

## Tisztelt Olvasóink!

Évzáró lapszámunk cikkei közös szátra fűzhetők fel: a visszanezés és előre tekintés, az önismeret, az egészségügyi személyiségi jogok összefüggő területeit tárgyalják.

Az évforduló és annak mitológiai-történelmi háttere alkalmat az önmagunkba tekintésre, választási lehetőségeket kínál az általunk elismert és követendő emberi értékek között.

A korszerű orvostudomány előrehaladását biztosító kutatások, új eljárások vizsgálata a nyersen üzleti előnyöket szem előtt tartó és ugyanakkor egyenlőtlenségeket hordozó társadalmi viszonyok között egyre inkább megköveteli a betegek érdekeit és biztonságát védő szabályozást. Ennek klasszikus példája az Orvos Világszövetség (WMA) „Az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveiről” című, harminc éve megfogalmazott, és 2013 óta napjainkban ismét kiegészített Helsinki Nyilatkozat felülvizsgálata. A megújítás indoka éppen a betegjogok bővülő körének elvárt beépítése a kutatás-etikai követelmények közé. Azokat a változtatásokat mutatjuk most be, amelyek hangsúlyosan a betegek érdekében születtek. Ezeket az elveket tükrözi „Az EULAR (az Európai Reumatológiai Egyesületek Szövetsége) ajánlásai a reumabeteg kutató partnerek számára” című dokumentum, amelynek közérthető változatát publikáljuk. Az EULAR már 2011 óta szorgalmazza a reumatológiai betegek aktív társkutatóként történő bevonását a tudományos vizsgálatokba, a tervezéstől a lebonyolításig. Alapítványunk a folyamatban lévő projektjeiben érvényesíti ezeket az elveket.

A beteggyógyászati aktivitás szép példája a Magyar Lupusz Egyesület karácsonyi ajándékozás formájában megvalósuló támogató akciója, amellyel az Országos Mozgásszervi Intézet (OMINT-ORFI) Klinikai Immunológiai, Felnőtt- és Gyermekeumatológiai Osztály gyermek-reumatológiai részlegének munkáját segítik.

Végül visszatekintünk az OMINT jogelődeinek 75 éves helytörténetére. Ez a cikk azt mutatja meg, hogy a magyar tudományos reumatológia bázisa miért – nomen est omen – a budai Felhévizen jött létre és működik.



Dr. Hodinka László  
szerkesztő

## Tartalom

<b>A téli napforduló – karácsony és új év</b>	2
<b>Az orvostudományi kutatás megújított etikai szabályai – a Helsinki Nyilatkozat felülvizsgálata</b>	6
<b>A Helsinki Nyilatkozat megújítása 2024</b>	
<b>Az Orvos Világszövetség (WMA) – Az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveiről – World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects</b>	8
<b>Az EULAR (az Európai Reumatológiai Egyesületek Szövetsége) ajánlásai a reumabeteg kutató partnerek számára</b>	10
<b>A Magyar Lupusz Egyesület adománya az Országos Mozgásszervi Intézet (OMINT-ORFI) Klinikai Immunológiai, Felnőtt- és Gyermekeumatológiai Osztály gyermek-reumatológiai részlegének</b> <i>Purgel Zoltán</i>	12
<b>A tudományos reumatológia otthona – Felhévíz</b>	14

### REUMATOLÓGIA MINDENKINEK

Betegújtság reumatológiai betegeknek • XX. évfolyam, 2-3. szám, 2024. december • ISSN 2064-2326

Laptulajdonos: A Magyar Reumatológia Haladásáért Alapítvány, Magyar Reumabetegek Egyesülete

Megbízott főszerkesztő: Dr. Hodinka László • A szám orvos-szerkesztője: Dr. Hodinka László • Szerkesztőségi titkár: Pethő Gáborné

Szerkesztőségi munkatárs: Dózsa Klára • A szerkesztőség címe, hirdetésfelvétel:

1023 Budapest, Ürömi u. 56., Tel.: +36-1-326-3396, Fax: +36-1-335-0876, E-mail: mra@reumatologia.hu

Szerkesztőségi fogadóórák: szerdánként 10-14 óráig.

Kiadja a Magyar Reumatológia Haladásáért Alapítvány (1023 Budapest, Ürömi u. 56.)

A kiadásért felel: Dr. Hodinka László

Terjeszti a Magyar Reumatológia Haladásáért Alapítvány és a Gyógysarok (1023 Bp., Frankel Leó u. 38-40. földszint – ORFI).

Megjelenik évente háromszor. Egyedi példányok 400 Ft-os áron a Gyógysarokban kaphatók. Előfizetés 1 évre 2000 Ft.

Olvasható a [www.reumatologia.hu](http://www.reumatologia.hu) honlapon. Csoportos megrendelés a betegklubokon keresztül.

Nyomdai kivitelezés: IPRINT Kft. [www.iprint.hu](http://www.iprint.hu)

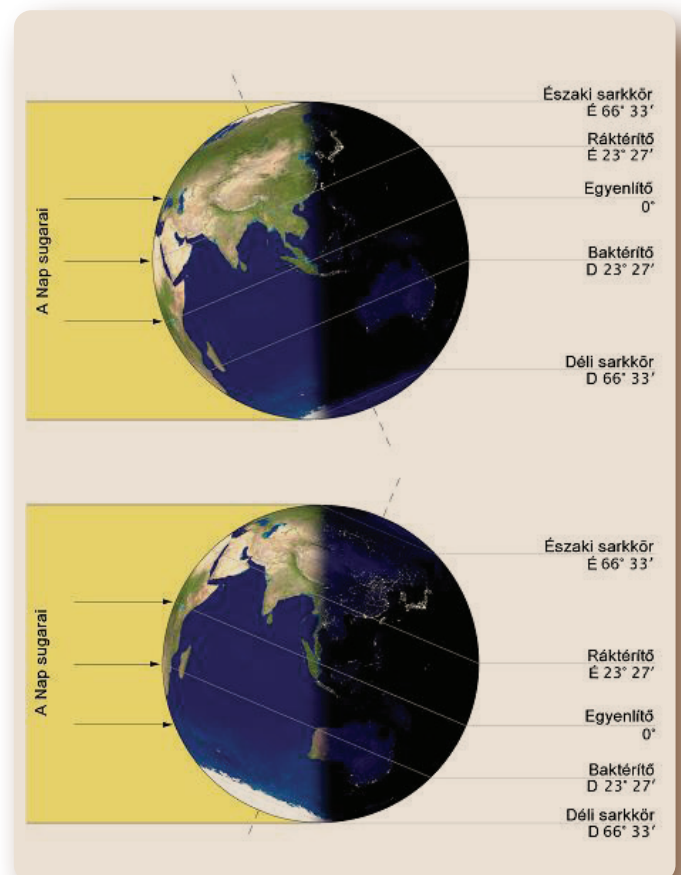
# A téli napforduló – karácsony és új év

Az év végi köszöntők klasszikus megfogalmazása: kellemes karácsonyi ünnepeket és boldog új évet!

Ezek a jó kívánságok évezredek óta egy csillagászati eseményhez kötődnek: a téli napfordulóhoz. A tudományos meghatározás szerint a napfordulók meghatározott csillagászati időpontok, amelyeket a Föld saját tengelye körüli forgása és a Nap körüli keringése határoz meg. A Föld egy fordulata a mai pontos csillagászati idő szerint 23 óra, 56 perc és 4 másodperc, egy naptári nap. A Nap körüli keringési idő 365,24 nap, azaz egy naptári év. A csillagászati idők és naptári egységek, a tört órák és napok következménye, hogy a julianusi naptárban (Julius Caesar után) négyévente egy szökőév van (29 napos februárral), évente 12 hónap van (28, 29, 30 és 31 napos hónapok) és négy negyedév (4x13, azaz 52 hét) van. A negyedéveket hagyományosan évszakoknak nevezzük, amelyeket tavasz, nyár, ősz és tél költői nevekkkel illetünk. Az évszakok váltakozásának és jellemző időjárásának magyarázata az, hogy a Föld forgástengelye nem merőleges a keringés síkjára, hanem attól 23,4 fokkal eltér. Ennek következtében a keringés során a Nap sugarai más-más helyen érik merőlegesen a Föld felszínét. Ezeket a szélességi fokokat – az irányba eső csillagképek (a rák és a bak) határozzák meg. A ráktérítő és a baktérítő az északi és a déli félgömb azon szélességi körei (23° 30'), amelyeken a Nap éppen derékszögön delel.

