

Kutatásetika és kutatásszervezés a SARS-CoV-2-vírus okozta világjárványban

Mandl József

Egészségügyi Tudományos Tanács, Budapest, Magyarország

Beérkezett: 2021. április 17.; elfogadva: 2021. május 26.

Összefoglalás

A klinikai orvosi biológiai vizsgálatok elkezdéséhez a kutatásban részt vevők biztonságát ellenőrző Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) kutatásetikai bizottságainak hozzájárulása szükséges. A járványt csak tudományos eredményekkel lehet legyőzni, ezért kitörésekor gyorsították a COVID-19 kutatási protokollok bírálatát. A koronavírus világjárvány szükségessé tett egy megváltozott kutatási adatkezelést is. A járványok megoldása a megelőzés. Bár a vírusellenes vakcinák adása hamar megkezdődött, ami jelentős tudományos teljesítmény, mégis tudományellenes hullám söpör végig a világon, és a kötelező védőoltások körüli jogi, etikai viták fellángoltak. Áltudományos érvelésekkel félrevezetnek embereket. Az ETT nemzeti kutatásfejlesztési programot javasolt a járvány következményeinek leküzdésére.

Kulcsszavak: etika, Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT), orvosi biológiai kutatások, védőoltás, világjárvány

Research ethics and in pandemic caused by SARS-CoV-2 virus

József Mandl

Medical Research Council, Budapest, Hungary

Summary

Biomedical research activities are subjects to prior professional-ethical approval. ETT (the Medical Research Council in Hungary) through its research-ethics committees ensures the safety of people and protects their interests and health in various clinical investigations and trials. Thus, science, ethics, and safety cannot be separated in biomedical research. The ETT operates three national ethics committees. The opinions of ethical bodies are binding; clinical and biomedical research may not be initiated without the consent of the relevant ETT committees. This is in line with international regulations. The ETT has published the “Codex of Bioethics. On the concepts and practice of biomedical research” on its website.

When the epidemic broke out, the ETT Presidency initiated immediate legislative changes that allowed for online meetings as well as digital consent to investigations, in addition to the previously exclusive personal ones. In the epidemic, time became the determining dimension, but this and the aim of the research could not be combined with such “lightening” that would endanger the safety and interests of the participants in the COVID studies. Thus, under the still strict requirements, the time for reviewing the COVID-19 protocols had to be radically shortened. However, the ETT research ethics committees also rejected submissions during the epidemic. A total of 171 COVID-19-related research protocols were approved in Hungary in 2020. The ETT Presidency initiated a national Research and Development program on infectious diseases, a call for scientific clinical R&D proposals on COVID-19, and also elaborated its priorities.

Throughout human history, the solution to epidemics has always been to prevent the spread of disease through vaccinations. The average production time for traditional vaccines is about 15 years, whereas in the year of the SARS-CoV-2 virus pandemic outbreak, mass vaccinations began with completely new coronavirus vaccines partly made using brand new molecular biology technology that had never been used before. Despite the tremendous professional scientific achievements, a wave of hostilities is sweeping across the world, and the ethos and successes of

science, and scientific communities in research are being questioned when their roles are dominant and outstanding. The concept of compulsory vaccination has been arguably classified as a human right. With this, the world of vaccinations was tied to concepts that it really had nothing to do with. Arbitrary pairing and joint treatment of remote concepts favours the spread of fatal diseases such as measles and poliomyelitis, for which there are already vaccines. Meanwhile, pseudosciences are misleading the public.

The coronavirus pandemic has also necessitated changes in data management. The ETT has previously initiated a number of legal and professional proposals on health data management and access to research data, and has developed its own data protection rules following the introduction of the GDPR.

