orvosi és ápolási munka folyik.

Az eddig Magyarországon vizsgálóhelyként kérelmezett és a vizsgálat elvégzésére szakmai-etikai szempontból elfogadhatónak bizonyult szervezetek (kft-k, BT-k, praxisok) mindegyike egészségügyi szolgáltatói minőségben és elnevezéssel, nem pedig SMO-ként kapta meg az ÁNTSZ működési engedélyt. Tehát nem az SMO, hanem maga az egészségügyi szolgáltató lehet csak vizsgálóhely, amint ezt az OGYI állásfoglalásának kiemelt részében leszögezi. Előfordul néhány esetben, hogy egy egészségügyi szolgáltató szervezet nevében szerepel az SMO rövidítés (pl.: Principal SMO Kft.) ez azonban csak formai – bár zavaró – és nem tartalmi megjelölés.

Etikai és egészségpolitikai megfontolások:

Az ország egészségügyi intézményeinek és szolgáltatóinak egy része – szakképzett és tudományos alapokkal rendelkező vezetői, szakorvosai és egészségügyi szakdolgozói, felszereltsége és működő infrastruktúrája alapján – alkalmas nemzetközi színvonalú klinikai vizsgálatok végzésére, ezen a területen az országnak nemzetközi elismertsége van, és a vizsgálatok végzése során jelentős anyagi bevétel keletkezik. Az elismertség és a megbízások alapja egészségügyi ellátó intézményeink – klinikáink, kórházaink, egyes rendelőintézetek és magánrendelőink szakmai hitele.

Nyomós egészségpolitikai érdek, és a nemzetközi klinikai vizsgálatokban való, megfelelő arányú magyar részvétel feltétele is, hogy a vizsgálóhelyként is működő egészségügyi intézmények megfelelő arányban részesüljenek a klinikai vizsgálatok bevételeiből.

Az Elnökség hangsúlyozza, hogy az Egészségügyi Törvény 159. § (1) bekezdése alapján végzett klinikai kutatások esetében nem elegendő, hogy a vizsgálóhelynek egészségügyi szolgáltatóként működési engedélye legyen: azon belül is meg kell felelnie a kutatási terv feltételeinek, amelyről az etikai bizottságnak és a hatóságnak nyilatkoznia kell. Az Etikai Bizottságnak különös felelőssége van a vizsgálóhelyek és vizsgálatvezetők alkalmasságának elbírálásában az átlagosnál kockázatosabb klinikai vizsgálatok (pl. biológiai hatóanyagok, fejlett terápiás kezelések, szignál transzdukciós útvonalakat befolyásoló hatóanyagok korai fázisú vizsgálata) esetében. Ezekben az esetekben a rendeletek biztosította jogi lehetőségeken túl, a Bizottság a betegek jogainak, egészségének, biztonságának védelmében kiegészítő biztosítékokat kérhet. Ezen kiegészítések listáját az Ett KFEB és az OGYI honlapján is megjelentették, és időről időre frissíti a Bizottság. Ilyen kérelmek elbírálását megkönnyíti, lerövidíti, ha a kérelmező már a klinikai vizsgálati kérelem benyújtásakor dokumentálja az vizsgálati terv biztonságos végrehajtására való alkalmasságát.

Miután a KFEB feladata a 235/2009. *Korm. rend* értelmében (24. § (1) h) a vizsgálatvezető, a vizsgálók, illetve egyéb közreműködők, valamint a vizsgálati

alanyok juttatásai, költségtérítése és esetleges egyéb érdekeltsége, továbbá a megbízó ajánlata a bevásárolt alanyonkénti költségek fedezésére és ennek százalékos megoszlása a vizsgálatot befogadó egészségügyi szolgáltató, valamint a vizsgálók között” értékelése , fokozott figyelmet kell fordítani arra, hogy a vizsgálat elvégzéséért járó díj a tényleges vizsgálóhely a vizsgálatot felelősen elvégző egészségügyi intézmény/szolgáltató – gazdasági eredménye legyen.-

Az Elnökség támogatja a Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság korábbi kezdeményezését, hogy a nem köztulajdonban lévő kisebb szolgáltatók ÁNTSZ-engedélyei a KFEB (ill. más etikai bizottságok) számára hozzáférhetők legyenek, azért, hogy rövid úton ellenőrizhető és szakmai-etikai szempontból megbízhatóan elbírálnak legyen a tényleges vizsgálóhelyek személyi/tárgyi alkalmassága.