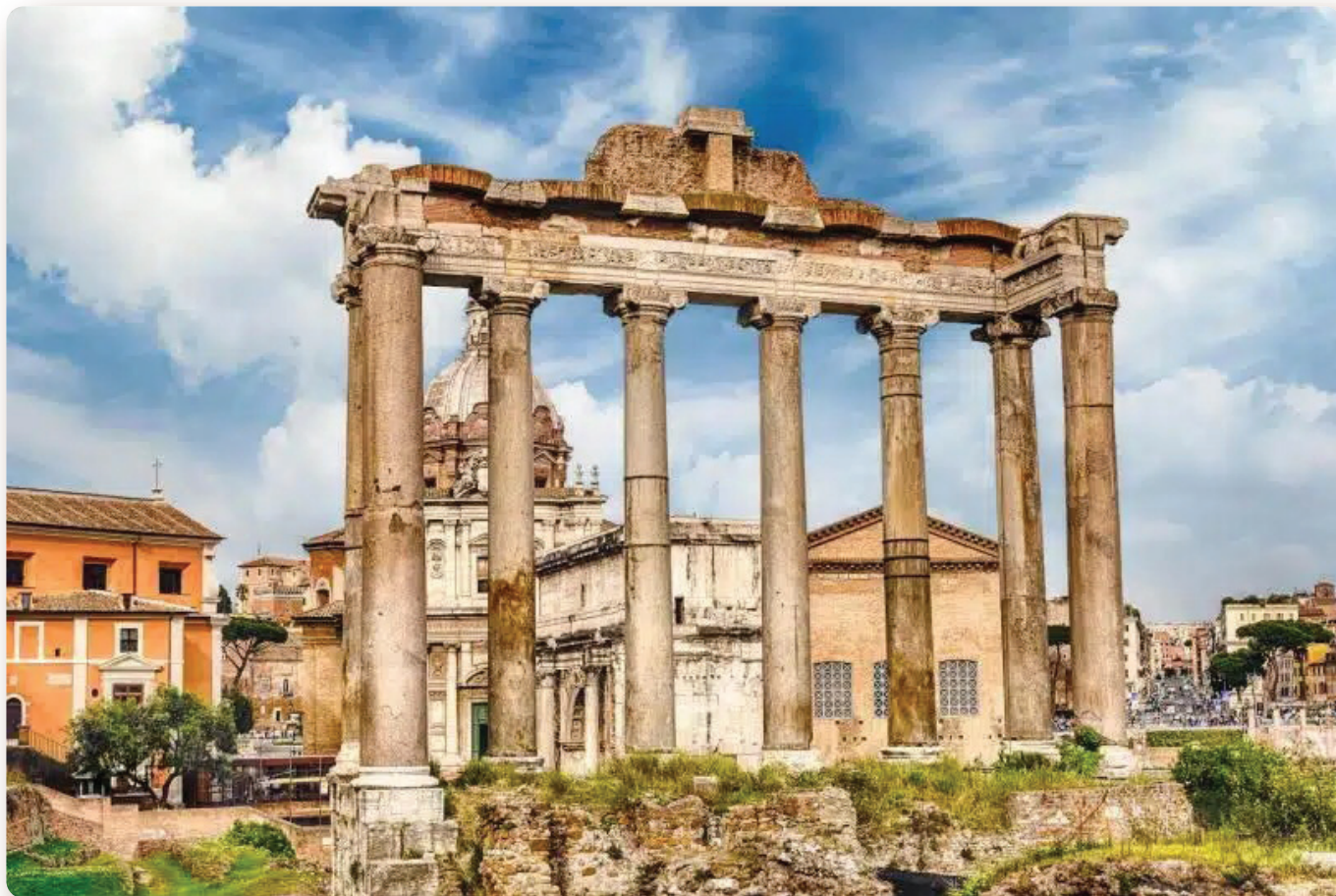
A nyári napforduló idején a Ráktérítőn éri el a Nap a zenitet, és az északi félgömbön leghosszabb a nappal. A téli napforduló idején a Baktérítőn éri el a Nap a zenitet, és az északi félgömbön leghosszabb az éjszaka. Tavaszi és őszi napfordulók idején nap-éj egyenlőség van, azaz a napok és éjszakák hossza egyenlő. A napfordulók azoknál a népeknél lettek ünnepnapokká, amelyek először tértek rá a szoláris, azaz napév szerinti időszámításra, és ahol jelentős napkultusz alakult ki. A kereszténység kialakulása idején a Római Birodalomban már a Julius Caesar-féle szoláris naptárt használták, és a Napot megszemélyesítve, különféle istenek alakjában tisztelték. A nappaloknak a téli napfordulótól kezdődő hosszabbodását a napisten újjászületéseként

ünnepezték. A keresztény egyház a 4. századtól kezdve ekkorra tette Krisztus születésnapját, azaz karácsony ünnepét. Krisztust (jelképesen) a „legyőzhetetlen nappal” (sol invictus) azonosították. Ugyan Jézus születésének ünnepe csak a 4. században került december végére, az ókori népek emberemlékezet óta ekkor ünnepelték azt, hogy a leghosszabb éjszaka véget ér, s újra hosszabbodni kezdtek a nappalok. Még a karácsony szó is a téli napfordulót őrzi. A karácsony – „Jézus születésének ünnepe”. Szláv eredetű szó: a szerb-horvát, szlovák Kračun, az ukrán kracsun. Ezek egy ősszláv korcsun („lépő”), azaz napforduló származékai (Magyar etimológiai szótár – Arcanum, Néprajzi Lexikon).



**Csillagászati napfordulók**





**Saturnus templom, Róma**

A „pogány” mitológiai hagyományok szerint a téli napfordulóhoz kötött Saturnus ősi római termékenység istensége, a vetések és megművelt mezők védője, amit neve is jelez (satus a.m. vetés). Ő tanította meg az embereket a mezei munkákra; uralma az aranykort jelentette az emberiségnek, amikor nem voltak háborúk, kereskedés és rabszolgaság. Felesége Ops istennő. Ops szintén ősi, szabin eredetű itáliai istennő, kezdetben az aratás pártfogója, utóbb a rómaiak és Róma város védő istensége; capitoliumi templomában titokzatos szertartásokkal tisztelték. Fiuk, Iuppiter, a latin főisten. Úgy magyarázták, hogy mikor fiuk letaszította őket az égből, Itáliába, Latiumba jöttek és ott fejtették ki áldásos működésüket. Erről a rómaiak évente december második felében a Saturnaliák ünnepségsorozatán emlékeztek meg. (Arcanum)

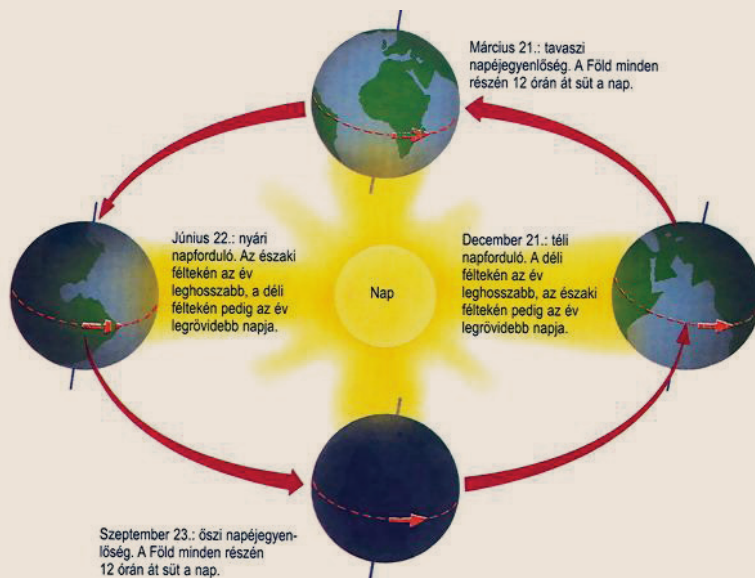
A Saturnalia ősrégi latin népnépnep, mely a hagyomány szerint annak a boldog aranykornak emlékeztetője, amely Saturnus uralkodása alatt volt a világon. A téli napforduló és az évforduló ünnep volt, melynek napja december 17-ére esett, de az egész ünnep teljes egy hetet vett igénybe. Régóta megülték, de szabályozása a császárok korába esik. Augustus 3 napot engedett, Tiberius és Caligula is megtoldották egy-egy nappal. Az egész idő alatt teljes munkaszünet és korlátlan jókedv uralkodott. A gazdagok a szegényeket megvendégelték, a rabszolgák láncait leszedték, a cselédek az uraság

asztalához ültek. A gazdagok rózsával koszorúzták fejüket, a családtagok apró ajándékokkal kedveskedtek egymásnak (akárcsak a mai karácsonyi ajándékok). A császárok a nép mulattatásáról is gondoskodtak: cirkuszi versenyek, gladiátorjátékok és alakos felvonulások követték egymást, melyek a bolondok ünnepe, karnevál és más ünnepek ősképeül tekintendők. (Pallas Nagy Lexikona)

A téli napforduló mitikus megszemélyesítője, Janus is a rómaiak egyik legősibb isteneinek. Iuppiter előtt ő volt a főisten, az ajtók és a kikötők istene. Az ég kapujának (ianua) őre volt, aki reggel kibocsátotta, este elzárta a napot. Tőle származtatták a dolgok eredetét, az év kezdetét, az évszakok és az emberi sors szabályos váltakozását, hozzá kötötték az emberi nem szaporodását és művelődését is. Bármirehhez kezdtek, először hozzá imádkoztak. Neki szentelték a hónapok első napját, később róla kapta az év első hónapja is a nevét. Róla nevezték el a Janiculum dombját (a mai Rómában a Gianicolo), ahol, mint Latium királya lakott az aranykorban. Halála után istenként tisztelték csak istenként, templomának kapui békében zárva, háborúban nyitva álltak. Kéttarcú isten, a bölcsesség forrása, egyik arcával a múltba, másikkal a jövőbe tekintett.

Az élet átmeneteit őrző, két arca a múltat és a jövőt jelképezi. A kezdetek és a végek isteneként a sorsfordító pillanatok, születések és halálesetek

### Téli napforduló



őre. Vissza és előre tekintése a múlt és az eljövendő közötti kényes egyensúlyt szimbolizálja. Az általa uralt és gondozott életesemények:

- Emlékezés és előrelátás.
- A lezárás gondozója és új kezdet hírnöke.
- Buzdítja a tapasztalást és felvillantja a jövőt.
- Uralja a befejezést és a kezdeteket.
- Leszűrt bölcsesség és újítás.

Janus legfőbb szerepei szerint a változás metaforikus kulcsa, az idő kereszteződését őrzi.

Kapuőr (januarius, janitor): a fizikai és szimbolikus küszöbök védelmezője. Őrködik a mennyei és földi bejáratoknál, segíti a biztonságos megérkezést az új életszakaszokba.

Az idő megszemélyesítője: az újrakezdés örök hírnöke, amikor egyik évből a másikba lépünk át.

Személyes vezető: ahogy áthaladunk az élet számtalan szakaszán, irányít az elágazásokban, vezeti azt az utazást, amelyre mindannyian vállalkoztunk. (Joseph Campbell: Roman mythology)



Az évforduló, az új év kezdete egyénileg is a visszatekintés, múltbeli magunkkal szembenezés ideje. Az önismeret lehet az újra tervezés alapja, ez az újévi fogadalmak ideje is. Az önvizsgálat segít megfogalmazni segít értékelni a múltat és megfogalmazni magunk felé azokat az elvárásokat, amelyeknek szeretnénk megfelelni. Ez az önelemző folyamat az értékválasztás. Az értékek és az értékválasztás a társadalomlélektan egyik központi fogalma. Elméletének első kidolgozói, Durkheim (1897–1964) és Weber (1905–1958) számára az értékek kulcsfontosságúak az egyének és a társadalom kapcsolatában. Az emberi értékeket kulturális csoportok, társadalmak és egyének viszonyainak jellemzésére, az időbeli változások nyomán követésére, valamint az attitűdök és viselkedés motivációs alapjainak magyarázatára használják ma is. A tudományos irodalom közel negyven elméletet ismer, amelyek – természetesen átfedésekkel – több min száz egyetemes emberi értéket tartanak nyilván (Wikipédia). Reumatológiai betegségekkel élők önjellemzésére is használják az egyik legkorszerűbb elméletet tíz alapvető emberi érték rendszerét (Schwartz Theory of Basic Values, Online Readings in Psychology and Culture). Hazánkban gazdasági vezetők és egyetemi oktatók értékválasztásainak elemzésére alkalmazták.