Keywords: ethics, Medical Research Council, biomedical research, vaccine, pandemy

2020 tavaszán a SARS-CoV-2-vírus okozta járvány ki-robbanása megváltoztatta a világ mindennapi életét. Következésményeivel sokféleképpen szembesülünk; minden és mindenki a világjárvány részesévé vált valamilyen formában. Egyszerre és mindenütt egy eddig nem ismert új járványos betegség lépett fel; az ennek következtében létrejött rendkívüli állapot kezelése felszínre hozott számos új és régi politikai, gazdasági, orvosszakmai, epidemiológiai, etikai kérdést is.

A *Scientia et Securitas* folyóirat címében két fogalomrendszert kapcsol össze – ez a közlemény hozzátesz ehhez a kettőhöz egy harmadikat is, az *eticát*. Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) a *tudomány* és az *etika* eszköztársereivel igyekszik szolgálni az emberek *biztonságát*. Ez a biztonság komoly veszélybe került a pandémiában.

Kezdetől nyilvánvaló volt, hogy legyőzni a járványt csak új tudományos teljesítményekkel lehet, az összes többi eszköz csak a pandémia időleges megfékezésére lett volna elegendő. Az orvosiológiai tudományos kutatások talán soha nem kerültek még olyan kihívások elé, mint a SARS-CoV-2-vírus okozta világjárványban. Az ETT viseli a felelősséget az orvosiológiai tudományos kutatások etikai közigazgatásáért Magyarországon (*Sótonyi 2010; Mandl 2015*). Ennek lényege, hogy az ETT intézményesítetten védi a klinikai orvosiológiai vizsgálatokban részt vevő emberek biztonságát, érdekeit és egészségét a kutatásetikai bizottságai révén.

Ez a tanulmány röviden *bemutatja az ETT-t*, összefoglalja *az ETT kutatásetikai és kutatásszervező tevékenységét* a koronavírus-járványban. Az ETT a *védőoltások, a megalapozatlan információk révén a lakosság megtévesztése* és végül a járvány során is előtérbe kerülő *adatvédelem* kérdésköreiben foglalt nyilvánosan állást, ezért a tanulmány elsősorban ezekkel foglalkozik.

Az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT)

Az emberek részvételével zajló orvosiológiai kutatások különböznek valamennyi más kutatástól abban, hogy előzetes szakmai-etikai hozzájáruláshoz kötött tevékenységek. Ennek oka, hogy ezek a vizsgálatok gyakran közvetlenül, néha közvetve érintik, sőt potenciálisan veszélyeztethetik az embereket; ezért a vizsgálati alanyok

védelme érdekében kutatásetikai testületek játszanak szerepet az egyes vizsgálatok engedélyezésében. A huszadik század borzalmas történései tanulságainak levonása után a tudomány és az etika több okból elválaszthatatlan. Ez nem szorul magyarázatra, különösen az orvostudományok esetében. Számtalan olyan esemény történt orvosiológiai kutatás címszó alatt, amit nem (lenne) szabad elfelejtetni.

Az ETT három országos hatáskörű kutatásetikai bizottságot működtet, amelyeknek szakhatósági jogkörük van a jelen magyarországi törvényi szabályozás szerint. Az etikai testületek véleménye kötő erejű; klinikai orvosiológiai kutatások nem kezdhetők el az illetékes ETT bizottságok hozzájárulása nélkül. A jogszabályok magyarországi rendszere megfelel a 2002. évi VI. törvényen elhirdetett Ovidói egyezményben és annak a 2006. évi LXXXI. törvénnyel kihirdetett, az orvosiológiai kutatásokról szóló Genfi Kiegészítő Jegyzőkönyvében foglalt nemzetközi szabályozásnak. A teljes nyilvánosság is megismerheti a kutatásetikai bizottságok működését. Az ETT kiadta bioetikai kódexét, amelyben részletezi azokat a szakmai-etikai szempontokat és elveket, amelyek szerint a kutatásetikai bizottságok előzetesen áttekintik és elbírálják a konkrét kutatási terveket a kutatási alanyok (akik egészséges és beteg emberek egyaránt lehetnek) biztonsága érdekében (*Bioetikai Kódex*).