Az egészségügyi szolgáltatók vizsgálóhelyként történő elfogadása, illetve alkalmasságának (a személyi-tárgyi feltételek teljesülésének) a megítélését nagyban elősegítené a helyi ismeretekkel rendelkező RKEB-ek véleménye, amelyet a KFEB szakmai-etikai állásfoglalásainak kialakítása során messzemenően figyelembe fog venni.

Budapest, 2013. augusztus 29.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Az ETT Elnökség állásfoglalása

a kötelező védőoltások megszüntetéséről

A fertőző betegségek elleni küzdelem a medicina sikerágazata. A fertőző betegségek okozta pusztító járványok eltűnése az átlagéletkor jelentős meghosszabbodásának mindenképpen egyik meghatározó tényezője. A vakcináció felfedezése és kifejlesztése az orvostudomány egyik legnagyobb vívmánya; a védőoltások bevezetése és teljes körű kötelezővé tétele pedig az orvoslás történetének egyértelműen sikeres intézkedése volt. Tényként állítható, hogy a vakcináció valóban – igaz, korokozónként eltérő hatékonysággal – véd a betegségek terjedése, illetve az elhalálozások és szövődmények kialakulása ellen. Olyan, súlyos fertőző betegségek, melyek néhány évtizeddel ezelőtt még világszerte, így hazánkban is jelentős pusztítást végeztek, és maradandó károsodásokat hagytak maguk után, mára szinte ismeretlenné váltak. Van olyan betegség, amelyet sikerült teljesen megszüntetni (pl. fekete himlő), és szép számmal akad olyan is, amely közel áll a teljes megszűnéshez. Néhány betegség már csak ott fordul elő, ahol a lakosság nagyarányú/teljes átoltása valamilyen okból nem megoldott. Éppen ez az a járványügyi veszélyhelyzet, amit felelőtlenül előidézne a közösségi jogok, az emberek egészséges élethez való jogának semmibevétele. Virulens kórokozók esetében ugyanis az átoltottság akár viszonylag kismértékű csökkenése is a járvány újbóli felbukkanásához, vagyis a megbetegedések ugrásszerű növekedéséhez vezethet. A vakcináció elleni kampány tehát súlyos közegészségügyi veszély, és mások – egészséghez és biztonsághoz való – jogát korlátozza. A védőoltások hatásosságának, veszélyességének, hasznának, illetve kárának megítélése olyan tudományos, szakmai kérdés, amely esetében a véleménynyilvánítás szabadsága azt jelenti, hogy kellő bizonyítékokkal alátámasztott, tudományos álláspontját bárkinek jogában áll közzé tenni az erre szolgáló szakmai fórumokon. Ilyen törekvésről, tényekről, vagy bizonyítékokról azonban nem tudunk. Aki azonban szakmai tényként terjeszti az oltásokkal kapcsolatos, ismerethiányból eredő kételyeit, valamint légből kapott, megalapozatlan elképzeléseit, politikai, vagy üzleti hátsó szándékú demagóg propagandáját, az sokakat megtéveszthet, az orvosokkal szemben bizalmatlanná tehet, és a kötelező oltások megtagadására ösztönözhet. Az ETT korábban is fellépett az ilyen felelőtlen, veszélyes és közösségi jogellenes magatartás ellen, – legutóbb a járványos gyermekbénulás és a vírusok létét is tagadó egyesület tevékenysége kapcsán – de sajnos nem sikerült elérnie a jogalkalmazó együttműködését. A szabad véleménynyilvánítás leple ebben az esetben azt jelentette, hogy – Magyarországon is – rengeteg ember szenvedését, halálát, számtalan család gyászát és rokkant emberek tömegét tagadja minden szakmai alap nélkül egy egyesület.