- A Schwartz elmélet hat alaptétele szerint az értékek
- erkölcsi és érzelmi meggyőződések,
  - elérni érdemes célokat jelölnek ki,
  - magasabb rendűek konkrét viselkedésnél és cselekedetknél,





**Janus templom kapuja**

- az engedelmesség és a becsületesség olyan standardok, amelyek az élet minden területén kívánatosak,
- az értékek olyan kritériumok, amelyek irányítják a tetteket, az emberek és események megítélését,
- az értékeket fontosságuk szerint kell rangsorolni,
- az értékek fontossági sorrendje irányítja az attitűdöket és a viselkedést.

Az értékek négy magasabb rendű dimenzióban, két ellentét-párban foglalhatók össze:

- a természetfeletti elfogadása (önmeghaladás, az egyetemes jóakarát világképe), amely szemben áll az önérvényesítéssel (sikerre törekvés, hatalomvágy, életöröm), és
- a hagyománytisztelet (alkalmazkodás és biztonság), amellyel szemben áll a változásra való nyitottság (késztetés és önirányítás).

Ezek közül az önérvényesítés és a nyitottság énközéppontú értékek, a hagyománytisztelet és az önmeghaladás a társadalom-középpontú értékek választása.

A tíz egyetemes emberi érték

1. Önállóság: az autonómia iránti természetes vágy, szabadság, függetlenség, kreativitás, önbecsülés.
2. Ösztönzés: a változatosság iránti igény, újdonság- és kihíváskeresés, kockázatvállalás,

3. Életélvezet: a szükségletek és vágyak kielégítésének öröme.
4. Elismerés: annak igénye, hogy fogadják el a cselekedeteinket, ambíció, siker, érvényesülés.
5. Hatalom: dominanciára törekvés, tekintély, gazdagság, az irányítás.
6. Biztonság: anyagi biztonság, egészség, stabilitás igénye.
7. Konformitás: a társadalmi elvárásokhoz való alkalmazkodás, önfegyelem, engedelmesség.
8. Tradíció: a hagyományok, a tapasztalatok megőrzésének, továbbadásának fontossága.
9. Jóindulat: gondoskodás, becsületesség, barátság, őszinteség, segítőkészség.
10. Egyetemesség: az embertársak megbecsülése, tolerancia, igazságosság, szolidaritás.

A tíz érték meghatározására különböző kérdőíveket és értékelési skálákat fejlesztettek. Ezek őszinte megválaszolásával saját idea-típusunk és értékrendünk meghatározható. Az értékválasztás nem személyiségteszt, bár párhuzamokat mutattak ki az alkatok és választásaik között. Alapítványunk ilyen felméréseket támogat és felkért vizsgálók által vezet (Reumatológia Mindenkinek, 2024. 1. szám). Bízunk benne, hogy ezek eredményei segítenek reumatológiai betegek számára létrehozandó támogató prezentációk elkészítésében.

# Az orvostudományi kutatás megújított etikai szabályai – a Helsinkai Nyilatkozat felülvizsgálata

Az Orvosok Világszövetsége (WMA) az orvosokat képviselő nemzetközi szervezet, amelyet 1947. szeptember 17-én 27 ország orvosai alakítottak meg Párizsban. A szervezetet azért hozták létre, hogy biztosítsa az orvosok függetlenségét, és törekedjen az orvosok etikus magatartásának és a betegek ellátásának lehető legmagasabb szintű követelményeinek mindenkor megfogalmazására és érvényesítésére. Ez különösen fontos volt a második világháború után, mert a háborús körülmények erősen korlátozták. A WMA mindig is a szabad szakmai szövetségek független konföderációja volt. Hazánkat a Világszövetségben a Magyar Orvosi Kamara képviseli.

A WMA fórumot biztosít a tagszervezetek számára a szabad kommunikációhoz, az aktív együttműködéshez, a magas szintű orvosi etikai és szakmai kompetenciával kapcsolatos egyetértés kialakításához, valamint az orvosok szakmai szabadságának biztosításához. Ez világszerte elősegíti a betegek magas színvonalú, humánus ellátását egészséges környezetben, javítva a világ minden emberének életminőségét. A WMA célja az emberiség szolgálata azáltal, hogy a legmagasabb nemzetközi színvonal elérésére törekszik az orvostudomány, az orvosi művészet és az orvosi etika, valamint az egészségügyi ellátás terén.

Az orvosi etika lehető legmagasabb szintű normáit előmozdító szervezetként a WMA nyilatkozatain, állásfoglalásain és nyilatkozatain keresztül etikai útmutatást nyújt az orvosok számára. Ezek a nemzeti orvosi kamarák, kormányok és nemzetközi szervezetek számára is iránymutatást nyújtanak világszerte. A Nyilatkozatok, állásfoglalások és nyilatkozatok témák széles körét ölelik fel, beleértve az orvosi etika nemzetközi kódexét, a betegek jogait, az emberi alanyokon végzett kutatásokat, a betegek és sebesültek ellátását fegyveres konfliktusok idején, a foglyok kínzását, a kábítószeres használatát és visszaélését, a családtervezést és a környezetszennyezést.

Mindezek szellemében a Világszövetség megújította a tudományos vizsgálatok etikai szabályozását, a Helsinkai Nyilatkozatot. Elsősorban arra törekedett, hogy a változó társadalmi környezetben fokozottan érvényesüljenek a betegek szempontjai, különösen azokon a területeken, ahol védelemre szorulnak. Ezeket a szempontokat ismerteti alábbi nyílt kommentárjában Lara Bloom, az Ehlers-Danlos betegek egyesület elnöke, a Betegszervezetek Nemzetközi Szövetségének (International Alliance of Patients' Organization, IAPO) alelnöke, WMA delegáltja. Az IAPO, a Betegszervezetek Nemzetközi Szövetsége (IAPO) globális szövetség, amely minden nemzet betegeit képviseli minden betegség területén. Fő célja

a betegközpontú egészségügyi ellátás előmozdítása világszerte, 300 tagszervezettel 71 országból, amelyek 50 betegségterületet képviselnek. Jövőképe, hogy a betegek kerüljenek az egészségügyi ellátás középpontjába. Küldetése, hogy világszerte segítse a betegközpontú egészségügyi ellátás kiépítését. Magyarországon három betegegyesület a tagja.

## A Helsinkai Nyilatkozat felülvizsgálata – betegközpontú perspektíva

A Helsinkai Nyilatkozat már hat évtizede az orvosi kutatás etikájának alapdokumentuma. Azokat az etikai elveket határozza meg, kutatásokban való emberi részvételt szabályozzák. Rendszeres továbbfejlesztése, aktualizálása azonban a gondos mérlegelést igényel, különösen, ha figyelembe vesszük azon megszólalásokat, amelyek a hagyományosan az érdekeiket nehezen érvényesítő köréből származnak, azaz a betegek és megélt életük tapasztalataik beépítését.

A 2024-es felülvizsgálat fontos változást jelent, mivel nagyobb hangsúlyt fektet a betegek bevonására, az adatvédelemre és a globális méltányosságra. E nézőpont célja, hogy ebbe a környezetbe helyezve mutassa be a Helsinkai Nyilatkozat történetét, elemezze a legutóbbi felülvizsgálat következményeit, és hangsúlyozza a betegközpontúság szükségességét a kutatási etikában.

## A Helsinkai Nyilatkozat fejlődése és a legutóbbi felülvizsgálat jelentősége

Az Orvosok Világszövetsége által 1964-ben történt elfogadása óta a Helsinkai Nyilatkozat több felülvizsgálaton is átesett, amelyek mindegyike az embereken végzett kutatások során felmerülő etikai aggályok kezelésére javasolt megoldásokat. A legutóbbi felülvizsgálat folytatja ezt a hagyományt, és kifejezetten elismeri a betegek bevonásának fontosságát a kutatás tervezésébe és a prioritások meghatározásában. Orvosok, etikusok és politikai döntéshozók alakították ki az orvosi kutatás etikai kívánalmait. Ez a felülvizsgálat mérföldkő a maga nemében, mert erőteljesen szorgalmazza a betegek megélt tapasztalatainak beépítését a kutatási folyamatba, különösen a krónikus vagy ritka betegségekben szenvedők esetében.

A legújabb felülvizsgálat fontos frissítéseket vezet be, amelyek összhangban állnak a betegjogok elismerése tekintetében is a tudományos fejlődéssel és a társadalom növekvő felelősségérzetével. Az új megfogalmazás a digitális egészségügyi adatok

jelentette kihívásokra, az egyre növekvő klinikai vizsgálatok globalizációjára összpontosít. Súlyt helyez a betegek bevonásának szükségességére a kutatás tervezésének minden szakaszában. Ezen túlmenően a felülvizsgálat hangsúlyozza a kutatók felelősségét annak biztosításában, hogy a veszélyeztetett népességcsoportokat, beleértve a ritka betegségekben szenvedőket is, ne használják ki. A Helsinki Nyilatkozat először szólít fel kifejezetten a betegek bevonására a kutatási prioritások meghatározásába. Ez egy alapvető váltás, amely elismeri a megélt tapasztalatok értékét a kutatásban és az etikai irányelvek kialakításában.

