



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 49371- 37/ 2021/JF

Ügyintéző: dr. Simon Zsuzsanna

*Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon*

**Tárgy:** „Magyarország állampolgárainak”  
közérdekű bejelentése és panasza

**Hivatkozási szám:** -

**Ügyintézőjük:** -

**Melléklet:** -

### **Címlista szerinti címzettek**

részére

Megküldve kizárólag elektronikus úton a címzettek részére!

### **Tisztelt Bejelentők!**

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) 2021. augusztus hónapban benyújtott, elektronikus úton érkezett közérdekű bejelentés és panasz (közérdekű összevont beadvány) tárgyú leveleikre válaszolva az alábbi tájékoztatást adom:

Az új koronavírus fertőzés diagnosztikájára és terápiára vonatkozó szabályok, iránymutatások meghatározása orvosi, tudományos kérdés, ahogy bármilyen más megbetegedés (pl. infarktus, kanyaró esetén). Ennek megfelelően a tudományos fórumok alkalmasak annak megállapítására, hogy milyen módon lehetséges a SARS-CoV-2 vírus kimutatása, illetve az általa okozott megbetegedés/fertőzés kimutatása. A tudósok, a tudománnyal foglalkozó szakemberek különösen fontosnak tartják, hogy a hatóságok, hivatalos intézmények tevékenysége ne befolyásolja a tudomány világát. Ennek megfelelően sem egy közérdekű bejelentés, sem egy hatósági döntés nem befolyásolja, hogy mi a tudományos megalapozott módszer a SARS-CoV-2 fertőzés kimutatására, illetve a COVID-19 fertőzés diagnosztizálására.

A PCR-nek nem az a célja, hogy megkülönböztesse az élő vírust a vírusfragmentumoktól. Vírusfragmentum csak akkor van jelen, ha jelen van a vírus vagy nem sokkal előtte jelen volt vírus. Az RNS bomlékony, tehát sokáig nem marad jelen egy RNS-fragmentum, ha a vírus jelenlétének hiánya miatt nem termelődik újra.

Az egyes laboratóriumok más-más gyártótól származó kitéket használnak, más-más körülmények között. Észszerűnek látszana mindenütt pontosan ugyanolyan körülményeket alkalmazni, de ez azt jelentené, hogy egyetlen gyártó egyetlen fajta kitét kellene használni

Országos Tisztifőorvos

Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100,

e-mail: tisztifoorvos@nnk.gov.hu,

Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977

egyetlen fajta gépen. A világ vizsgálat-igényeinek kielégítésére egyetlen gyártó sem képes. Ezért a különböző gyártók különböző kitéjeivel dolgoznak a laboratóriumok.

Európában a laborok csak CE és IVD jelzésű kitekkel dolgozhatnak, ami minőségi védelmet nyújt az Európai unió lakosai számára a laboratóriumi vizsgálatok és eredmények terén (ez a vércukor vizsgálatoktól kezdve a HIV vizsgálatokon keresztül minden laboratóriumi vizsgálatra vonatkozik).

A laboratóriumok szabadon választhatnak a CE minősítésű kitek között, ez azt jelenti, hogy az adott kit utasításait szigorúan követniük kell. Erre, és az eredmények pontos értelmezésére hívta fel a WHO a figyelmet. A CE (Conformité Européenne) jelzés biztosíték arra nézve, hogy bár különféle kitekkel használnak a laborok, azok mégis mind megfelelnek egy közösen kialakított európai minőségi előírásnak.

Ugyanígy, az IVD (in vitro diagnosztikum - azaz laboratóriumi használatra bevizsgált és alkalmas) jelzéssel ellátott kitek használata is kötelező egy akkreditált labornak, tehát a forgalmazók még azelőtt megszerzik ezt a minősítést, mielőtt piacra dobnák a kitekkel. Addig, amíg egy kiteknek nincs IVD jelzése, a laborok nem használhatják eredmény kiadására. Az IVD jelzés megszerzéséhez pedig egy sor biztonsági ellenőrzésen kell átesnie egy kiteknek, úgy, mint szenzitivitás, specifitás, robosztusság, keresztreakciók más kórokozók (taxonómiaiailag közeli rokonságban állókkal és távolibbakkal egyaránt), amiket nagyszámú egészséges ember ÉS nagyszámú beteg mintáin kell elvégezniük a gyártóknak, mielőtt forgalomba hozhatnák egy kitekkel. A PCR kitek IVD jelzésének kiadását megelőzően a kitekkel a gyártónak optimalizálnia is kell, ez jelenti azt, hogy pl. az adott kitek mely géneket mutassa ki, a kimutatás során hány ciklust kell elvégezni ahhoz, hogy egy vírushordozó mintájából bizonyosan pozitív eredményt kapjunk, valamint, hogy a kimutatására szánt reagensek bizonyosan ne adjanak fals pozitív vagy negatív eredményt. Kizáró ok az ilyen diagnosztikumoknál, ha humán géneket - a minta megfelelőségét igazoló housekeeping gén kivételével - mutatja ki, mert ez álpozitív eredményt adhat. A humán génekhez történő kapcsolódás génbanki ellenőrzéssel végezhető el, az IVD jelzésű kitek ezen az ellenőrzésen is átesnek (igazából ez az első lépés egy ilyen kitek tervezése során, ha itt elbukik, nem is foglalkoznak vele tovább a kutatók, hanem másikat keresnek).