A bizonyos védőoltásokat kötelezővé tevő jogszabályok a közösség érdekében, indokoltan és a megfelelő mértékben korlátozzák az egyén szabadságát. A közelmúltban beadvány érkezett a tárcát vezető miniszterhez olyan javaslatral, hogy a kötelező védőoltásokat szüntessék meg. A jelenlegi oltási rendszer felülvizsgálata kizárólag tudományos alapon, a megfelelő szakmai grémiumok irányításával történhet. Minden olyan intézkedés, ami a jelen, a nemzetközi gyakorlatnak megfelelő, bevált, járványügyi jogszabály-rendszert – kizárólag jogi spekuláció és önkényes, az elfogadott nemzetközi felfogással is ellentétes interpretáció alapján – megváltoztatja, súlyosan veszélyeztet elsősorban gyerekeket; Magyarország eddigi több generációs, jelentős, járványügyi eredményeit és erőfeszítéseit romba dönti. Ilyen kormányzati döntést javasolni, az ETT Elnökségének véleménye szerint, tudatlanság, kritikátlanság és felelőtlenség.

Az ETT Elnökség nevében

ETT Elnökség állásfoglalása a „Perillo” ügyel kapcsolatban

Az ETT 2014. 04. 10-i ülésén foglalkozott a „Perillo” ügyel Szentszéki megkeresés alapján. Az ETT Elnökség véleménye szerint Magyarországon a magyar jogrend pontosan szabályozza, hogy humán embriókkal kizárólag törvényben meghatározott feltételekkel lehetséges kísérleteket folytatni (mind az egészségügyi törvény, mind a 2002.évi VI. törvény). Így Magyarországon hiába ajánlaná fel bárki kísérleti célokra „in vitro – megtermékenyített” lefagyasztott embriót, engedély nélkül semmilyen vizsgálatot jogszerűen folytatni nem lehet. Egy ilyen vizsgálat feltétele az ETT etikai hozzájárulás.

Az ETT Elnökség a jelenlegi, magyar gyakorlattal egyetért, amely ezt kielégítően és helyesen szabályozza. Miután ezzel a kérdéskörrel az Oviedo Egyezmény is részletesen foglalkozik, így ez a kérdés azokban az országokban, amelyek az Oviedo Egyezményt aláírták – így Magyarországon sem – probléma.

Budapest, 2014. 04. 10.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Össejtek felhasználása az orvosi gyakorlatban

Az Egészségügyi Tudományos Tanács tájékoztatója
2014. szeptember

A bizonyítékokon alapuló orvoslás klinikai gyakorlatát megalapozó, szerteágazó tudományos kutatások felvetették a betegség vagy sérülés miatt elvesztett sejtek, vagy akár szövetek/szervek megújításának (*helyreállító vagy regeneratív orvoslás*) lehetőségét. Az ehhez fűződő remények egyik legfontosabb tényezője a szervezetünket megújítani képes össejtek egyre jobb megismerése. Az intenzív és rohamosan fejlődő össejtkutatás azonban nem csak a szövetek regenerálásában, hanem az orvoslás egyéb területein (pl. génterápia) is áttöréssel kecsegtet.

Fontos azonban leszögezni, hogy az embereken össejtekkel végzett orvosi beavatkozások az ígérkező előnyök mellett súlyos (újfajta) veszélyekkel is járnak. A humán össejtterápia ezért – a csontvelő-transzplantáció kivételével – jelenleg kísérleti szakaszban van, és nehéz megjósolni, mely betegségekben milyen hatékonysággal és kockázatokkal lesz alkalmazható. Az Európai Unióban 2009 óta minden sejt- és génterápiás készítmény felhasználása központi engedélyezéshez (EMEA-CAT) kötve történhet.