### **A betegek nem kísérleti alanyok, hanem partnerek**

Korábban a kutatók a betegeket passzív vizsgálati alanyoknak tekintették, akiknek a döntéseit inkább helyettük, mint velük együtt hozták meg. Ez a megközelítés azonban kudarcot vallott, mert nem veszi figyelembe a kutatásban önként részt vevő – különösen a krónikus vagy ritka betegségekkel élő betegek tapasztalatokra alapozott meglátásait. Az Ehlers-Danlos Társaság elnökként tanúja voltam annak, hogy milyen hasznos és előre vivő erő a betegek bevonása a kutatási folyamatba. Közösségünk olyan egyénekből áll, akik komplex kötőszöveti rendellenességekkel élnek, így a kutatásokat tervezők mély betekintést nyerhetnek a kevésbé ismert állapotokkal való együttélés kihívásaiba. Amikor ezek az egyének lehetőséget kapnak arra, hogy részt vegyenek a kutatás tervezésében, felbecsülhetetlen értékű hozzájárulást nyújtanak, amely javíthatja a klinikai vizsgálatok minőségét és relevanciáját. A betegek partnerként való kezelésével a kutatás jobban igazodik azok valós tapasztalataihoz, akiket szolgálni kíván.

Ezen a területen jelentős előrelépés az Egészségügyi Világszervezet (WHO) új iránymutatása az egészségügyi a klinikai vizsgálatok tervezésének, lefolytatásának és felügyeletének javítására minden jövedelmi szintű országban. Ez az iránymutatás hangsúlyozza, hogy a betegek, a résztvevők és a betegközösségek bevonását a klinikai vizsgálatok középpontjába kell helyezni. Ezzel kell biztosítani, hogy a kutatás tervezése, végrehajtása és terjesztése összhangban van a lakossági igényekkel. Az iránymutatás célja az is, hogy kiépítse és fenntartsa az orvosi kutatásba vetett közbizalmat.

Az iránymutatás továbbá fenntartható finanszírozást tart szükségesnek a nemzeti kutatási és fejlesztési rendszerek megerősítésére. Ez a megközelítés az olyan megalapozott döntéshozatalt hivatott támogatni, amely javítja az egészségügyi innovációkhoz való hozzáférést és jobb, hatékony és méltányos egészségügyi kutatási környezetet teremt sen mind nemzeti, mind nemzetközi szinten. A betegek nagyobb mértékű bevonása és fenntartható kutatási keretek mellett érvelve, a WHO iránymutatása összhangban van a következőkkel a felülvizsgált Helsinki Nyilatkozatban

lefektetett elvekkel, azaz a betegek szempontjainak figyelembe vételének a klinikai vizsgálatok tervezése és végrehajtása során.

A felülvizsgált Helsinki Nyilatkozat lépéseket tesz a nagyobb átláthatóság irányába a kutatók és a résztvevők közös döntéshozatalának ösztönzésével is. Mindez ígéretes fejlődés, de még sok munka vár ránk annak érdekében, hogy ezeket az alapelveket a gyakorlatban is alkalmazzák. Így különösen lényeges a klinikai vizsgálatokhoz való méltányos hozzáférés biztosítása a hátrányos helyzetű népességcsoportok számára is. A klinikai vizsgálatok globalizációja bár izgalmas lehetőségeket kínál az orvosi kutatások számára, de etikai aggályokat is felvet az egyenlőtlen esélyű hozzáférés és a kiszolgáltatott népességcsoportok esetleges kizsákmányolása. A megújított Helsinki Nyilatkozat fokozott elszámoltathatóságra szólít fel annak érdekében, hogy a kutatási eredményeket méltányosan osszák meg, és hogy minden népességcsoport részesüljön a klinikai vizsgálatokban való részvétel előnyeiből.

### **Digitális egészség és adatvédelem: Új etikai kihívások**

A digitális egészségügyi technológiák térhódítása átalakította a környezetet és az orvosi kutatást, és az adatvédelem központi kérdéssé vált. A Helsinki Nyilatkozat legutóbbi felülvizsgálata elismeri ezt és felszólít a betegek adatainak gyűjtése és felhasználása körüli szigorúbb védelemre szólít fel, különösen a határokon átnyúló kutatási együttműködések esetében.

Sok beteg hajlandó megosztani az adatait az orvosi ellátás fejlesztése érdekében a tudományt, de biztosítékot akarnak arra, hogy az információik gondosan kezelik, és hogy megtartják a felhasználás feletti kontrollt. A betegek érdekében fellépő szervezetek döntő szerepet játszhatnak az érdekérvényesítésben az átlátható és betegbarát beleegyezési folyamatok területén is, amelyek a kutatók és a résztvevők közötti bizalmat erősítik.

### **A betegjogi képviselők szerepe a felülvizsgált Helsinki Nyilatkozat terjesztésében**

A betegjogi szervezeteknek elsőrendű szerepet kell játszaniuk a Helsinki Nyilatkozat elveinek terjesztésében. Ezek a kezdeményezések magukban foglalhatják a webináriumokat, workshopokat és más hozzáférhető közösségi információs forrásokat, amelyek segítik a betegeket abban, hogy felismerjék és megértsék a kutatásban is érvényes személyiségi jogaikat.

Ezen túlmenően, a betegszervezetek, közösségek, mint például a Betegszervezetek Nemzetközi Szövetsége és a politikai döntéshozók, valamint a szabályozó hatóságok közötti globális partnerségek



elősegíthetik a Helsinki nyilatkozat érvényesítését a globális egészségügyi ellátórendszerekben is. Elérhetik, hogy az etikai iránymutatásokat következetesen alkalmazzák a különböző régiókban.

A betegek érdekvédelmi szervezetei alkalmasak lehetnek annak elérésére, hogy a nemzetközi kutatási iránymutatások és keretrendszerek hozzáférhetőek legyenek a globális betegközösség számára.

Indítsanak betegképzéseket arra nézve, hogy hogyan lehet hatékonyan együttműködni a kutatókkal és hogyan kell képviselni a betegek érdekeit a kutatási folyamat során. A Betegszervezetek Nemzetközi Szövetségének tagszervezeteinek kapcsolatai a kutatók és a klinikai vizsgálatok szponzoraival kulcsfontosságúak annak biztosításában, hogy a felülvizsgált elveket nemcsak megértik, hanem a gyakorlatban is alkalmazzák.

### **Továbbblépés: felhívás a cselekvésre**

A Helsinki Nyilatkozat 2024. évi felülvizsgálata kritikus jelentőségű előrelépést jelent az orvosi kutatás etikájában, különösen azért, hogy elismeri a betegeket a kutatási folyamat aktív résztvevőjeként. A módosítások sikere azon múlik, hogy milyen aktívan terjesztik és hogyan érvényesítik a gyakorlatban.

A betegek tájékoztatása, a politikai döntéshozókkal való együttműködés szavatolhatja a kutatási gyakorlatok elszámoltathatóságát. A betegjogi szervezetek sokat segíthetnek egy etikusabb és betegközpontúbb kutatás kialakításában. Együtt biztosíthatjuk, hogy az orvosi kutatás a jövőben jobban meghallja azok hangját és tiszteletben tartja azok véleményét, akiket szolgálni kíván. Mint olyan valaki, aki évekig küzdött a betegeknek a kutatásba való bevonásért, éppen a nagyobb megbízhatóság érdekében, remélem, hogy ez a felülvizsgálat új korszakot jelent az orvosi etikában, ahol a betegeket partnerként tekintik. Azonban továbbra is nagyobb átláthatóságot, elszámoltathatóságot és befogadást kell szorgalmaznunk. A betegeknek, állapotuktól, vagy tartózkodási helyüktől függetlenül, egyenrangú helyet kell kapniuk a kutatásokban.

Az etikus orvosi kutatások jövője abban rejlik, hogy képesek vagyunk-e meghallgatni a megélt tapasztalatokkal rendelkezők hangját, hogy tanuljunk az ő meglátásaikból, és olyan kutatási kereteket hozunk létre, amelyek tükrözik az igényeiket. és prioritásaikat. Csak így tudjuk valóban teljesíteni a kutatás ígéretét, a méltóság és a kutatásban részt vevők jogainak és jólétének tiszteletben tartását és védelmét.

## **A Helsinki Nyilatkozat megújítása 2024**

### **Az Orvos Világszövetség (WMA) – Az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveiről – World Medical Association (WMA) Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects**

**A II. világháborút megelőzően és lezajlása során számos olyan cselekmény történt, amely védtelen személyek egészségét, életét, méltóságát és elemi jogait súlyosan sértette. Ezért az emberi jogállapotok háború utáni helyreállítása során az orvosbiológiai kutatásokat és az emberkísérleteket is szabályozni kellett. Erre a célra is nemzetközi garanciarendszert kellett kiépíteni. Ezt szolgálta a nürnbergi igazságtételi eljárások egyik ága, az orvosper, melynek kapcsán a hadbíróóság tíz pontban foglalta össze a jogsértések kivédésének kívánalmait (Nürnbergi Kódex, 1947). Ezeket pontosította az Orvosok Világszövetsége a Helsinki Nyilatkozatban (1964).**

Az azóta többször kiegészített Helsinki Nyilatkozat nem nemzetközi jogérvényű dokumentum, de számos nemzeti jogrendszerbe beépült (Kerpel-Fronius S: A nürnbergi orvosper. LAM 2008;18(2):94–96.)

A WMA 18. közgyűlésén, Helsinkiben (Finnország), 1964. júniusában fogadták el, és a WMA 29. közgyűlésén, Tokióban (Japán), 1975. októberben a WMA 35. közgyűlésén, Velencében (Olaszország), 1983. októberben a WMA 41. közgyűlésén, Hongkongban, 1989. szeptemberben a WMA 48. közgyűlésén, Somerset Westben (Dél-afrikai Köztársaság), 1996. októberben a WMA 52. közgyűlésén, Edinburghban (Skócia), 2000. októberben a WMA 55. közgyűlésén, Tokióban (Japán), 2004. októberben a WMA 59.

közgyűlésén, Szöulban (Dél-Korea), 2008. októberben a WMA 64. közgyűlésén, Fortalezaiban (Brazília) 2013. októberben, legutóbb Helsinkiben, 2024. októberében, a WMA 75. közgyűlésén módosították.

A Helsinki Nyilatkozat szerzői jogtulajdonosa a WMA, amely az angol nyelvű szöveg kizárólagos jogait az amerikai orvosegyesület lapjának adta át (JAMA online 2024. október 19). Az előző, 2013. évi módosítás hiteles magyar szövegének fordítója Domján Andrea, Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Belgyógyászati Intézet, Reumatológiai Tanszék, egészségügyi szakmenedzser; Kakuk Péter, Debreceni Egyetem, Népegészségügyi Kar, Magatartástudományi Intézet, Egészségügyi Humán Tudományok Tanszék,



egyetemi adjunktus; Sándor Judit, Közép-európai Egyetem, Bioetikai és Jogi Központ, igazgató voltak (LAM 2014;24(3):133-136).