Az ETT az 1868-ban alapított Országos Közegészségügyi Tanács jogutódja, amelyben még maga Ferenc József nevezte ki az első tagokat (*Sótonyi 2010*). Az ETT hungaricum; az egymással összefüggő tudományos alapú szakmai tanácsadási, közigazgatási szervezési és kutatásetikai feladatok egyetlen testületrendszerhez tartoznak (*Mandl 2015*). Ez a rendszer kiélezett helyzetekbe került a járvány miatt.

Bár a történelem fordulatai természetesen meghatározták a Tanács működését, prioritásait, de a nyilvánvalóan jelentős „korkülönbségek” mellett meglepő azonosságok is vannak. Kontinuitás kíséri végig az ETT történetét a sorozatos feladatváltozások ellenére is. Ennek lényege a szakmaiság képviselője a mindenkori egészségügyi kormányzat irányába. A testület több mint 150 éve szolgálja a kormányzat és a szakma közötti intézményesített kapcsolatot, miközben az egészségügy fő problémái a kiegyezés éveiben nyilvánvalóan egészen mások voltak, mint például a rendszerváltás idején (*Sótonyi*

nyi 2010). A tudományos szakmaiság nem elképzelhető korunkban etika nélkül. A szakmai etikai logika egy kutatás megítélésében annak az Ovidói Egyezménynek a szellemisége, amelyhez éppen az ETT kezdeményezte Magyarország csatlakozását. A rendszerváltás megváltoztatta természetesen az ETT működését is (Mandl 2015). 1989-ben Vizi E. Szilveszter kezdeményezte és alapította meg az **ETT Tudományos és Kutatás-etikai Bizottságát (TUKEB)**. A kutatás-etikai bizottságok orvos és nem orvos – laikus – tagokból állnak világszerte. Az ETT TUKEB-be először kerültek be nem orvos, laikus tagok is az alapító elnök és a kor más közismert orvosai (pl. Szentágothai János) mellett, köztük papok (például Nyíri Tamás teológiai kari dékán vagy Schweitzer József főrabbi), jogászok (például Sólyom László későbbi államelnök vagy Törő Károly, a Legfelső Bíróság tagja). A TUKEB lett nemcsak az ország, hanem a hasonló történelmi örökségeket hordozó régió első – európai követelményeknek is megfelelő – kutatás-etikai bizottsága, amely országos hatáskörrel rendelkezett (Sótonyi 2010). Működésének első évtizedében olyan etikai állásfoglalásokat (például lelkiismereti szabadságról, tájékoztatott beleegyezésről) alkotott, amelyek megalapozták a rendszerváltó 1997-es egészségügyi törvényt (Vizi E. 2002). 1996-ban először a gyógyszer- és műszervizsgálatokban illetékes **ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság** vált ki az ETT TUKEB-ből, majd 2001-ben a genetikai, humán reprodukciós, fejlett terápiás módszerekkel végzett vizsgálatok esetében illetékes **ETT Humán Reprodukciós Bizottság**. Mindeközben az egyetemek, intézetek, nagyobb kórházak működtetik a saját regionális és/vagy intézményi kutatás-etikai bizottságaikat (RKEB, IKEB), amelyek elbírálják a kisebb horderejű klinikai vizsgálatokat, és a RKEB elnökökből álló 2019-ben létrehozott **ETT REKEBET** alakította ki országos rendszerüket. Kiépült egy az ETT által működtetett országos hálózat, amely az ETT három nemzeti hatáskörű kutatás-etikai bizottságából és az RKEB-eket összefogó REKEBET-ből áll, és így magában foglalja az ország egész területére kiterjedő regionális kutatás-etikai bizottságokat is. Tudomásunk szerint ilyen típusú egységes kutatás-etikai közigazgatás nincsen más országokban.

