

Etikai engedély szükségessége az urológiai esetbemutatóknál: gyakorlati jogi útmutató orvosok számára

Szakács Bernadett dr. LL.M.

Egészség- és Sporttudományi Kar, Széchenyi István Egyetem, Győr,



Levelező szerző: Dr. Szakács Bernadett, e-mail: bernadett.szakacs0@gmail.com

ÖSSZEFOGLALÁS

Az urológiai esetismertetések fontos szerepet töltenek be a ritka betegségek, a szokatlan szövődmények, az egyedi diagnosztikai problémák és az innovatív műtéti megoldások bemutatásában. Publikációjuk kapcsán ugyanakkor lényeges annak jogi megítélése, hogy az adott közlés pusztán a betegellátás során szerzett klinikai tapasztalat ismertetésének minősül-e, vagy az emberen végzett orvostudományi kutatás fogalma alá tartozik. A közlemény a vonatkozó magyar jogszabályi környezet alapján vizsgálja az esetismertetés és az orvostudományi kutatás elhatárolásának szempontjait, különös tekintettel az előre meghatározott kutatási kérdésre, a strukturált adatfeldolgozásra, az összehasonlító elemzésre és a további, kutatási célú adatgyűjtésre. Bemutatja továbbá az intézményi, a regionális és az országos kutatásetikai szervek feladat- és hatáskörét, valamint az etikai véleményezés és a kutatás hatósági engedélyezésének jogdogmatikai különbségét. Egyetlen beteg klinikai történetének előre meghatározott kutatási protokollhoz nem kapcsolódó bemutatása rendszerint nem minősül orvostudományi kutatásnak, ezért önmagában nem teszi szükségessé kutatásetikai engedély beszerzését. Az esetismertetések közzlése során azonban az adatvédelem, a beteg önrendelkezési joga és a megfelelő hozzájárulások biztosítása alapvető követelmény. A helyes jogi minősítés a jogszerű és etikailag megalapozott urológiai tudományos közlés egyik lényeges feltétele.

KULCSSZAVAK

ESETISMERTETÉS, KUTATÁSETIKA, BETEGJOGOK

The need for ethical approval in urological case reports: a practical legal guide for physicians

SUMMARY

Case reports play an important role in urology. Their publication nevertheless requires careful legal assessment as to whether a particular report represents a description of clinical experience obtained during routine patient care or falls within the scope of medical research involving human subjects. This paper examines the distinction between case reporting and human medical research under the applicable Hungarian legal framework, with particular emphasis on the presence of a predefined research question, structured data analysis, comparative assessment, and additional data collection for research purposes. It also outlines the respective roles and competences of institutional, regional, and national research ethics bodies and highlights the legal distinction between ethical review and regulatory authorization of medical research. The presentation of the clinical course of a single patient, when not associated with a predefined research protocol or further research-related data collection, will generally not constitute medical research and, therefore, it does not (in itself) require research ethics authorization. Nevertheless, publication of case reports requires particular attention to data protection, respect for patient autonomy, and the provision of appropriate consent. Correct legal classification of the planned publication is therefore essential for ensuring legally compliant, ethically sound, and professionally credible scientific communication in urology.

KEYWORDS

CASE REPORT, RESEARCH ETHICS, PATIENTS' RIGHTS

Bevezető gondolatok

A XXI. századi orvostudomány fejlődésével, továbbá a tudományos publikációk számának növekedésével megkérdőjelezhetetlenül teret nyert a klinikai tapasztalatok dokumentálásának és megosztásának fontossága. Ebben a folyamatban az esetbemutatók változatlanul kiemelt szerepet töltenek be, különösen a ritka betegségek, a szokatlan szövődmények, az innovatív műtéti megoldások, a terápiás eljárások vagy az egyedi diagnosztikai problémák ismertetése céljából. Az operatőrök, valamint a klinikusok mégis egyre gyakrabban szembesülnek munkájuk során azzal az egyáltalán nem nyilvánvaló kérdéssel, hogy egy adott eset közölhető-e, és ha igen, ezen közlések milyen kutatásetikai, adatvédelmi és betegjogi előírások és szabályok mentén publikálhatók. Így tehát ezen írás célja mindezek vizsgálata jogi szempontból.