A teljes szöveg tehát jogvédett. A szövegszerű változások hozzáférhetőek (2024 Changes to 2013 Version of the Declaration of Helsinki. Real World Research Regulatory Update 2024. november 5:1-12.). Ezek legtöbbször áthelyezés, vagy szimbolikus új megfogalmazás (pl „alany” helyett „résztevő”, „egészségügyi dolgozó” helyett „kutató”, vagy „szponzor” helyett „forrás”. Az alábbiakban azokat pontokat mutatjuk be, amelyek teljes szövegükben megváltoztak, újak és hangsúlyosan a betegek és hátrányos helyzetűek jogait védik. Összehasonlíthatók a LAM-ban megjelent 2013.-s magyar szöveggel.

2. Bár a Nyilatkozatot orvosok fogadják el, a WMA úgy véli, hogy ezeket az elveket minden egyének, csapatnak és az orvosi kutatásban részt vevő valamennyi szervezetnek fenn kell tartania, mivel ezek az elvek alapvető fontosságúak a kutatásokban részt vevők, a betegek és az egészséges önkéntesek tiszteletben tartása és védelme szempontjából.

3. ...a WMA Nemzetközi Orvosi Etikai Kódexe kimondja: „Az orvosnak el kell köteleznie magát a beteg egészségének és jólétének elsőbbsége és a beteg érdekeit szem előtt tartva kell ellátnia.

4. Változatlan

5. Szövegcsere a 7. ponttal

6. Az emberi résztvevőkkel végzett orvosi kutatásokra etikai normák érvényesek, amelyek megkövetelik és biztosítják a résztvevők tiszteletét, egészségük és jogaik védelmét.

Mivel az orvosi kutatások változatos társadalmi környezetben folynak, a kutatóknak gondosan mérlegelniük kell, hogy a kutatások során hogyan oszlanak meg a résztvevők előnyei, kockázatai és terhei. A kutatás megkezdése előtt, alatt és az utánkövetés során mindvégig fenn kell állnia a bevásztott és a potenciális résztvevők, valamint hozzátartozóik iránti őszinte elkötelezettségnek. A kutatóknak lehetővé kell tenniük a potenciális és a bevont résztvevők, valamint hozzátartozóik számára, hogy megosszák egymással a saját prioritásait és értékeit, részt vehessenek a kutatás tervezésében, végrehajtásában, a velejáráó tevékenységekben, továbbá az eredmények értékelésében és közreadásában.

7. Szövegcsere az 5. ponttal

8. Habár az új ismeretek és beavatkozások közegészségügyi vészhelyzetekben sürgősen szükségesek lehetnek, a jelen Nyilatkozatban foglalt etikai alapelvek betartása ilyenkor is elengedhetetlen.

9., 10., 11.: Néhány korszerűbb szóhasználattal, változatlan.

12. ....(kiegészítés): A tudomány tisztasága alapvető fontosságú az embereken végzett kutatások végzése során is. A résztvevők, a közreműködő csoportok és szervezetek soha nem követhetnek el kutatási kötelességszegést.

13., 14., 15., 16., 17. és 18.: Néhány korszerűbb szóhasználattal, változatlan.

19. Bizonyos személyek, csoportok és közösségek tagjai, mint kutatásban résztvevők sérülékenyebbek lehetnek, mert tartósan vagy időlegesen olyan körülmények között élnek, amelyekben fokozatos vagy hirtelen állapotromlás kockázatának vannak kitéve. Ha speciális egészségügyi szükségleteik is vannak, a vizsgálatokból való kizárásuk potenciálisan állandósíthatja vagy súlyosbíthatja egyenlőtlenségeiket. Ezért a kizárás veszélyeit figyelembe kell venni és mérlegelni kell a bevásztás nehézségeivel szemben. A kutatói méltányosság és felelősség követelményére tekintettel különösen megfontolt elbánásban és védelemben kell részesülniük.

20. A különösen sérülékeny egyénekekkel, csoportokkal vagy közösségekkel végzett orvosi kutatások csak akkor igazolható, ha az megfelel egészségügyi szükségleteiknek és állapotuk elsőbbséget élvez, valamint, ha az új ismeretek, gyakorlat vagy beavatkozások az illetőnek, a csoportnak vagy közösségnek előnyére válnak. A kutatók csak akkor vonhatják be a különösen veszélyeztetett helyzetekben élőket, ha a vizsgálat nem végezhető el kevésbé veszélyeztetett csoportban vagy közösségben, vagy ha a kizárásuk tartósan fenntartaná vagy súlyosbítaná a hátrányos helyzetüket.

21. .... (kiegészítés): Az emberen végzett orvosi kutatásoknak tudományosan megalapozott és gondosan megtervezettnek és takarékosan kivitelezettnek kell lenniük, továbbá várhatóan hiteles, érvényes és értékes ismereteket eredményeznek.

22. .... (kiegészítés): ...A kutatási protokollnak tájékoztatást kell adnia a célokról, módszerekről, a várható előnyökről, a potenciális kockázatokról, terhekről és az erőforrásokról, a személyes és bizalmas adatok védelméről...

23. .... (kiegészítés: a Kutásetikai Bizottságnak....): ...átláthatónak kell lennie és elegendő kell a függetlenséggel és tekintéllyel kell rendelkeznie, hogy ellen tudjon állni a vizsgálók, a szponzor vagy mások befolyásolási kísérleteinek Elegendő forrással kell rendelkeznie ahhoz, hogy ellássa feladatait, tagjainak és személyzetének megfelelő végzettséggel, képzettséggel, minősítéssel kell rendelkezniük. Összetételének olyannak kell lennie, hogy érdemben tudják értékelni a különböző kutatási terveket. A Bizottságnak kellő mértékben ismernie kell a helyi körülményeket és a kutatás környezetét, legalább egy tagja laikus legyen. Figyelembe kell vennie a nemzeti és intézményi etikai, jogi és szabályozási normákat és előírásokat...

Nemzetközi együttműködésben végzett kutatás esetén a protokollt a szponzor és a befogadó országban is jóvá kell hagyatni. A Bizottságnak joga kell legyen a vizsgálat monitorozására, hogy ajánlásokat tegyen, változtatásokat javasoljon, visszavonja a jóváhagyást és akár felfüggeszse a folyamatban lévő kutatást...

24. és 25. Változatlan.

26. ...(kiegészítés) ...Minden résztvevőt közérthető módon tájékoztatni kell a vizsgálat céljáról, módszerekről, a várható előnyökről, a potenciális kockázatokról, terhekről és az erőforrásokról, a lehetséges érdekütközésekről, a személyes és bizalmas adatok védelméről, a résztvevők ösztönzésnek lehetőségeiről és bármely, a részvételből származó károsodás ellentételezésének módjáról...

27. Változatlan.

28. Az olyan orvosi kutatásokban, amelyekben olyan résztvevők vannak, akik képtelenek a szabad és tájékozott beleegyezés megadásához, a vizsgáló orvos vagy más szakképzett személynek a beleegyezést kell kérnie a törvényesen felhatalmazott képviselőtől kell kérnie, figyelembe véve a potenciális résztvevő által fontosnak tartott prioritásokat és értékeket.

A szabad és tájékoztatáson alapuló beleegyezésre képtelen személyek különösen kiszolgáltatott helyzetben vannak és ezért megfelelő védelemre jogosultak. A védelemben való részesülésentúlmenően, a különösen kiszolgáltatott személyeket csak akkor szabad beválasztani, ha a részvétel hasznukra válhat, vagy ha csak minimális kockázattal és csak minimális terhet jelent.

29., 30., 31.: Változatlan.

32. A vizsgáló orvosoknak és más feljogosított kutató személyeknek be kell szerezniük a résztvevők beleegyezését a kutatási mintáik és adataik gyűjtéséhez, feldolgozásához, tárolásához és előrelátható laboratóriumi másodlagos

felhasználásához. Bármilyen, ilyen gyűjtésnek meg kell a WMA Tajpei-i Nyilatkozatában meghatározott követelményekkel, köztük személyiségi jogaikkal és az anyagok kezelésének elveivel. A Kutatásietikai Bizottságnak jóvá kell hagynia az ilyen adatbázisok és biobankok létrehozását és felhasználásuk folyamatos felügyeletét. Amennyiben a hozzájárulás megszerzése lehetetlen vagy kivitelezhetetlen, a tárolt adatokon vagy biológiai anyagokon végzett másodlagos kutatás csak a Kutatásietikai Bizottság mérlegelése és jóváhagyása után végezhető.

33, 34., 35. és 36.: Változatlan.

37. Amikor egy nem bizonyított beavatkozást használnának fel az egészség helyreállítása vagy a szenvedés enyhítése érdekében olyan betegen, akinél a jóváhagyott egyéb lehetőségek nem megfelelőek vagy hatástalanok, de a klinikai vizsgálatba való beválasztása nem lehetséges, vizsgálatát következképpen a biztonságosságra és a hatékonyságra célozva kell megtervezni.

Az ilyen beavatkozásokban részt vevő orvosoknak a lehetséges kockázatokat, terheket és előnyöket mérlegelő szakértői véleményt és a betegről ezeket tartalmazó tájékozott beleegyezést kell beszerezniük. Fel kell jegyezniük és nyilvánosságra kell hozniuk valamennyi szükséges adatot, és el kell kerülniük a klinikai vizsgálatok hitelének veszélyeztetését. Ezek a beavatkozások soha nem irányulhatnak a jelen Nyilatkozatban lefektetett betegvédelmi intézkedések megkerülésére.

(EULAR de Wit Lay version)

## Az EULAR (az Európai Reumatológiai Egyesületek Szövetsége) ajánlásai a reumabeteg kutató partnerek számára

A reumabeteg kutató partner (Patient Research Partner) olyan személy, (vagy hozzátartozója) aki maga is valamely reumatológiai betegséggel él, és aktívan részt vesz a reumatológiai tudományos kutatásban (a továbbiakban kutató beteg) A kutató betegek lehetnek kutatói feladatokat vállaló betegszervezetek is. A korszerű elvek szerint az egyes betegeknek részt kell vállalniuk a saját betegségük megismerésében és a kezelőorvosaikkal közösen kell dönteniük a kezelésükről. Ennek az elvnek a továbbfejlesztése kutatási partnerség: azaz tapasztalataikat felhasználva vegyenek aktívan részt a betegségeket tanulmányozó és a betegek életét érintő kutatásokban is. Ezt a tudományos kutatások tervezésének és lebonyolításának új etikai szabályai (a megújított Helsinki Nyilatkozat) elő is írják a kutató szervezetek számára.