E két jelzésnek meg kell lenni ahhoz, hogy hiteles és megbízható lelet legyen kiadható egy kitekkel kapott eredmény után.

A pozitív és a negatív kontrollt a fentiek alapján a gyártó biztosítja, de az akkreditált laboratóriumok saját maguk is ellenőrzik régebbi, klinikailag is bizonyított pozitív és negatív mintákkal a kitek működését.

Amennyiben az Önök álláspontja szerint a PCR vizsgálat nem alkalmas a COVID-19 fertőzés kimutatására, az erre vonatkozó kutatási eredmények, tudományos evidenciákat tartalmazó adatokat küldjék meg nemzetközileg elismert, magas impakt faktorral rendelkező tudományos újságnak. Amennyiben az adataikat, elemzésüket megalapozottnak találják és a peer-review is erre a következtetésre jut, akkor indulhatnak meg a PCR vizsgálat megítélésének megváltozására, megváltoztatására vonatkozó folyamatok, erre a közérdekű bejelentés és panasz alkalmatlan. A kutatás, illetve tudományos elemzés elvégzéséhez megfelelő biológiai és orvosi ismeretek és azok alkalmazása szükséges, emellett a kutatási eredmények interpretálásához a biostatistikai szabályoknak megfelelő feldolgozása is elengedhetetlen. Ez alapvető az orvosi diagnózis felállításához vonatkozó ajánlások esetén is, mivel a bizonyítékokon alapuló orvostudomány értelmében megfelelően elvégzett tudományos kutatások, vizsgálatok eredményének statisztikailag megalapozott értékelése alapján születnek

meg a különböző irányelvek, útmutatók, amelyeket a betegellátás során alkalmaznak. Ennek megfelelően nem egy vizsgálat eredménye alapján történt a PCR módszer alkalmazására vonatkozó irányelvek kiadása. Emiatt értelmetlen és értelmezhetetlen a beadványban hivatkozott és Corman-Dorset cikknek nevezett tanulmány kritikájára alapozni a PCR alkalmazására vonatkozó szabályok módosítását. Felhívjuk szíves figyelmét, hogy a tudományos cikkek, tanulmányok esetén annak tartalmával kapcsolatos kérdéseit, kételyeit a tanulmány szerzőinek küldheti meg, ennek megfelelően a cikkek kötelező része a szerzők elérhetőségének (e-mailes) megadása, erre a közérdekű bejelentés nem alkalmas.

A fertőző betegségek esetén az orvosi diagnózis felállítása nemcsak a terápiát határozza meg, hanem járványügyi, hatsági intézkedést is szükségessé tehet a többi ember védelme érdekében. Mivel ezek korlátozó intézkedések lehetnek, megfelelő törvényi felhatalmazás, jogszabályi előírás szükséges. Ezek gyakorlati végrehajtásához szükségesek a járványügyi előírásokat tartalmazó eljárásrendek. Ez tartalmazza a járványügyi surveillance-hoz, illetve intézkedésekhez szükséges esetdefiniíót. Ezek mindig az előzőekben említett tudományosan megalapozott orvosi iránymutatásokra épülnek, hiszen a kezelőorvos nem veszélyeztetheti betege egészségét azzal, hogy figyelmen kívül hagyja ezeket. Emiatt ettől eltérő járványügyi szabályozás végrehajthatatlan lenne, nem lenne adat a fertőző betegség előfordulására, hiszen más módszert alkalmaznának az orvosok. Ezzel együtt értelmetlen annak feltételezése, hogy jogszabályban vagy bármilyen hatósági utasításban lenne szükséges a PCR vizsgálatot előírni, illetve, hogy az előírás elhagyása változtatna a PCR vizsgálatok alkalmazásán. Mivel a korábban leírtaknak megfelelően a COVID-19 fertőzés diagnosztizálására vonatkozó szabályok megváltoztatására alkalmatlan a közérdekű bejelentés, ezért alkalmatlan a járványügyi előírások megváltoztatására is.

