

Orvos- és egészségtudományi kutatások jogi aspektusai



Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Mikor lépte át a természettudomány az erkölcsi kereteket?

„A tudomány a mai nappal megismerte a bűnt.”

RUDOLF OPPENHEIMER (1947)



Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi kutatások jogi aspektusai

„A tudomány második bűnbeesése”

Venezianer Pál (1998)



Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi kutatások jogi aspektusai

A téma jelentősége

- WHO becslése: „az orvosi biológiai kutatások több, mint **90%-a** olyan betegségek illetve állapotok gyógyítását célozza, ami a Föld lakosságának kevesebb, mint **10%-át** érinti.”
- 2004. május 01- től - 2016 januárig az EU 27 államában **27.779** klinikai vizsgálatot regisztráltak. Ebből **3.382** Magyarországon (EU Clinical Trial Register, Art.57. Reg(EC) No 726/2004. alapján)
- Az orvos- és egészségtudomány fejlődése elképzelhetetlen kutatás nélkül

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi kutatások jogi aspektusai

A téma vázlatja

1. A kutatás fogalma – a téma kijelölése
2. Történeti előzmények, biomedicinális kutatások problémái
3. Etikai válaszok
4. Jogi szabályozás szerepe, lehetőségei, terjedelme
 - Egyezmények, nemzetközi dokumentumok
 - Alapjogok
 - Szakmai/ágazati joganyag
 - Büntetőjogi válaszok

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi kutatások jogi aspektusai

Fogalmi alapvetés

- **Tudományos kutatás:** témánk szempontjából kizárólag az **emberen végzett kutatás releváns.**
- **Tudományos kísérlet:** emberen nem végezhető
- **Helsinki Deklaráció (1964):** nem definiálja, szabályokkal írja körül
- **Alaptörvény III.cikk (2) bek.:**
„tilos emberen szabad és tájékoztatáson alapuló hozzájárulása nélkül orvosi vagy tudományos kísérletet végezni”
- **Eütv. 157. §.: A kutatás célja**
„...a betegségek kórismezésének, gyógykezelésének, megelőzésének...javítása,”
„...okainak és eredetének jobb megismerése...”
„...beleértve (azokat) amelyek még nem teljesen ismert és kivizsgált hatású tényezőket (hatóanyagok, anyagok, eszközök, eljárások, módszerek, körülmények, feltételek) alkalmaznak...”

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi kutatások jogi aspektusai

Etikai alapvetés

- Nil nocere!
- Salus aegroti suprema lex esto.
- Az orvostudomány haladása a kutatások eredményén alapul. A kutatás alanya szükségképpen az ember.
- (Helsinki Nyilatkozat 5.pont)
- „Az élet rövid, a tudomány végtelen, az alkalom mulékony, a kísérletezés veszélyes, az ítéletalkotás nehéz”
(Hippokratész)

Az orvos- egészség tudományi kutatásokat érintő etikai szabálygyűjtemény 1947-ig nem született!

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

Emberekén végzett kutatások a Harmadik Birodalomban (1933-1945)

- A hadsereg számára végzett kísérletek
- magassági ~, jeges víz ~, gyógyszer ~
- Az „árja faj” magasabbrendűségét igazolni hivatott kísérletek (Kremer, Clauberg, Mengele)
- genetikai ~, sterilizációs ~, iker ~
- Egyéb orvosi kísérletek
- anatómiai ~, neurológiai ~, homoszexuálisok
- „Euthanázia” - kutatások
- 270 000 – 400 000 „kísérleti alany”

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

A Nürnbergi „orvosper”

- 1946.12.09. – 1947.08.20.
- 20 orvos, 3 SS - munkatárs
- 16 bűnös: 7 életfogytiglan; 6 kötél általi halál, 3 börtön
- 1778 túlélő

„Lelkiismeretem alapos vizsgálata után még ma is az a meggyőződés, hogy sem orvosként, sem emberként soha nem cselekedtem kötelességemmel ellentétesen.”

(Siegfried Ruff)



Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

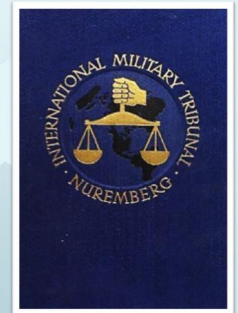
Nürnbergi Kódex (1947)

- Az első etikai kódex, valójában az US v. Karl Brand et. al. (1947), per ítélete (emberiség elleni bűncselekmény miatt).

- Nem jogszabály.