Az össejtek típusai, forrásai

Az össejt megnevezés nem egy fajta sejtre utal. Lényegében ebbe a kategóriába soroljuk mindazokat a sejteket, amelyek – szemben a testet felépítő sejtek zömével – még nem (vagy csak kis mértékben) specializálódtak, és folytonos osztódási készségüket megőrizték. Az össejtek tehát önmegújulásra képesek, és belőlük változatos típusú testi sejtek (idegsejt, izomsejt, bőrsejt stb.) fejlődhetnek ki. A legszélesebb repertoárral rendelkező össejt nyilván a megtermékenyített petesejt, de össejtek az egyedfejlődés bármely szakaszában kinyerhetők a szervezetből (pl. embrionális össejtek, szöveti össejtek). Emberi embrióból kinyerhető össejtek előállítását, az embrió erre irányuló tárolását vagy felhasználását az EU nem támogatja, és az ilyen tevékenység a legtöbb országban etikai és jogi megfontolások alapján kimondottan tilos. Ebből a szempontból nincs jelentősége, hogy az embrió honnan származik, tehát a mesterséges, in vitro megtermékenyítés során létrehozott és fel nem használt embriókra is érvényes. Etikai megfontolások (és jogi korlátozások) miatt tehát az emberi gyógyászatban felhasználható össejtek legkorábbi forrása a köldökzsínórvér, amely a levétel egyszerű és ártalmatlan módja, valamint az össejtek viszonylag nagy száma miatt elterjedt, de hasonló képességekkel bíró össejtek felnőtt ember véréből vagy

csontvelőjéből is kinyerhetők. Jelentős előrelépést jelent, hogy az embrionális-hoz hasonló őssejtek mesterségesen létrehozhatók már érett szöveti sejtekből is, ezeket indukált pluripotens őssejteknek (iPS) nevezzük.

Szöveti őssejtek felhasználása

A szöveti őssejtek feladata, hogy pótolják az öregedő, pusztuló sejteket, illetve sérülés esetén biztosítsák az érintett szövet regenerációját. Ugyanakkor könnyen keletkezhetnek belőlük a daganatok növekedését és áttétképzését, vagy a szervek fibrózisát elősegítő sejtek is.

Szervezetünkben nagyon kevés szöveti őssejt van. Lényegében két fajtáját lehet számottevő mennyiségben kinyerni: a vérképző és a mezenhimális őssejteket. Ez utóbbiaknak, a csontvelőnél jóval könnyebben hozzáférhető, forrásuk lehet például a zsírszövet vagy a köldökzsinórvér. A szöveti őssejtek átültetését különböző „donorbankok” szolgálják, amelyekben a lehetséges donorok adatait vagy magukat az őssejteket tárolják.

Hamar kiderült, hogy a keringésbe juttatott szöveti őssejtek nem épülnek be kellő számban a sérült szövetekbe, így nem alkalmasak az elpusztult sejtek közvetlen pótlására. Jelenleg vizsgálat alatt álló feltételezés, hogy az őssejtek esetleg indirekt úton csökkenthetik a szövet további pusztulását, illetve elősegíthetik annak regenerációját. A számtalan sikeres állatkísérlet után ma már folyik a mezenhimális őssejtterápia klinikai kipróbálása is. Porc- és csontsérülések gyógyításával, szívinfarktuson átesett betegek és gerincsérültek kezelésével próbálkoznak különböző munkacsoportok. A terápiás hatás mechanizmusát azonban egyelőre nem ismerjük. Több száz, infarktuson átesett beteg csontvelői őssejtekkel végzett kezelése után változatlanul nyitott kérdés ennek esetleges hatékonysága. Az erre irányuló kutatások tehát korai tapogatózásnak minősülnek.

Minden őssejtkezelés – jelenleg nehezen felbecsülhető – kockázatokkal jár. Nem tudható például, hogy a beültetett csontvelői ő- és elődsejtek mikor indítanak el igazi szövetregenerációt, és mikor okoznak fibrózist a sérülés helyén vagy valamely életfontosságú szervben (tüdő, vese); nem képződnek-e „ektopikus” szövetek (pl. csontlemezek a szívizomban vagy a gerincvelőben) a beültetett sejtekből; nem keletkeznek-e daganatok az őssejtekből. Más személyből származó őssejtek alkalmazása esetén ráadásul immunológiai komplikációkkal, szöveti összeférhetetlenséggel is számolni kell, s ez szükségessé teheti a betegek folyamatos – a más szervtranszplantáltakéhoz hasonló – gyógyszeres immunszuppresszív kezelését.