Felhívom a figyelmet, hogy a COVID-19 fertőzés aktuális esetdefiniíciója folyamatosan elérhető az NNK honlapján (<https://www.nnk.gov.hu/index.php/koronavirus-tajekoztato/567-eljarasrend-a-2020-evben-azonositott-uj-koronavirussal-kapcsolatban>). Az új koronavírus esetén, az ismereteink 2020 eleje óta folyamatosan bővültek és bővülnek, a jogalkotásra vonatkozó szabályok ismeretében egyértelmű, hogy nem merül fel a COVID-19 fertőzésre vonatkozó járványügyi szabályok jogszabályba foglalása. A fertőző betegségek és a járványok megelőzése érdekében szükséges járványügyi intézkedésekről szóló 18/1998. (VI. 3.) NM rendeletben található SARS-CoV vírusra és az általa okozott fertőzésre vonatkozó szabályok irrelevánsak a jelenlegi világjárvány kapcsán hozott intézkedések vonatkozásában.

A korábban említettek alapján a PCR vizsgálat alkalmazásra vonatkozó iránymutatásban számos szempontot figyelembe vettek, köztük azt, hogy nem a fertőzőképes vírust mutatja ki, hanem a vírus genetikai anyagát. Ez a szakemberek számára évtizedek óta ismeret, erre mint új és a jövőben figyelembe veendő információra történő felhívás értelmetlen, a bejelentő ismereteinek hiányát jelzi. Az ismeretek bővülésével a nemzetközi ajánlásokban és a magyar szabályozásban is módosításra került, hogy szükséges-e a fertőzöttek felszabadító vizsgálata. A PCR pozitivitas nagy biztonsággal jelzi, hogy az érintett fertőződött, de arra vonatkozóan csak egyéb szempontok értékelésével ad információt, hogy az érintett fertőzőképes-e. Éppen emiatt nem értelmezhető a beadványban szereplő azon elvárás megfogalmazása, hogy a COVID-19 fertőzés diagnosztizálása orvos által történjen, mivel ez mindig így történt.

A COVID-19 elleni védőoltások engedélyezése során ugyanazon elvek és szabályok szerint jártak el, mint más védőoltások, illetve gyógyszerek esetén. A folyamat felgyorsítását az adminisztratív lépések lerövidítése okozta. Gyakorlatilag az összes modern orvoslás által használt gyógyszer, eljárás engedélyezése ugyanazon elvekre épül, amit a COVID-19 elleni oltóanyagoknál alkalmaztak. A védőoltást elutasítók is esetleges COVID-19 fertőzésük kapcsán meg akarják kapni a modern orvoslás nyújtotta minden segítséget a gyógyuláshoz.

A gyermekek COVID-19 elleni védőoltása nem kötelező, ez nem merült fel.

A gyermekek védőoltása – a klinikai vizsgálatok eredményének megfelelően – védelmet nyújt a gyermek súlyos megbetegedése ellen, és mivel senki nem tudja garantálni, hogy nem alakul ki súlyos betegség egy gyermeknél (az alacsony statisztikai valószínűség nem garantál egyéni védelmet), emiatt morálisan sem fosztható meg a gyermek ettől a védelemtől. Emellett a közösségbe járó gyermekek könnyen hazavihetik idősebb családtagjaiknak a vírust, akkor is, ha a gyermek nem betegszik meg, vagy nem súlyos a megbetegedése. Az idősebb családtagoknál súlyos, életveszélyes megbetegedés alakulhat ki. A gyermekek minél magasabb átoltottsága csökkentheti a vírus cirkulációját a lakosság körében és ezáltal mindenki védelmét szolgálja. Emiatt javasolt a gyermekek oltása, de nem kötelező.

Egyben tájékoztatom, hogy a közérdekű bejelentésük 4. pontjában – az Ivermectin hatóanyag használatának engedélyezése tárgyában – foglaltak vonatkozásában hatóságom semmilyen hatáskörrel nem rendelkezik, ezért bejelentéseiket a panaszokról és közérdekű bejelentésekről szóló 2013. évi CLXV. törvény 1. § (5) bekezdés alapján áttettük az adott kérdés megválaszolására hatáskörrel rendelkező Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet részére.

Budapest, 2021. augusztus 24.

Tisztelettel:



**Dr. Müller Cecília**  
országos tisztifőorvos