Az EULAR (European Alliance of Associations for Rheumatology=Európai reumatológiai egyesületek

szövetsége) ajánlásokat dolgozott ki a professzionális kutatók és a kutató betegek együttműködésére (de Wit M, et al. EULAR recommendations for the involvement of patient research partners in rheumatology research: 2023-as frissítés. *Annals of the Rheumatic Diseases Online* 2024. június 14. doi: 10.1136/ard-2024-225566).

Az EULAR ajánlásainak a szerzők kötelezően megalkotják a közérthető – laikus – változatait is. Az alábbiakban a betegeknek, mint kutatói partnereknek a reumatológiai kutatásba való bevonására vonatkozó ajánlás laikus összefoglalóját közöljük. Az eredeti kiadvány letölthető az EULAR honlapjáról: [www.eular.org](http://www.eular.org).

Alapítványunk törekszik arra, hogy a reumatológiai betegek az ajánlásoknak megfelelően részt vegyenek az alapítványi kutatási és betegedukációs projektek tervezésében és végrehajtásában. Ezekről beszámoltunk a Reumatológia Mindenkienek utóbbi

lapszámaiban és az Orvostovábbképző Szemlében (Krónikus ízületi betegségek mentális hatásai. Orvostovábbképző Szemle 2024;31:19-27).

## Bevezetés

Az EULAR (European Alliance of Associations for Rheumatology=Európai Reumatológiai Egyesületek Szövetsége) – ajánlásokat fogalmaz meg az orvosoknak, ápolóknak és betegeknek a betegségek kezelésének és kezelésének legjobb módjáról. Az EULAR 2023-ban aktualizálta ajánlásait a betegek társ kutatókként való (röviden kutató beteg, PRP) bevonásáról a reumatikus betegségek kutatásába. A kutatók, a betegek és az egészségügyi szakemberek együtt dolgoztak az új tanácsok kidolgozásán.

## Előzmények

A csökkent mozgásképességű személyek kutatásba való bevonásának egyértelmű előnyei vannak. Ezeket olyan szervezetek is felismerték, mint az Egészségügyi Világszervezet és az Európai Gyógyszerügynökség. Bár a betegek a kutatások alanyaiként természetesen részt vesznek a vizsgálatokban, de eddig nem vonták be őket azok megtervezésébe, és nem lehetett aktív szerepük annak értékelésében, hogy az eredmények mit jelenthetnek a valós életben élő emberek számára. A PRP-k a vizsgálatok résztvevőitől eltérő szerepet játszanak. Ők olyan emberek, akik a vizsgált betegségben szenvednek és akiket felkérik arra, hogy aktív csapattagként dolgozzanak, és a betegséggel kapcsolatos tapasztalataik és tudásuk előnyeit tegyék hozzá a folyamatban lévő kutatáshoz.

Az EULAR először 2011-ben tett közzé erre vonatkozó ajánlásokat. Azóta a kutató betegek szerepe tovább fejlődött és új bizonyítékok állnak rendelkezésre bevonásuk legjobb módjairól, valamint arról, hogy milyen értéket képviselnek a kutatási eredmények interpretálása szempontjából. Ma már a kutató betegek hálózatai is léteznek, amelyek képzést és támogatást tudnak nyújtani az újjelentkezők számára. Az EULAR fontosnak tartotta, hogy ezeket az új szempontokat is beépítse a frissített ajánlásokba.

## Mit mondanak az ajánlások?

Összesen öt átfogó alapelvet és tíz ajánlást fogalmaztak meg. Az alapelvek szerint a PRP-k a kutatókkal való aktív együttműködés révén, a kutatott betegséggel kapcsolatos személyes tapasztalataik és szakértelmük alapján egyenrangú partnereként járulnak hozzá a kutatáshoz. Az informális gondozók is beépíthetik megállapításaikat a betegek megélt tapasztalatairól. A PRP szerepét vállaló személyek értéket és relevanciát adnak minden típusú kutatáshoz, ami a betegek és a hivatásos kutatók számára egyaránt előnyös. Végezetül, az egyenlő és sikeres együttműködéshez

nyílt kommunikációra, bizalomra, tiszteletre és tanulási hajlandóságra van szükség.

Az egyes ajánlások a tudományos bizonyítékokkal alátámasztott tanulmányokból vagy szakértői véleményekből származó jelenlegi legjobb ismereteken alapulnak. Minél több a bizonyíték, annál erősebb és elfogadottabb egy ajánlás. Ugyanakkor a korlátozott tudományos bizonyítékokkal rendelkező ajánlások is fontosak lehetnek, mert a szakértőknek akkor is lehet határozott véleményük, ha a közzétett bizonyítékok hiányoznak.

## Ajánlások

A kutató betegeknek minden típusú kutatásban részt kell venniük, beleértve az alap-, transzlációs és klinikai kutatást is. Az eredeti (2011. évi) ajánlásokban a PRP-k bevonása a klinikai kutatásra összpontosított. A PRP-eket azonban más típusú kutatásba is be kell vonni. Az alap kutatás az orvosi felfedezések motorja, amely megpróbálja feltárni a betegség bizonyos aspektusaira vonatkozó kulcsfontosságú információkat. A transzlációs (a kutatási eredmények a gyakorlatban való alkalmazását szolgáló) kutatás célja, hogy ezeket a felismeréseket felhasználja, és megvizsgálja, hogyan lehet azokat klinikai problémákra alkalmazni – esetleg új gyógyszer kifejlesztésével. A PRP-k tapasztalatai fontosak lehetnek a kutatások korábbi szakaszaiban, valamint az új kezelések klinikai vizsgálataiban. A kutatóknak a betegekkel a kutatási projekt kezdetén és minden szakaszában be kell vonniuk.

A kutató beteg részvételére a projekt minden szakaszában szükség lehet, a kezdeti kutatási kérdések és a vizsgálati terv kidolgozásától kezdve az adatgyűjtésen, az adatok értelmezésén keresztül az eredmények megosztásáig. Ez elég nagy időbeli elkötelezettséget jelenthet és a kutatócsoportnak ezt előre el kell magyaráznia. Minden projektben legalább két kutató betegnek kell részt vennie. A PRP szerepét betöltő személyek ideális száma egy projektben a pontos kutatási kontextustól függ, de erősen ajánlott minél több személyt kell bevonni.

A kutató betegek felvételének a szerepek és felelősségi körök világos és elfogadott leírásán kell alapulnia, és törekednie kell a sokszínűsége és a teljes értékű befogadásra. A PRP szerepének tartalmaznia kell azoknak a tevékenységeknek és felelősségi köröknek a leírását, amelyeket a kutató betegnek el kell vállalnia, valamint azoknak a körvonalait, amelyeket a teljes kutatócsoport fog kezelni. Ennek az információnak már a felvételi szakaszokban rendelkezésre kell állnia. A toborzás során az is fontos, hogy a kutató betegek hivatásának korrekt kritériumai legyenek.

A kutatócsoportnak támogató környezetet kell biztosítani és meg kell könnyítenie a kutató betegek közreműködését. A kutatócsoportban mindenkinek azon kell dolgoznia, hogy támogassa a kutató betegek ebben a szerepükben és lehetővé



tegyék számukra, hogy érdemben hozzájáruljanak a projekthez. Ez azt jelenti, hogy figyelembe kell venni személyes szükségleteiket, fel kell ismerni, ha a munkaterhelésük miatt fáradtak, és reális határidőket kell számukra megállapítani. A csapatnak fontolóra kell vennie azt is, hogy számukra is világos, közérthető nyelven írja le a tennivalókat. Másik szempont, hogy a kutatások és az azokról szóló jelentések nagy része angol nyelven készül, de a csapatnak gondolnia kell a nem angol nyelvű információkra is.

A kutatás kezdetén koordinátort kell kijelölni. Feladata a hivatásos és a betegkutatók együttműködésének segítése, összehangolása. A koordinátor új szerepe: felel a logisztikáért, a tájékoztatásért, a kommunikációért, a kutató betegek és a teljes kutatócsoport közötti közvetítésért. A koordinátor lehet beteg vagy kutató, de lehet valaki betegszervezetből vagy tudományos központból is. Lényeges feltétel azonban, hogy a kutatócsoport egésze támogassa a vállalkozó kutató betegeket. Számukra képzést és támogatást kell nyújtani, hogy hatékony kommunikáció és együttműködés jöjjön létre egyenrangú partnerek között. A képzésnek ki kell

terjednie az adott kutatás valamennyi aspektusára és a betöltendő szerepkörhöz szükséges speciális ismeretekre.

A kutatócsoportnak rendszeresen értékelnie kell az együttműködést. Fontosak a visszajelzések a kölcsönös elégedettség szintjéről és – ha szükséges – a javítás érdekében tett lépésekről. Értékelni kell, hogy a beteg kutatók részvétele hogyan járul hozzá az eredményességhez.

Hozzájárulásukat megfelelően el kell ismerni. Szerepelniük kell a publikációk szerzői között. Ha a kutatók díjazást kapnak, ebből méltányosan részesedniük kell.

### Összefoglalás

Az ajánlások irányelveket fogalmaznak meg a hivatásos és a beteg kutatók kívánatos együttműködéséhez. Ezek segítenek a jövőbeli eredményes munkaviszonyok kialakításában. Legfőbb hasznuk a kutatott betegséggel élők szükségleteinek jobb kielégítése és az enyhébb kórlefordulás lehetőségeinek feltárása lehet.

## A Magyar Lupus Egyesület adománya az Országos Mozgásszervi Intézet (OMINT-ORFI) Klinikai Immunológiai, Felnőtt- és Gyermekreumatológiai Osztály gyermek-reumatológiai részlegének

A Schopper Gabriella Magyar Lupus Egyesületet 1993-ban névadója alapította. Az SLE (szisztémás lupusz erythematosus) betegek hazai érdekszervezete nem véletlenül forrt egybe nevével: Schopper Gabriella 2006-ban bekövetkezett haláláig vezette az egyesületet. Szervezte a betegtalálkozókat, tanácskozásokat, amelyeken szakorvosok számoltak be a betegséggel kapcsolatos legújabb információkról, kezelési módokról.