Az orvostudományi kutatás fogalma és elhatárolása: nemzetközi és hazai jogi háttér

Felmerülhet a kérdés, hogy mit tekint a jog orvostudományi kutatásnak? Az emberen végzett orvostudományi kutatás fogalmát és célját az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) (1), illetve a 23/2002. (V.9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) (2) határozza meg. Az Eütv. 157. §-ában foglaltak szerint orvostudományi kutatásnak minősül minden olyan, emberen végzett tudományos vizsgálat, amely a betegségek felismerésének, kezelésének, megelőzésének vagy rehabilitációjának fejlesztését, illetve azok okainak és természetének jobb megismerését szolgálja, és amelynek során a szokásos egészségügyi ellátástól eltérő megfigyelési vagy beavatkozási módszereket, illetve még nem teljeskörűen igazolt hatású tényezőket alkalmaznak vagy vizsgálnak.

Az EüM rendelet 1. § (1) bekezdése meghatározza a rendelet hatályát, amely valamennyi, az egészségügyről szóló törvény szerinti emberen végzett orvostudományi kutatásra kiterjed. A szabályozás elkülöníti ugyanakkor a vizsgálati gyógyszerekkel, az orvostechikai eszközökkel, az *in vitro* (az élő szervezetekből kivont sejtek vagy szövetek tesztelését magában foglaló kutatási módszer) (3) diagnosztikai eszközökkel kapcsolatos klinikai vizsgálatokat, amelyekre főszabály szerint külön ágazati jogszabályok, rendelkezések (miniszteri rendeletek) irányadók. Az 1. § (1) bekezdés a) – f) pontjai felsorolják, hogy orvostudományi kutatásnak minősül különösen minden olyan tudományos tevékenység, amely a diagnosztikai, terápiás, megelőzési és rehabilitációs eljárások fejlesztésére, valamint a betegségek kialakulásának és lefolyásának jobb megismerésére irányul. Idetartoznak továbbá a genetikai kutatások, az emberi eredetű sejtek, szövetek, szervek és egyéb biológiai minták vizsgálata, az epidemiológiai és közegészségügyi-járványügyi célú kutatások, valamint az ivarsejteken és embriókon végzett tudományos vizsgálat is. Fontos megemlíteni, hogy a felsorolás nem taxatív jellegű, ezért minden olyan kutatási tevékenység e körbe sorolható, amely az emberi egészséggel, betegségekkel vagy az egészségügyi ellátással függ össze.

Az emberen végzett orvostudományi kutatások engedélyezése és etikai ellenőrzése többszintű rendszerben történik. A 23/2002. (V.9.) EüM rendelet 12. § (1) bekezdése alapján minden, kutatást végző egészségügyi intézményben intézményi kutatásetikai bizottság (IKEB) működik. Az IKEB feladata a kutatások szakmai-etikai szempontú véleményezése, de az emberen végzett orvostudományi kutatás engedélyeztetésére vagy szakmai-etikai engedély kiadására nem rendelkezik hatáskörrel. A jogszabályban meghatározott kutatástípusok esetén az engedélyezési és etikai véleményezési hatáskör a regionális kutatásetikai bizottságokat (RKEB), valamint országos hatáskörben az Egészségügyi Tudományos Tanács és Kutatásetikai Bizottságot (a továbbiakban: ETT TUKEB) illeti meg. Ennek megfelelően nem tekinthető helyállónak az az általános megállapítás, miszerint az RKEB kutatási engedély kiadására nem jogosult. Az RKEB a jogszabályban meghatározott kutatási kategóriákban szakmai-etikai engedélyezési hatáskörrel rendelkezik.