A „hagyományos” csontvelő-transzplantáció négy évtizedes múlta visszatekintő, megbízható orvosi beavatkozás, amelyet biztonságosan és eredményesen alkalmaznak az egészségügyben. Évekre van még szükség azonban, amíg eldől, hogy milyen, nem vérképző rendszeri betegsége(ke)t milyen típusú őssejtekkel és hogyan érdemes – érdemes-e egyáltalán szöveti őssejtekkel – kezelni, illetve gyógyítani.

Indukált pluripotens őssejtek felhasználása

A pluripotens őssejtek valamennyi testi sejtünk, szövetünk vagy szervünk létrehozására, pótlására képesek lehetnek. A csak embrionális szövetekből nyerhető embrionális őssejtekkel ellentétben, az iPS-sejtek nagy előnye, hogy akár felnőtt sejtjeiből, egyénre szabottan hozhatók létre az *átprogramozás*nak nevezett folyamat során. Az iPS-sejtek forradalmi áttörést jelentenek a pluripotens őssejtek területén, mivel alternatívaként szolgálnak az embrionális őssejtek korlátainak átlépésére, valamint sejt- és génterápiás megoldások eszközei lehetnek. Az iPS-sejtekkel egyénre szabott sejt- és szövetterápiás megoldásokat lehet kifejleszteni. Azon páciensek esetében, akik veleszületett genetikai rendellenességet hordoznak, a helyreállított génállományú, saját iPS-sejtek felhasználása új terápiás alternatívát jelenthet. Hangsúlyoznunk kell, hogy míg az emberi őssejtek gyógyító vagy egyéb biotechnológiai felhasználását a világ jelentős részén engedélyezik a törvények, az emberrel kapcsolatos valamennyi reprodukciós jellegű őssejt-beavatkozás (klónozás) szigorúan tiltott és etikátlan.

A pluripotens őssejtek felhasználása természetesen felvetődik a jelenleg csak igen korlátozott hatékonysággal kezelhető betegségekben, amelyekben megújulni alig képes szövetünk károsodnak (pl. Alzheimer- és Parkinson-kór, az agyvérzés vagy a szívizom károsodása például infarktus esetében). Alkalmazásuk ugyanakkor a terápiában egyelőre igen veszélyes, hiszen alapvető jellemzője az ilyen sejteknek, hogy daganatot, ún. teratómát képeznek. Az iPS-sejtek újraprogramozása során esetleg keletkező genetikai károsodások pedig egyelőre beláthatatlan kockázatokkal járnak. Sokoldalú kutatómunkának kell eljutnia arra a szintre, hogy az őssejtek alkalmazásának kockázata jelentősen kisebb legyen, mint azok a várható előnyök, amelyek gyógyító felhasználásukkal elérhetők.

Budapest, 2014. 09. 05.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

ETT Állásfoglalás

az egészségügyi adatbázisok kutatási célú használatáról
és az orvos-biológiai kutatásokat segítő személyes adatok
védelméről

Az egészségügyi adatbázisok használata számos kérdést és problémát vet fel, amelyek az emberekkel kapcsolatos, egészségügyi kutatások szempontjaiból is jelentősek lehetnek. Jogos elvárás, hogy a különleges személyes adatok különleges védelmet élvezzenek az egészségügyi kutatások során is. Az ETT Elnöksége ezért szükségesnek látta, hogy állásfoglalással segítse a vitás kérdésekben követhető egységes gyakorlat és szemlélet kialakítását.