Az ETT kutatás-etikai és kutatásszervező tevékenysége a pandémia idején

A 2020-ban kirobbant világjárvány lett a 2019-ben létrehozott új rendszer első erőpróbája. A pandémia kitörésekor az ETT Elnöksége azonnali jogszabályváltozásokat kezdeményezett, amelyek lehetővé tették az ETT működtetését a járvány miatt megváltozott viszonyok között, így az etikai bizottságok távjelenlétes üléseit, valamint a vizsgálati alanyok számára a – korábban kizárólagos érvényű – vizsgálatokba való személyes beleegyezés mellett a digitális térben történőt is. Az elektronikus ügyin-

tézés mostanra általánossá vált, így ez az átállás gyorsnak és zökkenőmentesnek bizonyult. A járványban az idő vált a meghatározó dimenzióvá, és ezekkel a változtatásokkal nemcsak tartani lehetett minden határidőt, hanem az ügyintézés fel is gyorsulhatott. Erre jó példa annak a protokollnak az azonnali elbírálása, aminek kutatás-etikai bizottsági, majd hatósági elfogadásával a betegellátás hozzájuthatott egy generikus vírusellenes gyógyszer haladéktalan és tömeges kipróbálási lehetőségéhez a járvány egyik pontján. Ez az engedélyezési eljárás minden szabályt megtartva – beleértve lényegi kiegészítések kérését, megkapását és azok elbírálását is – mindössze egyetlen hétvégét vett igénybe. Ezt az eljárást egyrészt az abban részt vevők megfeszített munkája, másrészt a megváltoztatott jogszabályi környezet tette lehetővé. Az idő és a kutatások célja viszont nem párosulhatott olyan „lazításokkal”, amelyek a vizsgálatokban részt vevők biztonságát, érdekeit veszélyeztetnék. Így a változatlanul szigorú követelmények mellett radikálisan rövidíteni kellett a COVID-19 protokollok bírálatának idejét. A járvány olyan helyzeteket is előidézett, amikor az ETT KFEB egyik bizottsága szombaton este fél 9-kor kezdte el ülését, mert a referensek akkora készültek el a munkájukkal. Egy-egy klinikai vizsgálat dokumentációja több száz, néha akár ezer oldal is lehet. A KFEB a járvány alatt is utasított el beadványokat, mert a szigorából nem engedett.

Összesen 171 COVID-19 betegséggel kapcsolatos vizsgálatot engedélyeztek Magyarországon 2020-ban. A TUKEB bírálta el a legtöbb COVID-19-cel kapcsolatos kutatási tervet; a 2020-ban tárgyalt és elfogadott kutatási/kísérleti tervek száma a nyolcvanhoz közelít, míg a KFEB tizennégy olyan gyógyszervizsgálathoz járult hozzá, amely a koronavírusjárvány-ellenes küzdelemhez kapcsolódott. Az ETT REKEBET rendszeresen bekérte a járvánnyal kapcsolatban indult kisebb volumenű vizsgálatok főbb adatait az RKEB-ektől. Mindezek révén a főhatósági és kutatói kezdeményezésekre indított vizsgálatok etikai engedélyezése a COVID-protokollok esetében gyorsított eljárással igen rövid idő alatt történt, valamint az egészségügyi kormányzat folyamatos tájékoztatásokat kaphatott az ország területén folyó járványt érintő aktuális klinikai vizsgálatokról.

2020 végén az ETT Elnökség kezdeményezte szakmai részjelentések bekérését a folyamatban lévő országos vizsgálatokról. Az ETT Elnöksége összesítette és rendszerezte a TUKEB értékelte jelentések fő megállapításait, majd továbbította az EMMI vezetésének. Ezeknek az adatoknak és kutatási eredményeknek az elemzése is része volt annak a vezetői konzultációs folyamatnak, amelynek során miniszteri kezdeményezésre az ETT Elnöksége előterjesztést tett egy nemzeti infektológiai kutatásfejlesztési program indításáról, továbbá javasolta egy klinikai K+F támogatási pályázat kiírását a COVID-19 betegség különböző szempontjairól és vonatkozásairól. Az ETT Elnöksége kidolgozta egy COVID-19 támogatási pályázat prioritásait.