Etikai engedély beszerzése nem minden szakmai közlés vagy kutatási tevékenység esetében szükséges. Az emberen végzett orvostudományi kutatások esetében a kutatásetikai eljárás lefolytatása a kutatás típusától és a jogszabályi besorolástól függ. Abban az esetben, ha a közlés kizárólag a betegellátás során szerzett tapasztalatok bemutatására szorítkozik, és nem kapcsolódik előre megtervezett tudományos vizsgálatokhoz, akkor a klinikai gyakorlatban előforduló egyedi esetek ismertetése önmagában nem minősül orvostudományi kutatásnak. Ebbe az esetkörbe tartozhat például egy ritka heredaganat, egy szokatlan urétersérülés, egy különleges laparoszkópos műtéti megoldás vagy egy ritka, esetleg váratlan gyógyszer mellékhatás szakmai ismertetése. Fontos jelentősége van annak, hogy a retrospektív kutatás önálló és elfogadott kutatási módszertan, amelynek során az elemzett egészségügyi adatok szükségképpen korábban, rendszerint a betegellátás során keletkeztek; ezért tehát önmagában az a körülmény, hogy az adatgyűjtés nem a kutatás megkezdésekor, hanem azelőtt történt, nem zárja ki az orvostudományi kutatás fennállását. Ugyanakkor felmerül a kérdés, hogy a nevesített példák miért nem valósítják meg az orvostudományi kutatás törvényi tényállását? A közlés kutatásként vagy esetismertetésként történő minősítése szempontjából nem kizárólag az eset ritkasága vagy szakmai jelentősége az irányadó. A minősítés során azt kell vizsgálni, hogy a közlés milyen módszertani jellemzőkkel rendelkezik, illetve milyen célból és milyen módon történt az adatok feldolgozása. Ha a szerző egyetlen beteg esetének klinikai tapasztalatait ismerteti, és a közlés nem kapcsolódik előre meghatározott kutatási kérdéshez, strukturált adatfeldolgozáshoz, összehasonlító elemzéshez vagy kutatási célú további beavatkozáshoz, akkor az rendszerint nem minősül az Eütv. 157. § (1) szerinti orvostudományi kutatásnak, függetlenül attól, hogy a bemutatott eset ritka heredaganatot, urétersérülést vagy speciális műtéti megoldást érint; jellemzően esetismertetésnek tekinthető.

Jogdogmatikai elkülönítés. Gyakorlati következmény: mit írhat az orvos a publikációban?

Véleményezés vagy engedélyezés? Vajon a kettő egy és ugyanaz? Az emberen végzett orvostudományi kutatások jogi szabályozá-

sának egyik alapvető garanciája a kutatásetikai kontroll. Az európai szabályozási környezetben az egészségügy területén kiemelt jelentőséggel bírnak az Európa Tanács nemzetközi egyezményei. Ezek egyik meghatározó területe (az ember elidegeníthetetlen jogaihoz, az élethez és az emberi méltósághoz való joghoz kapcsolódóan) az emberen végzett orvostudományi kutatások és genetikai beavatkozások szabályozása. Ennek alapvető dokumentuma az 1997-ben elfogadott Oviedói Egyezmény, valamint az ahhoz kapcsolódó kiegészítő jegyzőkönyvek (4). Az egészséghez való jog szociális dimenzióját az Európa Tanács keretében elfogadott Európai Szociális Karta biztosítja, amely deklarálja a biztonságos és egészséges munkafeltételekhez, az egészség védelméhez, a társadalombiztosításhoz, valamint a szociális és egészségügyi segítséghez való jogot. A Karta rendszerében a részes államok e jogok biztosítására nemzetközi kötelezettséget vállalhatnak (5). Ennek keretében ugyanakkor tehát indokolt dogmatikailag világosan elhatárolni egymástól a regionális kutatásetikai bizottságok jogállását és véleményezési hatáskörét, valamint az etikai véleményezés és a kutatás engedélyezésének jogintézményét. E két jogintézmény eltérő rendeltetéssel, eltérő hatáskörrel és eltérő joghatásokkal rendelkezik, ezért azok egymással nem azonosíthatók.