- Alapelvek kimunkálása:

tájékoztatóan alapuló, kényszerrel mentes beleegyezés, (autonómia), kutatási alanyok érdekeinek primátusa, kockázat-haszon arány (nem ártani), a közjó elve, és a tudományos megalapozottság elve



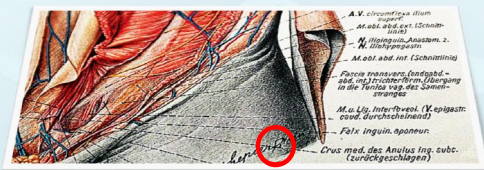
Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

Nürnberg után...

- Etikai szabályok megsértésével megszerzett ismeretanyag felhasználhatóságának dilemmái (USA, Anglia, Franciaország, SZU)
- Pl: Pernkopf Anatómiai Atlasz (Pernkopf-Lepier)



- Dr. L. Alexander az amerikai hadsereg orvosa, a nürnbergi orvosper tanácsadója, 1945-ben Tartós hideg, főleg hideg víz okozta shock kezelése címen cikket publikált. Kutatási anyag: a dachau táborban végzett orvosi kísérletek
- Dr. Heinrich Gross Boltzmann Institut, 12 publikált tanulmány „idegrendszeri károsodások” témakörben. Kutatási „anyag”: a gyermek euthanázia program keretében halálra kínzott 789 gyermek kutatási eredményei

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

Kísérletek Nürnberg után

- Nürnbergi Kódexet törvénybe foglalta az USA (1953)
- Tuskegee (Alabama) Syphilis Study (1932-1972)
– 399 néger férfi, 74 maradtak életben
– 40 házastárs fertőződött meg, 19 szifiliszos gyermek született
- Jewish Hospital case (1964, NY) ráksejtek befecskendezése
- Willowbrook Állami Iskola (1956-1971, NY) szellemi fogyatékosok hepatitis vírussal megfertőzése

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

Etikai dokumentumok

ETIKAI DOKUMENTUMOK

1947 Nürnbergi Kódex

1964 Helsinkai Deklaráció

1982 CHS Emberen Végzett Orvostudományi Kutatások Nemzetközi Standardjairól szóló irányelv

1997 UNESCO Emberi Genetikai Adatokról szóló Nemzetközi Nyilatkozata

2005 UNESCO Bioetika és az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozata




Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

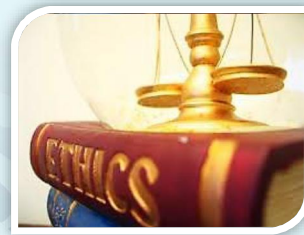
• Bebizonyosodott, az etikai szabályok nem elégségesek.

• Funkciók szétválása:

- Etika: prevenció, helyes gyakorlat, szabályok-erkölcsi keretek
- „Jog az erkölcs minimuma” (Jellinek)
- Jog: szabályozás és szankció

• A terület etikai megítélése ugyanakkor dinamikusan változik.

• Az állam feladata az alapjogvédelmi kötelezettség: a kutatás eredményeinek felhasználhatósága a közjó érdekében, DE a visszaélések megakadályozása.



Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

Szabályozási tendenciák a Nürnbergi Kódex után

Etikai dokumentumok	Jogi dokumentumok Nemzetközi egyezmények	Nemzeti jog
1950-1960-as évek	1960-1990-es évek	1990-
1947: Nürnbergi Kódex	1950: Emberi Jogok Európai Egyezménye	2012: Alaptörvényben megjelenik a bioetika 1997: Eütv
1964: Helsinkai Nyilatkozat	1966: Polgári és Politikai Jogok Nemzetközi Egyezségokmánya	1998: Egészségügyi bűncselekmények megjelenése a Btk.-ban
	1997: Európa Tanács Biomedicina Egyezmény (Ovidéi E.)	2002: Ovidéi Egyezmény kihirdetése
		2005: 35/2005 (VIII. 26.) EüM a klinikai vizsgálatról

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

Jogi dokumentumok

• A jogi instrumentumok megalkotását késleltette:

- *Le nem zárt bioetikai diskurzusok*
- *Társadalmi környezet jelentős átalakulása*
- *Nemzetközi politikai környezet akadályai*

• Ezért:

- *Nemzetközi jogi instrumentumok döntően 1960-1990*
- *Szakmai joganyag jellemzően: 1990-*
- *Speciális büntetőjogi normák: csak 50 évvel a Nürnbergi Kódex után jelennek meg.*