Az egyesület jelenleg is betegtalálkozók és szakmai előadások szervezésével támogatja a betegek képzését, a betegséggel kapcsolatos aktuális információk terjedését. Weboldalaikon

Purgel Zoltán



([www.sle.hu](http://www.sle.hu), [www.lupusz.hu](http://www.lupusz.hu), [www.autoimmun.hu](http://www.autoimmun.hu)) részletes információk olvashatók a lupuszról, a szervi érintettségekről és egyéb autoimmun betegségekről, melyeket rendszeresen frissítenek az aktuális hírekkel, információkkal. Az egyesület elnöke Purgel Zoltán. Munkáját még legalább húsz aktív tag segíti: nemzetközi kapcsolattartó és területi képviselő munkatársak és önkéntesek. Az egyesületnek közel ezer tagja van, évente háromszor szerveznek betegfórumot az Országos Egészségbiztosítási Pénztár székházában. A tagok szerint a rendezvények nagyszerű alkalmak arra, hogy a magukat sokszor négy fal közé záró betegek kikapcsolódjanak, és barátokra leljenek. Az egyesület



**A BIT Club Diákszervezet képviseletében, prof. dr. Nagy György, az OMINT főigazgatója, Purgel Zoltán elnök, Hegyi Alexandra és Hegyi Vivien mint támogatók és Purgel Bálint**

2009-ben díjat alapított, amelyet a 34 évesen lupuszban elhunyt Hevér Krisztináról, az egyesület volt alelnökéről és nemzetközi kapcsolattartójáról nevezett el a betegszervezet.

A Magyar Lupus Egyesület nagy értékű készüléket adományozott az ORFI gyermekosztálynak. Az adomány átadására 2024. december 5-én került sor. Budapesten, az Országos Mozgásszervi Intézet Közösségi helyiségében, közismert nevén a Lukács Klub előadóteremben volt az ünnepélyes átadás, amelynek keretén belül prof. dr. Nagy György főigazgató vette át a Braun márkájú, volumetrikus infúziópumpa eszközt. Emellett a gyerekrészleg fekvőbeteg és járóbeteg gondozottjai 50 db mikuláscsomagot is kaptak.

Az adományozás pénzügyi forrását jótékonyági kezdeményezések biztosították a Magyar Lupus Egyesület számára. Idén tavasszal a Budapesti Corvinus Egyetem BIT Klub diákszervezetének volt egy szemeszterzáró programja, ahol a tombolabevételekből sikerült 451 ezer forintot gyűjteni. Ősszel pedig édesanyjuk, Hegyiné Nagy Melinda emlékére, lányai, Hegyi Alexandra és Hegyi Vivien, valamint családjuk nyújtott 660 000 Ft pénzádományt.

Nagyon megtisztelő volt számunkra, hogy az ünnepélyes átadás a Lukács Klubban történhetett meg, hiszen 31 évvel ezelőtt ebben a helyiségben

alakult meg a Magyar Lupus Egyesület. Mi először zártabb körű átadást terveztünk, de prof. dr. Nagy György főigazgató úr felajánlotta, hogy sokkal ünnepélyesebben, az OMINT/ORFI főigazgatói értekezletén történjen meg az átadás – mondta Purgel Zoltán, a Magyar Lupus Egyesület elnöke.

Szép emlékek kötődnek a megalakuláson túlmenően is a Lukács Klubhoz, civil szervezetünk itt sok betegfórumot rendezett. Schopper Gabriella a rendszerváltást követően az Amerikai Egyesült Államokból tért haza Magyarországra, s amerikai mintára, társaival ebben a helyiségben alapították meg a Magyar Lupus Egyesületet. Az ORFI akkori főigazgatója, dr. Bálint Géza mindenben a segítségére volt. Az ünnepeken Purgel Zoltán elmondta, hogy azóta is nagyon jó a kapcsolat az OMINT/ORFI orvosaival, munkatársaival, nagyon sok szakmai támogatást kaptunk. „Most egy nagyon kicsit mi is tudunk segíteni” – tette hozzá.

Az átadás végén megköszönte az ORFI munkatársainak az egyesület tagjai, valamint az autoimmun betegtársak nevében az autoimmun betegséggel élők gondozásában nyújtott munkájukat, segítségüket, türelmüket: „Tisztelettel és hálával gondolunk fáradhatatlan munkájukra, amivel betegtársaik gyógyulását segítik.”



## A tudományos reumatológia otthona – Felhévíz

A „hévíz” és a reumatológia szókapcsolat minden honfitársunk számára először Hévíz helységet és a Hévízi tó gyógyhatását juttatja eszébe. Jogosan, mert Európa legnagyobb gyógyhatású melegvizes tava. Ellentétben a többi melegvizes tóval, melyek általában vulkanikus eredetű helyeken, agyag- vagy sziklatalajban vannak, a Hévízi-tó tőzegmedrű forrástó, amelyet a mély Hévízi-forrásbarlangból feltörő termásvíz táplál. A Hévíz helységnév már a középkortól kezdve viseli a Hévíz nevet, mely már az 1328-as első említésekor is a hőforrására utalt. Ha viszont a „hévíz” főnevet tekintjük, ez a geológiai meghatározás szerint meleg víz, amely természetes forrásból vagy fűrt kútból fakad, és rendszerint gyógyhatása van.

A budai Rózsadomb lábainál is van egy évszázados község, majd városrész, amely nevében ugyancsak jogosan hordozza a „hévíz” nevet, annak gyógyító jelentésével együtt. Ez Felhévíz, amely nevét szintúgy a mély termálforrások után kapta, amelyek a Duna nyugati partvonalán a Római parttól a Tabánon át Lágymányosig megtalálhatók. A középkori lovagrendi ispotályokra és török rituális fürdőkre ráépült közfürdők közül azonban kiemelkedik a felhévízi

forráskomplexum, amelyet a török hódoltság után a betelepülő német polgárság használt ki. Felhévíz német neve Augen, északi szomszédja Újlak (Neustift). Az itteni vízfolyásokra malmok, a melegvizes tavakra fürdők épültek (Kaisermühlen, Lukas Bad), a mai Császár és Szent Lukács fürdők. Ezek teremtették meg – a korabeli orvostudomány fejlődésével párhuzamosan – a mozgásszervi/reumatológiai gyógyhatás tudományos alátámasztásnak igényét.

Az Országos Mozgásszervi Intézet és jogelődeinek változó megnevezései: Állami Reuma-kórház, Országos Reuma- és Fürdőügyi Intézet, Országos Reuma- és Fürdőügyi Intézet, Országos Reuma és Fiziotherápiás Intézet, Országos Reumatológiai és Fiziotherápiás Intézet, és végig azonos helytörténete magyarázza meg, hogy milyen hagyományok talaján jött létre éppen ezen a helyszínen ez a komplex speciális intézmény.

A görög természetfilozófia alapján kifejlődött ókori orvostudomány az emberi természetet az őselemek, föld, tűz, levegő és a víz megtestesülésének tartotta (Empedoklész). Az első megnevezett orvos, Aszklépiosz a homéroszi időkben természetes személy





volt, aki természeti elveken alapuló iskolát alapított Kosz szigetén. Mítosza az istenek körébe emelte, Utódai és tanítványai komplex gyógyító centrumokat, (aszklépion) hoztak létre. Ezek egyszerre életmód-iskolák, a természetes gyógymódok, alvás, testedzés, mozgás és masszázs kezelések, egyúttal mentális rekreáció: zene, gyógyító alvás otthonai voltak. Hippokratész a betegségeket már a testnedvek áramlásának (rein, reuma: folyam, áramlás, mozgás) zavaraira vezette vissza. A római korban a birodalomban szétvándorló görög orvosok gyógyítottak, szintén a természetes gyógymódokkal. Galenosz a vérmérsékleti típusokat a testnedvek arányának megbomlására vezette vissza. A szangvinikus, melankólikus, flegmatikus alkatok jellegzetes viselkedését a vér, az epe, vagy a váladékok túlsúlyával magyarázta. A római Celsus a gyulladás tüneteinek leírója már a római fürdőkultúra létesítményeit vehette igénybe. A termál aqua calda balnea fürdők egyúttal a melegvízes hidroterápia helyszínei voltak, és a balneológia tudományos kezdeteinek adtak keretet. Mindezek feltételei a római kori Óbudán, a katona- és polgárváros Aquincumban összpontosultak a Rózsadomb lábánál felszínre törő meleg ásványvizek révén (Thermae maiores). Ezt a mai Flórián téri fürdő-maradványok bizonyítják. A középkorban az idemenekült rhodoszi keresztelovagok kórházat és fürdőt tartottak fenn a mai Lukács fürdő helyén. A mai épületeket az 1800-as évek végén emelték a kincstártól megvásárolt telkeken.

Az óbudai fürdőkultúra második nagy hulláma a török hódoltság korában érkezett, a rituális török fürdőzés megjelenésével. Török fürdők sora létesült a budai hegyek és a Duna között. Szokoli Musztafa budai beglerbég Baruthane fürdője helyén van ma a Lukács-Császár-Hild fürdőkomplexum. Ennek része volt a ma is működő Veli bej ilidzsa (fürdő, 1576), amely 1980 óta ismét reumatológiai kórházi célt szolgál (az egyik legjelentősebb magyar építész, Virág Csaba tervei szerint, a 2006. évi rekonstrukciójában).

A fürdőélet nem szűnt meg az újjáéledő Óbudán. A betelepülő „dunai svábok” (braunhaxlerok) a római castrum romjaira épült löpőmalom (Kaisermühle, Császármalom) helyén kialakult Malomtő vizében fürdöztek, amely körül malmok, fürdőházak és szálláshelyek épültek. Az 1840-es években az egyik új kórházépület helyére Marczibányi István alispán, királyi tanácsos, budai birtokos építtette a mai Császár fürdő Hild József szárnyát, melynek hasznélvezet alapítványi rendelkezése szerint az Irgalmasrendre szállt, amely a birtok más telkein kórházat tartott fenn. A mellette felépült Lukács fürdővel együtt a XX. századra nem csupán a Monarchia eleven társasági fürdőéletének egyik elismert otthonává, hanem a tudományos szintű reumatológia és balneológia Európai szintű klinikai centrumává vált.