Az Eütv. meghatározza (a korábban már említett) az emberen végzett orvostudományi kutatás alapvető anyagi jogi feltételeit, valamint rögzíti, hogy az ilyen kutatások kizárólag a törvényben meghatározott garanciális követelmények megtartásával végezhetők. Az Eütv. rendelkezéseire épülő, az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet (a továbbiakban: EüM rendelet) (2) részletesen szabályozza a kutatásetikai bizottságok működését és feladatait. A rendelet rendszeréből kitűnik, hogy a regionális kutatásetikai bizottságok (RKEB-ek) feladata a kutatási terv szakmai-etikai értékelése, amelynek során vizsgálják különösen a kutatás tudományos megalapozottságát, illetve kutatási terv készítése kötelező (2), az EüM rendelet 12.§ (3)-(6) bekezdései részletesen szabályozzák a kutatásba történő bevonás feltételeit és a résztvevők jogainak és méltóságának védelmét (2), a 4. § (4) bekezdés d) – e) pontja előírja, hogy a tájékoztatásnak tartalmaznia kell a várható előnyöket és kockázatokat, amelyek az etikai értékelés alapvető szempontjai, valamint a 15. § (3) bekezdés szerinti tájékoztatáson alapuló beleegyezés, továbbá az adatkezelés megfelelőségét az egészségügyi adatok kezeléséről szóló 1997. évi XLVII. törvény (2), valamint az Európai Parlament és a Tanács 2016/679 rendelet (GDPR) 5. , 6. cikk és a 9. cikk (2) bekezdés j) pontja szabályozza (6).

A jogalkotó következetesen elkülöníti az etikai véleményezést az engedélyezéstől. Ezt támasztja alá az EüM rendelet 12. § (1) bekezdése (7), amely alapján minden olyan egészségügyi intézményben, ahol kutatást végeznek, intézményi kutatásetikai bizottságot (IKEB) kell működtetni. Az IKEB feladata a kutatások szakmai- etikai szempontú véleményezése, azonban emberen végzett orvostudományi kutatásra engedélyt vagy szakmai-etikai véleményt nem adhat. A hatályos szabályozás alapján ugyanakkor az etikai véleményezés és a kutatás hatósági engedélyezése nem minden esetben ugyanazon szerv hatáskörébe tartozik. A kutatás jellegétől függően engedélyező hatóság lehet az országos tisztifőorvos (NNGYK) (2), míg

az ETT Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága (ETT TUKEB) (1), illetve meghatározott esetekben a Regionális Kutatásetikai Bizottság (RKEB) szakmai-etikai véleményezési, illetve jogszabályban meghatározott, beavatkozással nem járó kutatások esetében engedélyezési feladatokat lát el. Különösen fontos, hogy az orvostechnikai eszközökkel vagy *in vitro* diagnosztikai eszközökkel végzett vizsgálatok esetén az ETT TUKEB pozitív szakmai-etikai véleménye önmagában nem jogosítja fel a kutatót a vizsgálat megkezdésére; a kutatás megindításához a jogszabály szerinti hatósági engedély is szükséges.

Ebből következően az RKEB eljárásának eredménye kedvező vagy elutasító etikai vélemény, amely a jogszabály által előírt esetekben a kutatás lefolytatásának szükséges garanciális feltétele lehet, azonban nem azonos a kutatás megkezdésére jogosító hatósági engedéllyel. Az etikai bizottság feladata tehát nem a kutatás engedélyezése, hanem annak megítélése, hogy a kutatási terv megfelel-e az emberi méltóság, az önrendelkezési jog, a betegjogok és a kutatásetikai követelmények által támasztott elvárásoknak.

E dogmatikai elkülönítés az esetismertetések publikálása során is jelentőséggel bír. Ha a közlés nem minősül az Eütv. 157. §-a (8) szerinti, emberen végzett orvostudományi kutatásnak, kutatásetikai engedély beszerzése sem szükséges. Ilyen esetben a regionális kutatásetikai bizottság (ha erre irányuló megkeresés érkezik) legfeljebb szakmai-etikai állásfoglalást alakíthat ki arról, hogy a tervezett közlés kutatásetikai engedélyezési kötelezettség alá tartozik-e. Ez az állásfoglalás azonban jogi természetét tekintve továbbra is etikai vélemény, nem pedig engedély.