Védőoltások a járvány megelőzésében

A járvány elleni leghatékonyabb tudatos védekezés a védőoltások beadatása. Közismert történelmi tapasztalat, hogy a betegség terjedésének megelőzése volt mindig a járványok megoldása. Az ETT állásfoglalást tett közzé a védőoltásokról: „*Edward Jenner angol orvos több mint 220 évvel ezelőtt adta be az első védőoltást himlő ellen. Azóta a rengeteg embert elpusztító himlő eltűnt. Az összes, a bizonyítékokon alapuló orvoslás elvei szerint végzett vizsgálat egyértelműen igazolta a védőoltások kivételes jelentőségét. Tény, hogy a születéskor várható élettartam az elmúlt két évszázad alatt körülbelül a kétszeresére nőtt. Ez elsősorban az orvostudomány eredményeinek köszönhető.*” (ETT 2020b) A tradicionális vakcinák előállítása azonban bonyolult, hosszú folyamat; átlagos ideje 15 év, ami egy pandémia esetén értelmetlenül hosszú időtartam. Koronavírus ellenes vakcinákkal a kétezres évek elején ugyan már próbálkoztak, de akkor hamar abbahagyták a kutatásokat (Krammer 2020). A koronavírus-járvány 2019 végén tört ki, 2020 januárjának elején publikálták a kórokozó RNS vírus nukleinsav sorrendjét, 2020 márciusában oltóanyagok fázis 1. klinikai vizsgálatai kezdődtek, és 2020 decemberében már egyes vakcinákkal a tömeges oltások is (Krammer 2020). A Pfizer és a Moderna mRNS vakcinával egy egészen új, eddig soha nem alkalmazott molekuláris biológiai technológiával érte el ezeket a fantasztikusan gyors eredményeket, amelynek felfedezésében meghatározó kutató Karikó Katalin. Bevezettek ezek mellett hagyományos és kevésbé hagyományos eljárásokkal előállított vakcinákat is szintén hihetetlenül rövid idő alatt (Krammer 2020).

A kötelező védőoltások fogalma ötven éve még természetes dolog volt. Morbus hungaricumnak is nevezték a tbc-t. Leküzdése a magyar népegészségügy és járványügy nagy sikereinek egyike, amint ez igaz több szörnyű gyermekbetegség kötelezően beadott védőoltásokkal megvalósított sikeres magyarországi legyőzésére is. A védőoltás beadatásának kötelezettsége, illetve annak megtagadásának joga azonban sajnos az emberi jogokhoz sorolódott, vitatható módon. Az egymástól idegen fogalmak önkényes párosítása, együttes kezelése a „meg nem gondolt gondolat” kategóriája, és ennek következményei is „kórt terjesztenek”. Napjainkban például kanyarót és járványos gyermekbénulást. Ezek halálos betegségek lehetnek, és van ellenük vakcina. A teljesen feleslegesen megfertőződött, majd az esetek egy részében elvesztett gyerekek részben egy „sikeres jogvédelem” eredményei. 1980-ban a WHO kinyilváníthatta a himlő megszűnését az egész világon. Ezt a sikeres kötelező védőoltások bizonyítékának is lehet tekinteni. Hiszen járványos betegségeket soha nem győztek le más eszközökkel a világon. A védőoltások azért lehettek eredményesek, mert mindenki megkapta azokat. Ha a védőoltás elmarad, akkor a betegség újra felütheti a fejét. Erre is szomorú példa a vakcinációval már egyszer leküzdött járványos gyermekbénulás és a kanya-

ró ismételt tömeges megjelenése és az általuk okozott értelmetlen halálozások még az Európai Unióban és az Amerikai Egyesült Államokban is (Deutscher Ethikrat, 2020).