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

ETIKAI DOKUMENTUMOK	SZAKMAI ALAPELVEK	JOGI DOKUMENTUMOK		
		Nemzetközi	Európai	Hazai
<ul style="list-style-type: none"> • 1947 Nürnbergi Kódex • 1964 Helsinkai Deklaráció • 1982 CHS Emberen Végzett Orvostudományi Kutatások Nemzetközi Standardjairól szóló irányelv • 1997 UNESCO Emberi Genetikai Adatokról szóló Nemzetközi Nyilatkozata • 2005 UNESCO Bioetika és az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozata 	<ul style="list-style-type: none"> • 1987 ICH-GCP helyes klinikai gyakorlatról • 2003 UNESCO Humán genetikai Adatokról szóló Nemzetközi Nyilatkozat 	<ul style="list-style-type: none"> • 1948 Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozata • 1966 Polgári és Politikai Jogok Nemzetközi Egyezségokmánya 	<ul style="list-style-type: none"> • 1950 Emberi Jogok Európai Egyezménye • 2000 Európai Unió Alapjogi Chartája • 1997 Európa Tanács Biomedicina Egyezmény (Ovidéi E.) Kiegészítő jegyzéknyelvei: <ul style="list-style-type: none"> – 1998 Klónozási Jkv. – 2005 Transzplantációs jkv. – 2005 Kutatási jkv. – 2008 Céndiagnosztikai jkv. • 1998 98/44/EK Biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló irányelv • 2001 2001/20/EGK Gyógyszerekkel végzett klinikai kutatásokról szóló irányelv • 2002 2002/23/EGK emberi vér és szövetek megőrzéséről és felhasználásáról szóló irányelv • 2004 2004/23/EGK emberi szervenek és szövetek megőrzéséről szóló irányelv • 2005 2005/28/EGK helyes klinikai gyakorlatról szóló irányelv (ICH-GCP kötelezővé válása) • 2014 536/2014/EU rendelet az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról 	<ul style="list-style-type: none"> • 1997 Eütv. • 1998 Egészségügyi bűncselekmények megjelenése a Btk.-ban • 2002 Ovidéi Egyezmény kihirdetése • 2005 Gytv. • 2005 35/2005 (VIII. 26.) EüM rendelet az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról • 2006 Az Ovidéi Egyezmény Kutatása Jkv kihirdetése • 2006 16/2006. (III. 27.) EüM rendelet az orvostechnikai eszközökről • 2008 humán genetikai adatok védelméről szóló törvény

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

A szabályozás nehézsége - jogok és érdekek kollíziója

• Egyéni érdek:

- *létező legjobb terápiában részesüljön*
- *az egyén védelme*

• Társadalmi érdek:

- *az orvostudomány haladása a közjó érdeke;*
- *az új eljárásokat, készítmények biztonságos alkalmazása;*
- *kutatási eredmények szükségesek a megfelelő alkalmazáshoz és a finanszírozásához is*

• A kutató érdeke a tudományos előrehaladás

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészség tudományi
kutatások jogi aspektusai

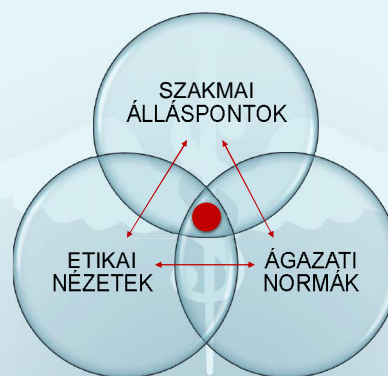
A szabályozás alapkérdései

- A biomedicinális kutatásokra vonatkozó **erkölcsi-, jogi- és szakmai szabályok** helyes arányának és irányának meghatározása.
- Hogyan jelölhető ki a **jogi szabályozás terjedelme**?
- A jog mely területe(i) és milyen módon alkalmas arra, hogy az orvosbiológiai, egészségtudományi kutatásokat **szabályozzák**?
- Ezen belül kifejezetten hol szükséges **szankcionálás**?
- Milyen jogterületekkel lehet szankcionálni?

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi
kutatások jogi aspektusai



Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi
kutatások jogi aspektusai

A szabályozás modellje

Milyen hatások befolyásolják e területet?

- *Technológiai fejlődés*
- *Szakmai álláspont*
- *Erkölcsi fékek, bioetika*
- *Ágazati normák*
- *Büntetőjog tilalmi rendszere*

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi
kutatások jogi aspektusai

Az orvosbiológiai és egészségtudományi kutatások lehetséges szabályozásának, és a tilalmazott eljárások szankcionálásának elvi vázlatja.