Az egészségügyi ellátást, illetve annak minőségbiztosítását és fejlesztését számos – részben törvényi kötelezettség alapján létrehozott – intézményi és állami adatbázis segíti. A bennük foglalt egészségügyi és egyéb személyes adatok az eredeti cél mellett orvosi kutatásokat is szolgálhatnak. Az egyre szaporodó adatbázisok rohamosan bővülő egészségügyi adatállományainak kezelése farmakológiai, klinikai vizsgálatok részét képezheti, vagy akár önálló vizsgálati eljárás lehet. A már személytelen (például szakmai közleményekből származó) adatok összevonása és összegző elemzése (metaanalízis) szabadon végezhető tevékenység. Más a helyzet azonban olyan adatok feldolgozásakor, melyek valamely módon azonosítható személyekre vonatkoznak, mert az ilyen eljárásra adatvédelmi és kutatásengedélyezési jogszabályok érvényesek. Sokszor maga az adatokat feldolgozó szakember sincs tisztában vele, hogy tevékenysége valójában emberen végzett orvos-biológiai kutatás, és – mint ilyen – csak megfelelő engedély birtokában végezhető jogszerűen.

Az intézményi vagy központi szervek birtokában lévő személyes egészségügyi adatállományok orvosi kutatás céljából való felhasználásához az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) megfelelő bizottságának, vagy az illetékes Regionális Kutatásetikai Bizottságnak a szakmai-etikai jóváhagyása szükséges (235/2009 (X. 20.) Korm. rend. 3. §). E bizottságok mérlegelik, hogy a tervezett vizsgálat eleget tesz-e a szakmai-etikai feltételeknek (pl. megfelelő tájékoztatás, személyiségi jogok tiszteletben tartása, az adatkezelés megfelelő módja). Figyelembe kell venni mind az információs önrendelkezési jogról szóló 2011. évi CXII. törvény, mind az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény rendelkezéseit is. Engedélyért kell tehát folyamodni, ha az adatfelhasználás célja nem minőségbiztosítás, hanem például új jelenség vizsgálata, alternatív kezelési módok, beavatkozások, protokollok összehasonlítása, meglévő protokoll, elfogadott eljárások módosítása, és/vagy az eredmények publikálása. Orvosi kutatásnak minősül – és így engedélyköteles – az is, ha az

érintett páciens(ek) ellátásában részt nem vevő orvos személyes egészségügyi adatokat használ fel, vagy ha a kezelő orvos az adott ellátáshoz rutinszerűen szükségesnél több adatot kíván felhasználni egy egészségügyi adatbázisból. A kutatóhelyeken adatkezelés, -feldolgozás és -felhasználás – az adatbiztonság felelőssége mellett – csak célhoz kötötten és anonim módon végezhető.

Mivel a kutatásetikai engedély birtokában folytatott adatelemzés során a vizsgáló érzékeny, személyes információkhoz juthat, az ilyen tevékenységet végző kutatóra is (akár orvos, akár nem) vonatkozik az orvosi titoktartási kötelezettség. Bármilyen személyes adat kiadása harmadik személynek, intézménynek, sajtónak stb. tehát éppúgy jogszabályba ütköző a másodlagos adatfelhasználó, mint az adatot elsődlegesen kezelő orvos esetében.

Budapest, 2014. november 6.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

Élelmiszer-kiegészítők ellenőrzésének és engedélyeztetésének problémái

Az élelmiszer-kiegészítők forgalmazásának engedélyezése terén hazánkban, és részben világszerte, súlyos egészségügyi kockázattal járó problémák tapasztalhatók. Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) többször foglalkozott ezzel a kérdéssel, és felhívta a figyelmet az élelmiszerbiztonság helyzetéből adódó egészségügyi veszélyekre. Az alábbi pontokban felsorolt anomáliák évek óta lényegében változatlanul fennállnak.