Magyarország lakossága számára a „kötelező” szó használata asszociálódhat olyan eseményekkel is, amelyek felidézhetik egy megelőző évszázad osztársadalmi szinten tisztességgel soha fel nem dolgozott és végig nem gondolt, vissza nem kívánt világait. A különböző mértékű és formájú „totalitárius” rendszerekben eltöltött évtizedek rossz tapasztalatai társítják a „kötelező” szó használatát egészen más jellegű élethelyzetekkel.

Az óriási szakmai tudományos teljesítmények ellenére elitellenes hullám söpör végig a világon, a tudományos kutatás ethosza, sikerei és az abban részt vevő kutatók, tudományos közösségek akkor kérdőjeleződnek meg, amikor a szerepük a legfontosabb.

A nyájimmunitás tudatosan elsősorban a védőoltásokkal érhető el, aminek elérendő mértéke többek között a vírus fertőzőképességétől függ. Ez utóbbi azonban rövid idő alatt jelentősen módosulhat az előre nem megjósolható, kiszámíthatatlan következményű vírusmutációk miatt. A csak részleges átoltottság a vírusfertőzés okozta járvány ismételt fellángolását eredményezheti a vírusmutációk miatt elégtelenné váló nyájimmunitás következtében. Ma még nem láthatjuk előre, hogy ez bekövetkezik-e a COVID-19 járványban. Nem tudjuk, hogy pandémiában a nyájimmunitás egyáltalán megcélozható-e az egyes országok közötti összehasonlításban, de akár egyes országokon belül is ennyire komplex módon zavaros és ellentmondásos feltételek mellett.

Megalapozatlan információk terjedésének hatásai a járványban

A valóságtól gyakran teljesen elszakadt vélemények nyilvánításában, a járvánnyal kapcsolatos kontrolálhatatlan hírzuhatagban a tájékozódni próbáló ember védtelenné vált nemcsak a vírussal, hanem az arról szóló hírekkel szemben is. A járványban nemcsak a védőoltások ellen érveltek többen megalapozatlan információk alapján, de számos „csodagyógyszer” híre is terjedt, valamint „mér-földkő” felfedezések jelentek meg a „vírusról” folyamatosan. A nyilvánosság, a siker íze és varázsa vonzó; a „tölongás” látható. A már említett követelmény, hogy klinikai vizsgálatokat csak etikai hozzájárulással lehet elkezdeni, azért is lényeges, mert a korrekt következtetések megfelelő levonásának lehetőségének biztosítását is jelenti. Míg a szaklapok csak etikai engedéllyel rendelkező vizsgálatokról jelentethetnek meg klinikai közléseket, a bulvárlapok természetesen nem kérik ilyen engedélyek bemutatását...

A közéleti és a tudományos viták különböznek egymástól. Franz Ingelfinger, a *New England Journal of Medicine* című igen nagy presztízsű, kiemelkedő klinikai folyóirat főszerkesztője, a róla elnevezett Ingelfinger-szabály névadója csak olyan eredményeket tartalmazó

közleményeket volt hajlandó bíráltni és közölni, amelyekről előzetes híradás, nyilatkozat, közlés nem történt a különböző médiumokban, tv-ben, rádióban, újságokban (Relman 1981). Nem véletlen, hogy számos alkotmányban, alaptörvényben szerepel: a tudományos fórumok a tudományos viták eldöntésének alkalmas helyei. Nem szerencsés, ha a szakmai viták a különböző kutatók és intézmények között gyakran eltérő tudományos eredmények, adatok és állítások megítéléséről a teljes nyilvánosság előtt zajlanak. Rendkívül zavaró, hogy különösen a vakcinákkal kapcsolatban mennyi egymásnak ellentmondó hír, nyilatkozat, valós és valótlan, megalapozott és ellenőrizetlen információ lát napvilágot. A tudományos viták résztvevői semmilyen sem különböznek a közéleti viták résztvevőitől emberi szempontokból, de a tudományos eszmecserék érvrendszerei – szemben a közéleti konfliktusokkal – sokkal komolyabb szűrőkön, szigorúbb ellenőrzések után kaphatnak csak nyilvánosságot. A tudományos életben az esetleges álhír, helytelen adat, a téves adatokon nyugvó érvelés rendkívül veszélyes, amit kíméletlenül számonkérhetnek. A tudományos életben nagyon nem mindegy, hogy egy új megfigyelést hol közölnek, miként az sem, hogy mi az új, lényeginek szánt közlés hatása, milyen a fogadtatása. Elfogadják-e azt a tudományos közvélemény, hivatkoznak-e rá, vagy éppen cáfolják. A közélet azonban más logikák szerint működik. Komoly „hagyományai” vannak annak, hogyan kell közölni „nagy orvosi felfedezéseket” bulvárlapokban, a tudományos fórumokat átlépve és megkerülve. Ennek nincsen jó vége. A politikai, szakmai, közéleti és üzleti szempontok menthetetlenül összekeverednek és nehezen szétszalazhatóak.