Mindezek alapján a tudományos közleményekben indokolt tartózkodni attól a megfogalmazástól, hogy a regionális kutatásetikai bizottság (RKEB) a kutatást vagy az esetismertetést közzétételét „engedélyezte”. A hatályos jogi szabályozásnak megfelelő terminológia szerint az RKEB a benyújtott kutatási terv szakmai-etikai értékelését végzi, amelynek eredményeként kedvező vagy elutasító etikai véleményt alakít ki. Ennek megfelelően jogilag helytállóbb annak rögzítése, hogy az illetékes regionális kutatásetikai bizottság a kutatási tervet kedvezően véleményezte, illetve hogy a kutatás kedvező etikai véleménnyel rendelkezett. Az alkalmazott terminológia nem pusztán nyelvhasználati kérdés, hanem a kutatásetikai véleményezés és a hatósági engedélyezés közötti jogdogmatikai különbség pontos kifejeződése.

A jogi minősítés jelentősége az urológiai kutatások és esetismertetések során

Az esetbemutatók tudományos közlése első látásra egyszerű és kevésbé formalizált publikációs tevékenységnek tűnhet, viszont a gyakorlatban számos kutatásetikai, adatvédelmi és betegjogi kérdést vet fel. Különösen az urológiai szakterületen (ahol gyakoriak a ritka daganatok, komplex rekonstrukciók beavatkozások, egyedi műtéti megoldások vagy szokatlan perioperatív események) jelentős annak helyes meghatározása, hogy az adott közlés kizárólag szakmai tapasztalat bemutatásának minősül-e, vagy már az emberen végzett orvostudományi kutatás körébe tartozik.

Esetismertetés publikálása esetén a szerzőknek különös gondossággal kell eljárniuk a betegek azonosíthatóságának kizárása, a személyes adatok védelme és a megfelelő hozzájárulások biztosítása érdekében. Ritka heredaganat miatt végzett radikális orchiectomia, egy szokatlan urétersérülés rekonstrukciója, flexibilis és merev ureterorenoszkópia vagy egy egyedi laparoszkópos urológiai műtéti megoldás bemutatása önmagában (ha az kizárólag a már lezajlott betegellátás tapasztalatain alapul, és nem kapcsolódik előre meghatározott kutatási protokollhoz vagy további adatgyűjtéshez) rendszerint esetismertetésnek minősülhet, nem pedig az Eütv. 157. § szerinti, emberen végzett orvostudományi kutatásnak.

A szerzőknek nem elegendő csupán a folyóiratok publikációs követelményeit figyelembe venniük, hanem szükség van a nemzetközi jogszabályi, valamint kutatásetikai előírások vizsgálatára is (9), tudniillik a nemzetközi tudományos folyóiratok gyakorlata nem feleltethető meg a magyar kutatásetikai szabályozásnak. Sokféle nem hazai folyóirat esetében az esetismertetések publikálásának feltétele a beteg tájékozott hozzájárulása és a szerző nyilatkozata is kell arról, hogy az adott közlés nem minősül kutatásnak vagy nem igényel intézményi etikai jóváhagyást. A magyar jogi környezetben ettől eltérően az esetbemutatók megítélése nem a folyóirat szerkesztési szabályzatától, hanem az Eütv., továbbá az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló külön jogszabályok alapján történő jogi minősítéstől függ. A beteg hozzájárulása és a publikációs etikai követelmények teljesítése önmagában nem helyettesíti a lehetséges kutatásetikai eljárást, ám azok az adatvédelem és a beteg önrendelkezési jogának biztosítása szempontjából kulcsfontosságúak.