1. **Valódi engedélyezés helyett (előzetes és utólagos ellenőrzés nélküli) regisztráció.** A forgalmazandó készítmény összetételét az OÉTI a beadott papírok alapján tudomásul veszi, de nincs – vagy csak elvétve fordul elő – utólagos ellenőrzés, ami kimutatná a beadott leírás és a valóság közötti diszkrpanciákat. E helyett fontos lenne a termékeket – különösen az élelmiszer-kiegészítőnek mondott készítményeket – részletes analitikának alávetni. (A fitnesstermékek izomnövelő hatása például vélhetően nem a fehérjehidrolizátumoknak tudható be). Igen gyakori továbbá, hogy az élelmiszer-kiegészítők reklámozásakor és/vagy csomagolásán (sok esetben idegen nyelven) a terméknek gyógyhatásokat tulajdonítanak. Bár ez ma már tilos, az ellenőrzés hiánya ezt is lehetővé teszi. Az EU az új anyagokat, adalékokat tartalmazó élelmiszer-kiegészítők listáját is közzéteszi és rendszeresen frissíti. Az Igazgatóság honlapján csak az Európából átvett hírek szerepelnek, hazai méréseket nem említene.
2. **Az OÉTI regisztráció megtörténtének bizonytalansága.** Az étrend-kiegészítők forgalmazását a bejelentéssel egy időben meg lehet kezdeni, és az OÉTI számot nagyjából 3-6 hónap alatt kapja meg a forgalmazó. Engedélyezés helyett valójában csak regisztrációról van szó, és annak megtörténtét is sokszor a fogyasztónak kell ellenőriznie például a gyártó honlapján utánajárva. Ez teszi lehetővé, hogy olyan étrend-kiegészítők is forgalomba kerüljenek, amelyek notifikációját meg sem kísérelték. Ha egy termék rendelkezik OÉTI számmal, az még nem jelenti a hatásságát is, csak azt jelzi, hogy a forgalmazó eleget tett törvényi kötelezettségeinek, így valószínűleg nincs takargatni valója. Aki még ezt az egyszerű eljárást is megkerülve forgalmazza termékekét, az nem csak törvényt sért, de minden bizonnyal a készítmény maga is kifogásolható. Az étrend-kiegészítők összetétele és regisztrációja körüli bizonytalanság az élelmiszerláncba való illetéktelen beavatkozás lehetőségét kínálja. A szorosabb kontroll, tehát nem csak azért fontos, hogy pontosan tudjuk, mit juttatunk a szervezetünkbe, hanem az akár a bio-terrorizmus érdekében történő szándékos beavatkozás elleni védekezést is szolgálja.

3. **Gyógyszerek és hatóanyag-tartalmú herbális készítmények étrend-kiegészítőként való forgalmazása.** A Hatóság – helyesen – megköveteli az esetleges bioaktív hatóanyagot tartalmazó összetevő feltüntetését az élelmiszer-kiegészítő vagy herbális termék címkéjén. Ez ugyan néha félrevezető, hiszen a készítményben található hatóanyag mennyisége sokszor messze alulmúlja a biológiailag hatékony dózist, de talán ez a kisebbik probléma. Az egyszerű élelmiszer-kiegészítőknek titulált készítményeket ugyanis őshazájukban gyógyító és egészségre kedvező hatású szerként, sőt gyakran gyógyszerként forgalmazzák. Az ellenőrzés ezen a téren is súlyosan hiányos: a „labelling”-et nem vizsgálják, a készítmények átcimkézés nélkül kerülnek forgalomba. A gyógyszereknek sokkal szigorúbb előírásoknak kell megfelelniük, és importadójuk az étrend-kiegészítőkének ötszöröse. A 2006-ban megalakult magyar Szakértői Testület munkájának eredményeképpen létrejött egy negatív lista, ami az étrend-kiegészítőkben nem javasolt növényeket, növényi részeket tartalmazza. Persze, ha egy növény nincs ezen a listán, még nem jelenti automatikusan azt, hogy veszélytelen.
4. **Farmakovigilancia-vizsgálatok és adatok hiánya.** Irodalmi adatok (és a gyakorló orvosok tapasztalatai) támasztják alá a herbális medicinák, „étrend-kiegészítők” és egyéb a táplálékban alkalmazott szerek gyógyszerekkel való kölcsönhatásának fontosságát. Szükség van ezért a „vigilancia” vizsgálati, bejelentési és adatkezelési rendszerének magyarországi kidolgozása. Ez nagymértékben segítené az orvosokat, akik naponta szembesülnek az általuk szabályosan felírt gyógyszerek és a mellettük alkalmazott számos egyéb készítmény interakciójának problémájával. Az ECRIN-ERIC 2013-ban létrejött konzorciumának egyik prioritása a nutricionális kutatás, amit az ECRIN szeretne minden tagállamra kiterjeszteni. Sajnos nincs információnk arról, hogy Magyarországot egyáltalán bevonták-e egyetlen nutricionális vizsgálatba.
5. **Homeopátiás készítmények hazai engedélyeztetésének kérdése.** A homeopátiás készítmények hatalmas választékban kaphatók a gyógyszerárakban, de maga a gyógyszerész sem tud hiteles felvilágosítással szolgálni velük kapcsolatban. Mivel a számos alkalommal felrázott („energetizált”), és ezért hatóanyagot nem tartalmazó készítmények hatásosságát nem támasztják alá egzakt bizonyítékok, az allopatrás medicinákkal való interakciójuk is valószínűtlen. A termékekben található adalékanyagok esetleges káros hatásait ugyanakkor fontos lenne megvizsgálni. Irodalmi adatok támasztják alá, hogy a homeopátiás készítmények alkalmazásakor is számolni kell mellékhatásokkal, de a legnagyobb kockázatot a hatóanyaggal rendelkező, valódi gyógyszer homeopátiával való kiváltása jelenti.