A Lukács és Császár fürdők és szállók épületeiben az elmúlt évszázad 20-as éveitől a fürdőkezelések

mellett a gyógyvizek kémiai hatásának kutatása is folyt. A hazai tudományos balneológia és reumatológia megalapítója dr. Belák Sándor (1886-1947) a debreceni, majd budapesti egyetemek kórélettan és gyógyszerhatástan professzora volt. Az 1937-ben alapított Reuma- és Fürdőügyi Kutató Intézet vezetőjeként a kor tudományos színvonalának megfelelően az ízületi gyulladáson alapuló betegségeket az akkori megnevezés szerinti „allergia-tannal”, a kötőszövetben zajló nem fertőző gyulladással magyarázta (ez magában foglalta a mai autoimmun betegségeket). A második világháborúban a fürdők és az Irgalmasrendi Kórház egyaránt súlyos károsodásokat szenvedett, azonban a gyógyító munka a nélkülözések között is folytatódott. A koalíciós idők államosításai elérték a gyógyfürdőket is. A Lukács és Császár fürdők bázisán jött létre az Országos Gyógyfürdő Igazgatóság és annak tudományos szervezete az Országos Balneológiai Kutató Intézet, dr. Schulhof Ödön (1896-1978), hévízi és budapesti gyakorló reumatológus vezetésével. Együtt alkották az 1949-ben létrehozott Állami Reuma-Kórházat, 200 ágygal. Az egészségügyi kormányzat országos intézet-hálózati koncepciója jegyében (az amerikai National Institute of Health, NIH modelljére) az államosított Irgalmasrendi Kórház bevonásával alakította ki az Országos Reuma- és Fürdőügyi Intézetet (1951). Az általános és speciális kutató-kórház feladata „a reuma-mozgásszervi betegségek elleni küzdelem, a balneológiai-klimatológiai és fizioterápiás eljárások területén szervezési-módszertani-pedagógiai és tudományos-kutató alapintézmény”. A nagyívű feladatkijelölés mellett az ORFI az országos gyógyfürdő hatóság szerepét is betöltötte. A központosítással és a későbbi években a Frankel Leó u. 38-40. (volt Esplanade szálló), az 54. szám alatti volt rendház és fertőző kórház) és a 62. szám alatti volt honvédkórház, mint Heine-Medin osztály becsatolásával az ágyszám 488-ra emelkedett, de a gyógyvizes kezeléseket kezdetben csak a Lukács fürdőben lehetett biztosítani. Az ORFI első főigazgatója dr. Dubovitz Dénes (1913-1973, piarista diák, társadalomfilozófus, orvos, egészségügyi szervező) volt. Vezetése alatt az intézet türelmeshumánpolitikát folytatott, az államosított egységek dolgozóit fenntartások nélkül tovább foglalkoztatták, másoknak egzisztenciális lehetőséget nyújtottak.

Az Egészségügyi Minisztérium az ORFI orvosvezetőinek ajánlását akceptálva, 1957-ben dr. Farkas Károly címzetes egyetemi tanárt nevezte ki az ORFI második főigazgatójának (1905-1979, patológus, orvostörténész). Patológusként ő is az immunológiai gyulladást tekintette a kötőszöveti és reumatológiai rendszerbetegségek elsődleges mechanizmusának. Mint elkötelezett vezető, kiterjedt rekonstrukciókat, bővítéseket vonzott be, megszervezte a specializált mozgásszervi rehabilitációs osztályokat. Kezdeményezője és részese volt a Semmelweis Orvostörténeti

Könyvtár és Múzeum kialakításának és az ORFI szervezetében való működtetésének, a szakmai folyóirat megindításának és az Orvostovábbképző Intézet Reumatológiai és Fizioerápiás Tanszék ORFI bázison történő megalakításának. Prof. Bozsóky Sándor (1927–2007) immunfehérje-kutató, majd klinikus reumatológus és immunológus 1971-ben nyert tanszékvezetői, majd 1976-ban ORFI főigazgatói kinevezést. A reumatológiai szakképzés és továbbképzés megújítása, a közvetlen beutalásos betegfelvételi rendszer bevezetése, Prof. dr. Riskó Tibor meghívása a szintén az ORFI Ortopédiai Osztály vezetésére és az annak bázisán működő OTKI Ortopédiai Tanszék integrálása. Az immunológiai laboratórium vezetésére dr. Merétey Katalint hívta meg (immunszerológus kutató, az MTA doktora, 1935-2010), aki a hazai immunológiai diagnosztika egyik vezető központjává fejlesztett azt. Falus András munkatársával (immunbiológus, később budapesti orvosegyetemi professzor, az MTA rendes tagja) nemzetközileg elismert tudományos munkásságot mondhattak magukénak. Bozsóky professzor főigazgatói periódusa alatt épült fel az Árpád fejedelem úti 300 ágyas korszerű kórházépület, és megvalósult a Császár Hild épületszárny, a fizioerápiás osztály és a török fürdő első rekonstrukciója. Nyugalomba vonulása után (1982) a tanszék vezetésére Gömör Béla professzor nyert kinevezést (1984). A szakképzés megújítása, a reumatológia és fizioerápia szakképesítés szétválasztása, az aktív és rehabilitációs szétválasztási modellje fűződik a nevéhez. ORFI főigazgatóként dr. Korondi István (1939-2019) kormányzati tisztviselő, egészségügyi szervező nyert kinevezést (1983). Humánus vezetőként az ORFI reputációjának megőrzését tekintette fő feladatának és tudásával hozzájárult a reumatológiai továbbképzéshez. A rendszerváltás atmoszférájában önként visszavonult (1991), azonban baráti kapcsolata az ORFI-val nem szakadt meg. A főigazgatói poszton dr. Bálint Géza követte (1991, klinikai reumatológus, a MTA doktora). Vezetési periódusának első próbatétele az új, betegkövető finanszírozási rendszerhez való szervezeti alkalmazkodás volt (1993-94), amelyhez az aktív reumatológiai és a krónikus rehabilitációs egységek kialakításával sikerült alkalmazkodni (1996). Emellett központi ambulancia és korszerű MRI kialakításával járult hozzá a betegellátás színvonalának emeléséhez. A legfőbb kihívásnak azonban a volt egyházi ingatlanok tulajdoni helyzetének rendezéséről szóló törvénynek (1991. évi XXII. tv) az ORFI-ra vonatkozó végrehajtása bizonyult. Fő törekvése az Intézet funkcionális egybentartása volt, ezt azonban a törvény által előírt egyeztetések kudarca nem tette lehetővé. Ezt követően többlépcsős kormányzati döntések határozták meg az állami (ORFI) és az egyházi igénylő (Irgalmasrend) által felállítandó önálló kórházakhoz vezető menetrendet (1998–2000). A felügyelő főhatóság és az Állami Vagyonügynökség

jóváhagyásával az ORFI vezetése, a szakmai testületek és szakértők által javasolt szervezetben folyamatosan tovább működvé 2000. július 1-jén létrejött az új ORFI, prof. dr. Poór Gyula főigazgató (belgyógyász, reumatológus, egészségügyi menedzser, az MTA levelező tagja) vezetésével. Igazgatóságának első éve alatt rendkívüli erőfeszítésével pótolta vissza az intézet elveszett nélkülözhetetlen egységeit (laboratórium, intenzív osztály, 2000–2003. Újra indította az országos intézeti módszertani és minőségügyi funkciókat, integrálva a legkorszerűbb biológiai terápiákat, valamint a budapesti orvosegyetemi oktatást. PhD iskolát és évenkénti továbbképző tanfolyamot teremtett, az intézetet hazai és nemzetközi együttműködési programok (MTA, Marosvásárhelyi Orvosegyetem, EULAR munkaképességi – Fit for Work – program) részesévé tette az intézetet. Annak ellenére, hogy 2007-ben finanszírozási indokú ágyszám csökkentést kellett végrehajtani, stabilizálta az Intézet gazdasági helyzetét. A legutóbbi években nagyszabású fejlesztéseket harcolt ki és menedzselte (egymilliárd forint értékű energetikai, informatikai és épületfelújítási program). Legutóbb pedig az intézet az Európai Unió támogatásával az Emberi Erőforrás Fejlesztés Operatív Program (EFOP) révén 1,3 milliárd forint értékű laboratóriumi, képalkotó és funkcionális mozgásanalizáló diagnosztika fejlesztést hajthatott végre. Ennek keretében csúcstechnológiás berendezések érkeznek az intézménybe, a magyar szakemberek pedig a partnerintézményekben sajátíthatják el az új diagnosztikai módszerek alkalmazását. A programnak az is feladata, hogy az intézmény szakemberei átadják a tudásukat az ország kevésbé fejlett területein dolgozó orvosoknak.

Az országos intézetek újra pozicionálása kapcsán a közelmúltban (2021) a nagy mértékben közös profilú ORFI és az Országos Orvosi Rehabilitációs Intézet (OORI) összevonására kerül sor Országos Mozgásszervi Intézet néven, a két telephely mellett a Parád-fürdői Állami Kórház társintézményként való bevonásával. Az OMINT Alapító Okirata szerinti feladata a felnőtt- és gyermekreumatológiai, illetve a kapcsolódó klinikai immunológiai és intenzív terápiás feladatok, valamint a mozgásszervi és neuromusculo-skeletális rehabilitáció (alap és speciális tevékenységek), és pszichiátriai rehabilitáció, valamint az azt támogató aktív fekvőbeteg-ellátás. Legutóbb, 2024 márciusában az OORI campus a Semmelweis Egyetemet fenntartó közalapítvány működtetésébe került SE Rehabilitációs Klinika néven. A maradó OMINT vezetésére prof. dr. Nagy György (reumatológus, immunológus, az MTA doktora, a SE Reumatológiai és immunológiai Tanszék vezetője) kapott főigazgatói megbízást. Az OMINT/ORFI klinikai tapasztalatai, hagyományai és a kialakított korszerű műszer- és eszköztár, az orvosegyetemi, hazai és nemzetközi kutatási kapcsolatok, a PhD iskola ambiciózus hallgatói a továbbfejlődés biztosítékai.