„A nagy világjárványok nélkül eltelt jóléti évtizedek elaltatták a civilizált világ éberségét, a járványok közegészségügyi kockázata a jóléti országokban leértékelődött, a járványügyi hálózatok meggyengültek, sok helyen meg is szűntek. Már most leszögezhető, hogy a védőoltásokban való kételkedés ilyen szintű társadalmi megjelenése mindenképpen a közoktatás, az ismeretterjesztés eddigi módjainak (is a) súlyos kritikája, ha úgy tetszik kudarca. Mindez különösen fájó Magyarországon, amelynek igen komoly hagyományai vannak a közegészségügy terén. A Covid 19 járvány kitörése új helyzetet idézett elő. Mindenképpen új alapokra kell helyezni az egészségügyi ismeretek átadásának kultúráját; inkább a társadalommal való interaktív párbeszéd formáinak megtalálására kéne törekedni, és nem megbélyegzésre.” Ez az idézet az ETT Elnökségének 2020. októberi állásfoglalásából „a lakosság megtévesztéséről a koronavírus világjárvány nyomán kialakult helyzetben” származik (ETT 2020b). Az áltudományok „eredményeinek” terjedése megingatja a közbizalmat (Mandl 2016). A világjárvány erre számos példát hozott. Mindezek együtt – keveredve a szakmai tudatlansággal, az összeesküvés-elméletekkel és a járványban terjedő betegségtől való indokolt félelemmel, az egzisztenciális nehézségekkel, a politikai feszültségekkel – az elbizony-

talánodás, a vakcinák elutasításának kiváló táptalaja. Ennek is következménye többek között az, hogy a pszichiátriai betegek száma a sokszorosára nőtt a járványban.

Adatvédelem és járvány

Az ETT elnöksége korábban több konkrét javaslatot tett az egészségügyi adatkezelés, adatokhoz történő hozzáférés kérdéseiben, és kialakította saját adatvédelmi szabályzatait a GDPR bevezetése nyomán. A járvány mindig kiélezett helyzeteket hoz. Ismert, hogy egyes élethelyzetekben az alapjogok ütközése elkerülhetetlen, azonban ez nem járhat azzal, hogy csak az egyik alapjog érvényesülne egy másik kárára. Adatkezelésre humanitárius közegészségügyi okokból – például a járványok és terjedésük nyomán követése céljából – is szükség van. Ez a helyzet alakult ki a koronavírus világjárvány miatt. Például a személyes mobiltelefon-adatok a járványvédelem fontos eszközeivé váltak több országban. Az elmúlt években az adatkezelés etikai kérdései ETT bizottságok érdeklődésének is a homlokterébe kerültek. Számos jogi és szakmai értelmezési vita alakul ki ezen a téren. Az ETT éppen 2020 márciusában a járvány kezdetén kapott meghívást, hogy megfigyelőként vegyen részt a NEIT (Nemzeti Egészséginformatikai Testület) tevékenységében, amelyet a Belügyminisztérium működtet. A nagy mennyiségű adatokkal (big data) folytatott vizsgálatok a tudományos kutatások lényeges lehetőségei az egészségügyben, a gyógyításban is, amelyek új horizontokat nyitnak. Ebben a kutatási irányban is számos etikai probléma vetődik fel, ezért kapott az ETT meghívást a NEIT-be. Az orvosi biológiai kutatások fontos új eszközei a „big data” vizsgálatok. Szorosan összefüggenek az orvosi biológiai kutatásokon kívül és túl a betegellátás lényegi új szemléletével és gyakorlatával, a mesterséges intelligencia alkalmazásával. Mindez azonban nem érinti és nem változtatja meg az orvosi biológiai kutatások alapvető etikai elveit, így az etikai hozzájárulás fontosságát.