Orvos - egészségtudományi kutatás

Szabályozás

Etikai

Normatív

Közigazgatási szankció

Büntetőjogi szankció

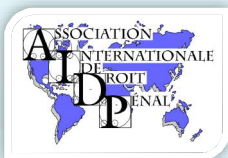
Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi
kutatások jogi aspektusai

Bioetika és büntetőjogi kodifikáció

AIDP 1987-es kongresszusa a jog szerepéről és a szankciókról (polgári-, közigazgatási- és büntetőjogi instrumentumokról).



- A biomedicinális kutatás mindenképpen normatív szabályozást indokol.
- A keretekhez egységes nemzetközi szabályok és kötelező jogi normák szükségesek.
- A büntetőjog csak végső szankcionáló eszköz lehet.
- A szabályozás zsinórmértéke a társadalomra veszélyesség.
- A szankciónak meg kell felelnie a szükségesség és arányosság követelményének.
- Magánjogi, kártérítési és közigazgatási rendelkezések vizsgálata

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi
kutatások jogi aspektusai

Jogi instrumentumok

Jogi szankciók kötelező előírása viszonylag későn jelenik meg:

- *Először az Ovidói Egyezmény (1997, kihirdetve: 2002) kötelezte a feleket, hogy biztosítsák a megfelelő szankciókat saját jogrendszerükben.*

Európa több országában (részlegesen) ez korábban megtörtént, ma az EU valamennyi tagállamában létezik megfelelő szankció.

- *Lengyelország: Büntető Törvénykönyv (1985)*
- *Magyarország: Büntető Törvénykönyv (1998)*
- *Németország: Embryonenschutzgesetz (1990) Stammzellgesetz (2002)*

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi
kutatások jogi aspektusai

A büntetőjog alkalmazásának kérdése Magyarországon

- A Magyar büntetőjog 1998-tól pónalizálja az orvostudományi kutatás szabályainak megsértését. (Btk. 171.§-173.§)



- Európában egyedülálló, komplex normarendszer része.
- Az egészségügyi beavatkozás, az orvostudományi kutatás rendje és az egészségügyi önrendelkezés elleni bűncselekmények.
- „Biomedicinális” forradalom indukálta jogalkotás.

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi
kutatások jogi aspektusai

A büntetőjog alkalmazásának kérdése Magyarországon

- Alkotmányos büntetőjog (11/1992. ABH)
- Szükségesség és arányosság kérdése (30/1992. ABH)
- A büntetőjog „ultima ratio” szerepe (a büntetőjog a „szankciórendszer záróköve”)
- Az élettudományokat érintően: AIDP (1987), *Lahti R.*, (1989), *Györgyi K.*, (1990), *Wiener A. I.*, (1992)

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi
kutatások jogi aspektusai

Összefoglalás

- Az élettudományi kutatásokra vonatkozó szabályok és szabályozási eszközök evolúcióját követtem végig.
- Vizsgáltam az etika, a jog és ezen belül hangsúlyosan a büntetőjog e téren körvonalazható helyét, szerepét.

Megállapítások:

- (1) Az orvosi-, egészségtudományi kutatások legfontosabb kérdéseinek normatív szabályozása indokolt.
- (2) A keretekhez egységes nemzetközi- és nemzeti jogi normák szükségesek.

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi
kutatások jogi aspektusai

Összefoglalás

(3) A büntetőjog csak végső szankcionáló eszköz lehet. A magánjogi, kártérítési és közigazgatási rendelkezések (szankciók) kodifikációja komolyabb lehetőséget rejt magában.

(4) A magatartás büntetőjogi tilalmazásának meg kell felelnie a szükségesség-arányosság kritériumának. A büntetőjogi szankciónak alapvetően a prevenciót (generál- és speciálprevenciót egyaránt) kell céloznia.

(5) A tudományos lehetőségek gyors változása miatt a tényállásoknak időtállóknak, rugalmasnak kell lennie (keretdiszpozíció). A szakmai és büntetőjogi fogalmak koherenciája, egyértelműsége és következetessége a jogbiztonság elvének biztosításhoz megkerülhetetlen.

Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás



Orvos- és egészségtudományi
kutatások jogi aspektusai

Orvos- és egészségtudományi kutatások jogi aspektusai



Pécsi Tudományegyetem
Egészségtudományi Doktori Iskola
Pécs, 2016. május 04.
Kovács Gábor, habilitációs előadás