Összességében megállapítható, hogy egy esetismertetés szerzőjének már a publikáció előkészítése során hasznos mérlegelnie, hogy a tervezett közlés célja egyetlen beteg klinikai történetének bemutatása-e, vagy egy olyan módszeres adatfeldolgozást, összehasonlítást, betegcsoport-elemzést, további kutatási célú adatgyűjtést tartalmaz, amely alapján ez már orvostudományi kutatásnak minősül. A külföldi publikációs gyakorlat követése önmagában hiányos a hazai jogi megfeleltetés teljes körű biztosításához. A nemzetközi folyóiratok által használt nyilatkozatok, illetve a betegek hozzájárulásának követelményei fontos etikai garanciát jelentenek, de nem egyeznek meg a magyar kutatásetikai engedélyezési, valamint véleményezési rendszerrel. A jogszerű eljárás nemcsak a kutatás integritását és a betegjogok védelmét szolgálja, hanem hozzájárul az urológiai tudományos közlések szakmai hitelességének megőrzéséhez is. Retrospektív vizsgálatok esetében is a vizsgálat jogi minősítése határozza meg az illetékes eljáró szervet és azt, hogy szakmai-etikai vélemény, illetve kutatási engedély beszerzése szükséges-e. A hatáskörök megosztását a kutatás tárgya, a vizsgálat jellege, valamint az alkalmazandó különös jogszabályok határozzák meg (10).

Záró gondolatok

Végül hangsúlyozandó, hogy a kutatásetikai szabályok alkalmazása végső soron ugyanazt az alapvető értéket szolgálja, amely az orvosi hivatás egyik legfontosabb vezérelve: „*Salus aegroti suprema lex esto*” – a beteg üdvé legyen a legfőbb törvény (8).

Irodalom

1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről. Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye [Internet]. Budapest: Wolters Kluwer Hungary Kft. [idézve: 2026. augusztus 9.].
Elérhető: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=99700154.tv>
- 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról. Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye [Internet]. Budapest: Wolters Kluwer Hungary Kft. [idézve: 2026. augusztus 9.].
Elérhető: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a0200023.eum>
- European Food Safety Authority. In vitro [Internet]. Parma: EFSA [idézve: 2026. augusztus 9.].
Elérhető: <https://www.efsa.europa.eu/hu/glossary/vitro>
- Fazekas M, szerk. Egészségügyi jog és igazgatás. Budapest: ELTE Eötvös Kiadó; 2020. 99 p. (ELTE Jogi Kari Jegyzetek; 28). ISBN: 978-963-312-320-1.
1999. évi C. törvény az Európai Szociális Karta kihirdetéséről. Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye [Internet]. Budapest: Wolters Kluwer Hungary Kft. [idézve: 2026. augusztus 9.].
Elérhető: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=99900100.tv>
1997. évi XLVII. törvény az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről. Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye [Internet]. Budapest: Wolters Kluwer Hungary Kft. [idézve: 2026. augusztus 9.].

- Elérhető: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=99700047.tv>
- Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (Általános Adatvédelmi Rendelet, GDPR). Hatályos Jogszabályok Gyűjteménye [Internet]. Budapest: Wolters Kluwer Hungary Kft. [idézve: 2026. augusztus 9.].
Elérhető: <https://net.jogtar.hu/jogszabaly?docid=a1600679.eup>
- Egészségügyi Tudományos Tanács. Orvosetikai Kódex [Internet]. Budapest: Egészségügyi Tudományos Tanács; 2023. [idézve: 2026. augusztus 9.].
Elérhető: <https://ett.okfo.gov.hu/orvosetikai-kodex/>
- Elsevier. Research ethics [Internet]. Amsterdam: Elsevier [idézve: 2026. augusztus 9.].
Elérhető: <https://www.elsevier.com/about/policies-and-standards/research-ethics>
- Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ. A Kutatásetikai Bizottság ügyrendje [Internet]. Budapest: Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ [idézve: 2026. augusztus 9.].
Elérhető: <https://nngyk.gov.hu/hu/kozerdeku-adatok/kutatasetikai-bizottsag-nngyk-ikeb/a-kutatasetikai-bizottsaganak-ugyrendje.html>