Az ETT kezdeményezte „a jogszabályi környezet megváltoztatását, mert az egészségügyi adatkezelés körében például az egészségügyi adatokhoz való hozzáférés és az egészségügyi adatokra vonatkozó adatkezelés számos kérdése nincs a GDPR által a tagállamok számára biztosított lehetőségeket kihasználva, megfelelően rendezve. Szükséges lenne az egészségügyi adatkezelésre vonatkozó joganyagot az egyén, a vizsgálati alany érdekeit szem előtt tartva, az emberen végzett orvostudományi kutatások érdekében átfogóan felülvizsgálni és módosítani” (ETT 2020a).

A járvány nagyon nehéz helyzeteket jelent, de egyben ad esélyt arra is, hogy korábban háttérbe szorult szakmai szempontok felvetődjenek, és a helyükre kerüljenek. Ha áttekintjük azokat az etikai, tudományos, szakmai, technikai kérdéseket, amelyekkel az ETT napi működése során az elmúlt hónapokban a járvány miatt szembesült, azok ezt az igazságot támasztják alá.

Irodalomjegyzék

- Deutscher Ethikrat (2020) Vaccination as a Duty? Berlin, German Ethics Council
- ETT (2020a) Az ETT Elnökség állásfoglalása az egészségügyi adatok kutatási célú kezeléséről (2020. április). <https://ett.aEEK.hu/>
- ETT (2020b) Az ETT Elnökség állásfoglalása a lakosság megtévesztéséről a koronavírus világjárvány nyomán kialakult helyzetben. IV/9206/2020/ETT (2020. október). <https://ett.aEEK.hu/>
- Krammer, F. (2020) SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature*, Vol. 586. No. 7830. pp. 516–527.
- Mandl J. (szerk.) (2015) Az Egészségügyi Tudományos Tanács története. Válogatás az Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT) állásfoglalásaiból 2001–2014. Budapest, Semmelweis Kiadó. pp. 13–25. <https://ett.aEEK.hu/>
- Mandl J. (2016) Áltudományok az Egészségügyi Tudományos Tanács megítélésében és gyakorlatában. *Magyar Tudomány*, Vol. 177. No. 8. pp. 951–955.
- Mandl J. (szerk.) (2016) Bioetikai Kódex. Az orvosi biológiai/klinikai kutatások elveiről és gyakorlatáról. Budapest, Semmelweis Kiadó. (Második bővített kiadás 2019) <https://ett.aEEK.hu/>
- Relman, A. S. (1980) The Ingelfinger Rule. *N Engl J Med*, Vol. 305. No. 14. pp. 824–826.
- Sótonyi P. (2010) Az Egészségügyi Tudományos Tanács története (1868–2008). *Egészségtudomány*, Vol. 15. No. 3.
- Vizi E. Sz. (szerk.) (2002) Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatás-Értékelési Bizottság állásfoglalásai (1990–1999). Minisztériumi kiadvány. <https://ett.aEEK.hu/>

A cikk a Creative Commons Attribution 4.0 International License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) feltételei szerint publikált Open Access közlemény, melynek szellemében a cikk bármilyen médiumban szabadon felhasználható, megosztható és újraközölhető, feltéve, hogy az eredeti szerző és a közlés helye, illetve a CC License linkje és az esetlegesen végrehajtott módosítások feltüntetésre kerülnek.