Szükség van a jelenleginél jóval nagyobb számú laboratóriumi ellenőrzésre. Ehhez laboratóriumok, gyorsdiagnosztikai tesztek és műszerek szükségesek.

A regionális laboratóriumok jogállásának megerősítését javasoljuk; a megfelelően auditált laboratóriumok szakvéleményét a gyártók és forgalmazók is kénytelenek elfogadni.

A jogi háttér jelenleg EU-konformnak tűnik, de a törvények mellett hiányoznak a részletes végrehajtási utasítások. A joghézagokat szigorúan le kellene zárni, mert a kikapuk kihasználását csak egyértelmű szabályokkal lehet kivédeni. A bio-terrorizmus elleni védekezés szempontjait az OÉTI véleményezési rendszerébe is be kellene építeni.

Össze kellene állítani azon gyógynövények listáját, melyek a fiziológiás folyamatainkat módosítani képes alkaloidokat/összetevőket tartalmaznak (tehát nem tesznek eleget az étrend-kiegészítők szorosan vett definíciójának) és amelyek valóban ártalmatlan, hatás nélküli szerek.

A távol-keleti un. „gyógyhatású termékek” esetében elfogadhatatlan az automatikus notifikálás. Ezeket egyenként, szakértőkkel kellene megvizsgáltatni, nehogy az otthonukban gyógyszerként árult szerek Magyarországon vény nélküli, vagy szabad polci forgalmazásba kerüljenek.

Az ilyen készítmények klinikai vizsgálatának, vagy ártalmatlansági vizsgálatának elvégzését a gyártó és forgalmazó cégek mellett a GYEMSZI-OGYI-nak és az EMMI-nek saját eszközeivel is elő kellene segítenie. Mindenképpen rendkívül ajánlatos és hasznos lenne a Szakértői Testület kiegészítése olyan szakemberekkel, akik hivatalból begyűjtik, vagy begyűjtetik a készítmény származási helyéről (pl. Indiából, Kínából) az angolul elérhető klinikai publikációkat, és ezek alapján készítene egy „medical assessment report”-ot. Ily módon a hazánkban jelenleg praktizáló, de igazi gyógyszerekkel nem rendelkező, alternatív medicinát művelő orvosok tiszta, törvényes és átlátható úton juthatnának hazánkban is forgalomba hozható gyógyszerkincshez. Bár az ilyen analízisek nem egyenértékűek az „evidence based medicine” eredményeivel, mindenképpen megbízhatóbb képet adnak, mint a jelenlegi anekdotális-alapú rendszer. Természetesen ez nem zárja ki – sőt, elősegítheti – törzskönyvezési célú vizsgálatok elvégzését, vagy abban való nemzetközi részvételt akár az ECRIN-ERIC keretében, akár a cégek finanszírozásával.

Az ETT Elnöksége Blaskó György az ETT Klinikai Kutatási Bizottságának elnöke előterjesztésében tárgyalta meg a problémakört, illetve teszi meg javaslatait.

2014. 11. 25.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége

