



Ügyiratszám: NAIH-11440-3/2026.
Előzmény: NAIH-13565/2025.

[...] részére

Tárgy: Tájékoztatás a vizsgálat megszüntetéséről

Tisztelt [...] !

Az Ön beadványát az Alapvető Jogok Biztosa áttette a Nemzeti Adatvédelmi és Információszabadság Hatósághoz (a továbbiakban: **Hatóság**), tekintettel arra, hogy az a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (a továbbiakban: **NNGYK**) 2025. július 20-án benyújtott közérdekű adatigénylésének 2025. augusztus 8-án kelt elutasító döntését kifogásolta.

Ön édesanyaként felelősen szeretne döntést hozni gyermeke egészségéről, különös tekintettel a kötelező oltásokkal kapcsolatban. Beadványa számos kérdést tartalmazott az oltásokkal és ezek hatékonyságával kapcsolatban, így

- 1) a nyájimmunitásról,
- 2) a Magyarországi oltóanyag szabályozásról, az engedélyeztetési dokumentációról, az engedélyező szakhatóság minőségellenőrzési-vizsgálati módszertanáról és eredményéről, a felelősségről;
- 3) az oltások biztonságosságáról, az oltási balesetekről, az oltást követő nemkívánatos eseményekről, az oltás mellékhatásokról, egymás hatásainak befolyásolásáról;
- 4) az oltóanyag összetételéről, az oltásban lévő határfokozó vegyületek és más összetevők élettani működéséről;
- 5) a DTPa oltással kapcsolatban
- 6) az oltások és az autizmus összefüggésének cáfolásával kapcsolatban.

Az Ön 10 oldalas, 63 kérdést, és ezen belül számos adatkört tartalmazó közérdekű adatigénylési kérelmére az NNGYK azt a választ adta, hogy az adatigényléssel érintett kérdések nem az Infotv. 3. § 5. pontja szerinti közérdekű adatok, illetve nem az Infotv. 3. § 6. pontja, valamint a 26. § (2) és (3) bekezdése alapján meghatározott közérdekből nyilvános adatok megismerésére irányulnak, illetve az NNGYK nem minősül adatkezelőnek.

Az ügyben a Hatóság az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény (a továbbiakban: Infotv.) 38. § (3) bekezdés a) pontja alapján vizsgálatot indított, tekintettel arra, hogy az adatigénylés elutasításakor minden egyes adatkör vonatkozásában meg kell jelölni az adatigénylés elutasításának ténybeli és jogszabályi alapját, nem elegendő csupán összefoglalóan hivatkozni az elutasítási okokra.

A közfeladatot ellátó szervek kizárólag **a létező, bármilyen módon rögzített** és ténylegesen a kezelésükben lévő közérdekű/közérdekből nyilvános adato(ka)t kötelesek kiadni, – amennyiben nyilvánosságuk nem korlátozott – **magyarázatok, vélemények, indokolások, álláspontok adására, cáfolatok, következtetések levonását tartalmazó anyagok előállítására nem kötelesek az Infotv. rendelkezései szerint.** A Hatóság ugyanakkor üdvözli azt a gyakorlatot, ha a közfeladatot ellátó szervek az adatok értelmezéséhez magyarázatot, tájékoztatást fűznek, hogy segítsenek az adatigénylőknek az adatok értelmezésében.

Nem köteles továbbá az NNGYK a más személyekhez, szervezetekhez címzett kérdésekre válaszolni (pl. a Magyar Tudományos Akadémiához, az 1984-es kiadású Gyermekegészségügy c. könyv írójához címzett kérdésekre válaszolni.)

A közfeladatot ellátó szerv azonban köteles kiadni a birtokában lévő közérdekű adatokat abban az esetben is, ha azok nem nála keletkeztek.

Az Alkotmánybíróság 3026/2015. (II.9) AB határozatában elvi élel mondta ki, hogy az Alaptörvény 39. cikk (2) bekezdéséből – különösen annak utolsó mondatából – egyértelműen következik, hogy a közérdekű adatszolgáltatás kötelezettsége nem függvénye annak, hogy közérdekű adatot birtokló szervezet milyen szervtípusba tartozik, milyen tulajdonban van, milyen tevékenységet folytat, **a közérdekű adatszolgáltatásra irányuló kötelezettséget önmagában megteremti az a tény, hogy a szervezet közérdekű adatot birtokol.**

A Tromsø-i Egyezményrel összhangban továbbá a közérdekű adatigénylések elbírálása és teljesítése során alkalmazott helyes és követendő gyakorlat az – feltéve, hogy erre vonatkozó információval rendelkezik, illetve a vonatkozó jogszabályok alapján az adatkezelő kiléte a szervezet által egyértelműen azonosítható –, ha **a megkeresett szerv az adatigénylő számára az adatigénylés elutasításával és az érintettet az Infotv. alapján megillető jogorvoslati tájékoztatással egyidejűleg a tényleges adatkezelő személyéről is felvilágosítást nyújt.**

Az Infotv. 54. § (1)-(2) bekezdései alapján a Hatóság kérte az NNGYK-t, hogy tájékoztassa többek között arról, hogy

- 1) Valóban nincsen az NNGYK birtokában semmilyen létező, rögzített adat, amelyre az adatigénylő kérdései irányulnak?
- 2) Van-e olyan adat, amelyet más adatkezelő kezel, és amennyiben igen, tud-e felvilágosítást nyújtani az NNGYK ezeknek a szervezeteknek a kiletéről?
- 3) Tud-e az NNGYK az adatigénylő részére ajánlani hiteles szakirodalmi cikkeken alapuló tájékoztatókat, akár saját honlapján akár a világhálón, amely oldalokról az NNGYK is tájékozódik?
- 4) Mi a kapcsolat a vacsatc.hu weboldal és az NNGYK között?

A fentiek, valamint az Infotv. 56. § (1) bekezdése alapján a Hatóság **felszólította** a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központot, hogy

- adatkörönként indokolja meg az adatigénylés elutasításának ténybeli és jogszabályi alapját;
- amennyiben van olyan adat, adatkör, amelyet más adatkezelő kezel, és az NNGYK tud felvilágosítást nyújtani ennek a szervnek a kiletéről, tájékoztassa Önt arról, hogy kérdésével mely szervhez fordulhat. (pl. az 1. kérdés vonatkozásában, amely arra kérdez rá, hogy mely hatóság feladatkörébe tartozik a nyájimmunitás meglétének vagy hiányának megállapítása, a 16. kérdés esetében, hogy az NNGYK vagy más hatóság ellenőrzi-e az oltóanyagok tételeit, vagy a 17. kérdés vonatkozásában: mely hatóság ellenőrzi az országba érkező oltóanyag szállítmányokat stb.)

Az NNGYK válaszlevelében a következőkről tájékoztatta a Hatóságot:

1. Nyájimmunitás:

Az oltások széles körű alkalmazása a közösséget is védi, ezt nevezzük nyájimmunitásnak (populációs immunitás), ami nem-valódi vagy másképp fogalmazva látszólagos immunitás, látszólagos védettség. A nyájimmunitás azt jelenti, hogy a lakosság elég nagy hányadának beoltása (vagy a betegség/fertőzés átvészelése) útján kialakult védettség védelmet biztosít a be nem oltottak számára is, hiszen nincs kitől elkapniuk egy adott betegséget. E jelenség komoly szerepet játszik a járványok kialakulásának megakadályozásában.

Ha azonban a védettek (oltottak és fertőzésen átesettek) aránya egy közösségben a kritikus szint alá csökken, akkor e hatás megszűnik. Mivel itt csak látszólagos az immunitás, amikor a fogékony személy kapcsolatba kerül a kórokozóval megfertőződhet és megbetegedhet. Az oltásellenesség

egyik veszélye tehát az, hogy a helytelen döntéssel nemcsak az egyén, hanem a kisebb-nagyobb közösségek tagjainak egészségét, életét is kockáztatja.

A nyájimmunitás fogalma tudományos kategória, különböző minden egyes védőoltásnál (esetenként oltóanyagoként is, tehát ugyanazon fertőzés megelőzésére szolgáló, de különböző típusú oltóanyagoként eltérő), különböző lehet a vizsgált populációk különbözősége miatt (pl. más időséknél, más gyermekeknél, más csecsemőknél), különböző lehet aszerint, hogy a védőoltás súlyos, életveszélyes fertőzést megelőző hatását, enyhe tünetekkel járó megbetegedést megelőző hatását, tünetmentes hordozást megelőző hatását vizsgálja a tudományos kutatás. Ennek megfelelően mindig az adott kutatás céljához, módszertanához szükséges pontosan meghatározni az aktuálisan alkalmazott definíciót.

Az NNGYK rögzítette, hogy a védőoltási kötelezettség jogi alapját az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (a továbbiakban: Eütv.) 57. §-a határozza meg, amely a fertőző betegségek elleni védekezés eszközeként szabályozza a védőoltásokat.

„57. § (1) A védőoltás célja a fertőző betegségekkel szembeni aktív, illetve passzív védettség kialakítása.

(2) A miniszter rendeletben határozza meg azokat a fertőző betegségeket, amelyek esetében

- a) életkorhoz kötötten,*
- b) megbetegedési veszély esetén, illetőleg*
- c) külföldre történő kiutazás esetén a kiutazó költségén*

kötelező védőoltás elrendelésének van helye.”

A fentiekben foglaltak alapján a nyájimmunitással kapcsolatos adatok gyűjtése nem feladata egyik hatóságnak sem, a jelenleg kidolgozott védőoltási rendszer nem függ a nyájimmunitással kapcsolatos, különböző kutatások, tudományos vizsgálatok eredményeitől.

Tájékoztatta továbbá az NNGYK a Hatóságot, hogy a nyájimmunitással kapcsolatban lakossági tájékoztatást szolgáló könyvek részletes leírást tartalmaznak. Az érdeklődőknek szakmai szempontból ajánlani tudják az alábbi, szakemberek által is lektorált kiadványt, amelyben a nyájimmunitás kérdéskörét több fejezeten át ismerteti a szerző:

Ferenci Tamás: Védőoltásokról a tények alapján, Medicina Könyvkiadó Zrt, Budapest 2017. <https://www.medstat.hu/projektek/vedooltasok/> Emellett a könyv tartalma nyilvánosan is elérhető az alábbi linken: https://vedooltas.blog.hu/2012/09/04/tartalomjegyzek_gyanant.

Az NNGYK a fent leírtakra figyelemmel fenntartotta, hogy a nyájimmunitás fogalma tudományos kategória, amely nem hatósági nyilvántartásból származó, egységesen rögzített közérdekű adat, hanem epidemiológiai modellek és kutatások eredménye. Ennek megfelelően az erre irányuló kérdések nem minősülnek közérdekű adat megismerésére irányuló igénynek, hanem tudományos magyarázat, értelmezés vagy állásfoglalás megadására irányulnak.

2. A magyarországi oltóanyag szabályozásról, az engedélyeztetési dokumentációról, az engedélyező szakhatóság minőségellenőrzési-vizsgálati módszertanáról és eredményéről, a felelősségről

Az EU-ban a gyógyszerek szabad mozgásának, elérhetőségének biztosítása érdekében egységes gyógyszer szabályozás került kialakításra, amely lehetővé tette az EU valamennyi tagállamában érvényes forgalomba hozatali engedélyek kiadását. Az egyes tagállamok nemzeti eljárásai összhangban vannak a közös szabályozással, amely biztosítja, hogy valamennyi EU-ban elérhető gyógyszer esetén ugyanazon alapelvek érvényesüljenek. A vakcinák – hasonlóan bármely más gyógyszerhez – hatósági engedélyezés után kerülhetnek forgalomba. Az engedélyezés során a hatóság szakemberei értékelik a készítménnyel kapcsolatos hatásosságra és biztonságosságra vonatkozó adatokat, továbbá ellenőrzik egyebek mellett a gyártását, összetételét is. Csak olyan készítmény kap forgalomba hozatali engedélyt, amely kellőképpen hatékony és biztonságos, az előny-kockázat aránya az összes adat figyelembevételével egyértelműen az előny irányába mutat.

Az engedélyezéshez szükséges feltételeket jogszabályok rögzítik, a gyógyszerek szakmai értékelése pedig az EU-ban egységes irányelvek (guideline-ok) mentén történik.

A vakcinák minden egyes gyártási tételét hatósági laboratóriumban is ellenőrzik a forgalomba hozatal előtt. Emellett a gyártóhelyek is rendszeresen átesnek hatósági ellenőrzésen, ahol többek között azt ellenőrzik, hogy a készítmény gyártása mindenben megegyezik-e a forgalomba hozatali engedélyben rögzítettekkel. A gyártóhelyek a gyártási engedély megvonásával is szankcionálhatók, illetve egy készítmény forgalomba hozatali engedélye is visszavonható. Mindezek nemcsak elvi lehetőségek, hanem jogszabályban előírt kötelezettsége is a hatóságnak. A fenti hatósági tevékenységeket Magyarországon jelenleg az NNGYK végzi.

Az egységes EU szabályozás kialakításával létrejött a gyógyszerek és oltóanyagok hatósági vizsgálatát végző laboratóriumi hálózat (Official Medicines Control Laboratory, a továbbiakban: OMCL), az OMCL hálózat. Minden olyan gyógyszert, ami esetében a hatósági egyedi gyártási tétel felszabadítás az engedélyezés részeként előírt (oltóanyagok és bizonyos vérkészítmények), egy EU tagország OMCL-ban megvizsgálja, ha megfelelőnek találja, erről OCABR (Official Control Authority Batch Release Certificate) formátumú Hatósági Bizonyítványt állít ki, amelyet a többi tagállam OMCL-e köteles elfogadni.

Az OCABR tanúsítvány azt jelenti, hogy a tételt egy OMCL megvizsgálta és tesztelte a gyógyszerre vonatkozó OCABR irányelveknek megfelelően és megfelel az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó monográfiáiban, valamint a vonatkozó forgalomba hozatali engedélyben meghatározott jóváhagyott előírásoknak. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának át kell adnia az OCABR-tanúsítvány egy példányát azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a tételt forgalomba hozzák.

Ha az eredmények nem kielégítőek, a tétel nemmegfelelőségi tanúsítványt kap, és nem hozható forgalomba. Erről az OMCL-hálózat minden tagja tájékoztatást kap.

A fentiekben részletezett eljárás egységes az Európai Unióban (a továbbiakban: EU) centrális és az egyes tagországokban nemzeti engedéllyel rendelkező készítmények esetében. Tehát mielőtt egy vakcina egy gyártási tétele Magyarországon (vagy bárhol az EU-ban) forgalomba kerülne a gyártási tétel hatósági ellenőrzése egy OMCL-ben megtörténik. Amennyiben a szükségessége felmerül, az NNGYK-nak lehetősége van forgalmazást követő biztonságossági vizsgálatok elvégzését elrendelni.

A hazai jogi előírások az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozatalának és gyártásának engedélyezéséről szóló 450/2017. (XII.27.) Korm. rendelet 15. §-ában megtalálhatók:

„15. § (1) Az immunológiai gyógyszerek esetében az

- a) élő vakcinát tartalmazó,
- b) gyermekek, veszélyeztetett csoportok primer immunizálására szolgáló,
- c) közegészségügyi immunizációs programok során használt,
- d) új vagy az adott gyártónál új,
- e) új vagy megváltoztatott technológiával gyártott

immunológiai gyógyszerek gyártási tetelei csak akkor kerülhetnek kereskedelmi forgalomba, ha azokat az NNGYK a beküldött minták és jegyzőkönyvek alapján megfelelőnek találta, és erről hatósági bizonyítványt állít ki.

(2) Eltekint az NNGYK az (1) bekezdésben meghatározott gyártási tételellenőrzéstől, ha a jogosult az NNGYK felé bejelenti az adott forgalmazni kívánt gyártási tétel mennyiségét, és benyújtja a gyártói minőségi bizonylatot, amely hitelt érdemlően bizonyítja, hogy a gyártási tételt az EGT valamelyik tagállamában működő vagy a hazai vizsgálati követelményeknek megfelelő más külföldi hatósági laboratórium már ellenőrizte, és megfelelőnek találta.”

Tehát a felszabadításra kerülő oltóanyag gyártási tételt az EGT valamelyik tagállamában működő vagy a hazai vizsgálati követelményeknek megfelelő más külföldi hatósági laboratórium már ellenőrizte. Minden laboratórium ugyanazon tudományosan megalapozott szabályok szerint végzi a felszabadítást.

Az EU OMCL hálózat működéséről, az egyes oltóanyag típusok vizsgálatára vonatkozó irányelvekről, a vonatkozó laboratóriumi minőségbiztosítási elvekről minden, ami nyilvános információ elérhető az European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) honlapján (<https://www.edqm.eu/en/>), (<https://www.edqm.eu/en/omcl/human-ocabr-guidelines>) elérhető.

3. Az oltások biztonságosságáról, az oltási balesetekről, az oltást követő nemkívánatos eseményekről, az oltás mellékhatásokról, egymás hatásainak befolyásolásáról;

Az oltási baleset egy szakmai kifejezés, amelynek definíciója az orvostudomány vakcinológia szakterületére tartozik, nem jogszabályban meghatározandó kifejezés, hasonlóan az aktív és passzív immunizálás fogalmához, vagy az egyes fertőző betegségek definíciójához, amely az orvostudomány, infektológia szakterületére tartozik.

Az Országos Tisztifőorvos Tájékoztatója Az Oltást Követő Nemkívánatos Eseményekkel (a továbbiakban: OKNE) kapcsolatos eljárás rendjéről (2019) kiadvány tartalmazza az oltási baleset fogalmát: *„Oltási technikai hiba vagy oltási baleset: az oltást követő nem kívánt esemény, mely az oltóanyag szállítása, tárolása, illetve alkalmazása során bekövetkezett hibákhoz kapcsolható.”*

Az oltási baleset az oltást követő nemkívánatos események (OKNE) közé tartozik és olyan védőoltással kapcsolatos eseményt jelent, ahol az emberi hiba, figyelmetlenség vezet a vonatkozó szabályoktól való eltéréshez. Tipikus oltási baleset, ha nem az oltandó személyt oltják be, vagy az oltandót másik oltóanyaggal oltják (pl. MMR helyett dTap oltást kap), lejárt vakcinával történik az oltás, vagy ha véletlenül nem az előírt oltási séma szerint oltják az oltandót. Az oltási baleset esetén az oltott személynél legtöbbször nem jelentkeznek tünetek, nem jár klinikai manifesztációval, de ez is előfordulhat.

A vacsatc honlap (<http://www.vacsatc.hu/>) az NNGYK egyik jogelőd intézménye (Országos Epidemiológiai Központ) által egy EU-s projekt keretében kifejlesztett honlap, amelynek karbantartását az NNGYK munkatársai végzik. Mivel nagyon régi, elavult informatikai platformon van, sokszor nem elérhető, illetve nem frissíthető a tartalma. Emiatt a fontos információk, adatok átkerültek az NNGYK honlapjára is. Az oltást követő nemkívánatos események adatai nyilvánosan elérhetők az alábbi linken: <https://www.nnk.gov.hu/index.php/iarvanyugy/oltast-koveto-nemkivanatos-esemenyek-okne.html>

Az NNGYK hangsúlyozta a fentiek alapján, hogy az „oltási baleset” szakmai fogalom, annak részletes értelmezése szakmai magyarázat körébe tartozik.

4) Az oltóanyag összetételéről, az oltásban lévő hatásfokozó vegyületek és más összetevők élettani működéséről

A készítmények összetevői megtalálhatók az adott készítmény betegtájékoztatójában és az alkalmazási előírásának 2. és 6.1. pontjában.

A vakcinák engedélyezésének feltétele a hatásosságot és biztonságosságot bizonyító, megfelelő pre- klinikai (pl. állatkísérletes) és humán klinikai vizsgálati adatok megléte, amelyeket a hatóság értékelt. A készítmény hatásosságát és biztonságosságát alátámasztó legfontosabb (fázis III) klinikai vizsgálatok összefoglaló eredményei az adott készítmény szakembereknek szóló alkalmazási előírásában található. Az alkalmazási előírások nyilvánosan elérhetők az NNGYK honlapján található Gyógyszeradatbázisban (<https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis>).

Az esetleges szennyeződések is a vonatkozó szabályozásnak megfelelően szigorúan alacsony szinten kell tartani. A segédanyagok, illetve az esetleges szennyezőanyagok biztonságos szintjének meghatározását az Európai Gyógyszerkönyv tartalmazza. A gyógyszergyárakból minden egyes, már engedélyezett oltóanyag gyártási tétele csak ellenőrzés után kerülhet forgalomba, és csak akkor, ha azt a gyógyszerhatóság is megvizsgálta és felhasználásra alkalmasnak találta. A gyógyszergyárakban végzett hatósági GMP inspekciók (helyes gyógyszergyártási gyakorlat betartását vizsgáló ellenőrzés) és a széleskörű gyártói jelentési kötelezettségek miatt valamennyi, az EGT-ben forgalomba hozatalra engedélyezett gyógyszer gyártási körülményei folyamatos felügyelet alatt állnak.

A betegbiztonság, mint elsődleges szempont a gyógyszerek teljes életútja alatt érvényesül a szigorú hatósági felügyeleti rendszerből adódóan. A forgalomba hozatali engedéllyel még nem rendelkező gyógyszerek biztonságosságának és hatásosságának vizsgálatát szolgáló klinikai vizsgálatok kizárólag engedély birtokában végezhetők, az engedélyezési eljárásnak mind a vizsgálati protokoll, mind a gyógyszerminőségi kérdések értékelése részét képezi, és az engedély csak etikai szempontból sem kifogásolható vizsgálat végzésére adható meg. A már önmagukban is engedélyköteles klinikai vizsgálatok eredményei a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során is értékelésre kerülnek, számos más szempont mellett.

Forgalomba hozatali engedély az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról szóló 2005. évi XCV. törvény 5. § (2) bekezdése szerint csak akkor adható, ha a gyógyszer

- a) minősége, mennyiségi összetétele - ideértve a gyártás körülményeit is - ismert és meghatározott, továbbá
- b) terápiás hatásossága - az egyszerűsített eljárással törzkönyvezhető homeopátiás gyógyszerek kivételével - klinikailag is bizonyított, valamint
- c) előny/kockázat aránya kedvező.

Az NNGYK, mint magyar gyógyszerhatóság a fenti feltételek folyamatos fennállását a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyének megadását követően figyelemmel kíséri.

A gyógyszerek minőségére, összetevőire, gyártására vonatkozóan szigorú szabályozás van érvényben. Számos gyógyszer tartalmaz alumíniumot, köztük egyes vakcinák is. A vakcinák esetében az alumínium az immunválasz erősítését szolgáló ún. adjuvánsok összetevője. Az alumínium a környezetben nagy mennyiségben előforduló anyag, így számos módon bejut az emberi szervezetbe. Az alumínium tartalmú adjuvánsokat sok évtizede alkalmazzák a vakcinákban, így biztonságosságukra vonatkozóan rengeteg adat áll rendelkezésre. A védőoltásokkal alkalomszerűen a szervezetbe juttatott alumínium mennyisége töredéke annak az alumínium mennyiségnek, amely más úton, elsősorban a táplálékkal és az ivóvízzel, vagy akár anyatejjel folyamatosan a szervezetbe kerül, így mérhető egészségügyi többlet kockázatot nem jelent.

Ennél részletesebb, a tudományos adatokat részletesen ismertető és elemző tájékoztatás nyilvánosan elérhető az alábbi linken: Ferenci Tamás: Védőoltásokról a tények alapján, Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2017. <https://www.medstat.hu/projektek/vedooltasok/> Emellett a könyv tartalma online is elérhető az alábbi linken: https://vedooltas.blog.hu/2012/09/04/tartalomjegyzek_gyanant

Az NNGYK a fentiekre tekintettel rögzítette, hogy az oltóanyagok összetételére vonatkozó adatok nyilvánosan elérhetők az alkalmazási előírásokban, valamint a részletes farmakológiai és élettani magyarázatok nem adatnak, hanem tudományos értelmezésnek minősülnek.

5. DTPa oltással kapcsolatosan

Az Ön kérdésével kapcsolatban elmondható, hogy az oltások után jelentkező tünetek értékelése, diagnózis felállítása az ellátó orvos feladata, amelyre vonatkozó szakmai szabályok az orvostudományi tankönyvekben vannak, ezek tartalmának ismertetése nem a hatóság feladata közérdekű adatigénylés keretében. Emellett hangsúlyozták, hogy csak a szülő által észlelt, de orvosi ellátást nem igénylő, azaz enyhe, ismert és magától megszűnő tünet, a további olthatóság ellenjavallatát nem veti fel.

Az NNGYK úgy véli, az Ön pertussis oltással kapcsolatos felvetései szöveggörnyezetből kiragadottak, feltehetően abból indult ki, hogy az oltás okoz megbetegedést, illetve terjeszti a fertőzést, ami orvosszakmai szempontból teljesen megalapozatlan és azon alapvető ismeret hiányára utal. Hangsúlyozták, hogy a pertussis komponenst tartalmazó kombinált vakcinák nem tartalmaznak élő kórokozót, tehát megbetegíteni vagy terjedni sem tudnak.

Az NNGYK rögzítette a fentiekre tekintettel, hogy a DTPa oltással kapcsolatos kérdések

egyedi orvosi értékelést, diagnosztikai vagy terápiás állásfoglalást igényelnek, amely nem tartozik az Infotv. szerinti adatigénylés körébe, hanem egészségügyi, orvosszakmai kérdés.

6) Az oltások és az autizmus összefüggésének cáfolásával kapcsolatosan

Dr. Andrew Wakefield 1998-ban publikálta cikkét a The Lancet című folyóiratban, amelyben a szerző összefüggést feltételezett a kanyaró-mumpsz-rubeola (MMR)-vakcina és az autizmus kialakulása között. Bár a tanulmányt később módszertanilag hibásnak és etikátlannak nyilvánították, és 2010-ben teljesen visszavonták, hatása jelentős közegészségügyi következményekkel járt. A tanulmány kis mintán (12 gyermek) alapult, hiányoztak belőle a megfelelő tudományos kontrollok, és hamis adatokat tartalmazott. A The Lancet folyóirat visszavonta a tanulmányt, és a vezető szerző orvosi engedélyét bevonták. Wakefield hiteltelen tanulmánya messzemenő epidemiológiai következményekkel járt: csökkent az átoltottság, újra megjelentek a kanyarójárványok, csökkent az oltásokba vetett bizalom, nőtt a hezitálók aránya, jelentős közegészségügyi-gazdasági terhet okozva.

Az eddig elvégzett tudományos vizsgálatok újra és újra azt bizonyították, hogy a vakcinák nem okoznak autizmust. A tévhit a már említett Wakefield-tanulmányból származott, amely összefüggést feltételezett az MMR vakcina és az autizmus között. A tanulmány ma is eklatáns példája annak, hogy a módszertanilag hibás, meghamisított kutatások hogyan rombolhatják a bizalmat és kockázatos irányba alakíthatják a globális egészségügyi trendeket. Azóta világszerte számos nagyszabású, több százezer gyermekben végzett vizsgálat foglalkozott a témával és nem talált összefüggést a vakcinák és az autizmus között.

Az eddig felhalmozott, tudományosan meggyőző bizonyítékok ellenére a visszavont tanulmányt és az általa gerjesztett társadalmi megosztottságot az oltásellenes mozgalmak ma is felhasználják félrevezető információk terjesztésére. A félretájékoztató nem új jelenség, de az online térben és közösségi médián keresztül terjedése sokkal gyorsabb és szélesebb rétegekhez jut el.

Az egyértelmű tudományos konszenzus ellenére a hamis narratíva továbbra is terjed a félrevezető információk terjesztése, a félelem, a társadalom fokozott megosztottsága és a bizalmatlanság miatt. Az autizmus tüneteinek megjelenése időben egybeeshet a gyermekkori oltások beadásával, amelyet az oltásellenesek arra használnak fel, hogy hamis oksági benyomást keltsenek. Pusztán az, hogy két dolog egy időben történik, nem jelenti azt, hogy az egyik okozza a másikat. **Módszertanilag magas minőségű tanulmányok következetesen igazolták, hogy nincs összefüggés a vakcinák és az autizmus között.**

A legfrissebb adatok szerint egyre gyakrabban diagnosztizálnak autizmust gyermekeknél, különösen a magas jövedelmű, jóléti országokban. A terület szakértői szerint ez nem feltétlenül jelenti az autizmus előfordulásának tényleges növekedését, hanem ez inkább a növekvő tájékozottságnak, a pontosabb vizsgálati eljárásoknak és a szélesebb diagnosztikai kritériumoknak köszönhető.

Az autizmus spektrumzavar (a továbbiakban: ASD) egy összetett idegrendszeri fejlődési rendellenesség következtében kialakuló állapot. Az ASD nem egyetlen okra visszavezethető állapot. Az elmúlt évtizedek során elvégzett, az ASD okait vizsgáló kutatások kimutatták, hogy a genetikai hajlam játssza a legjelentősebb szerepet a kialakulásában, azonban más tényezők, mint például a szülők magasabb életkora a gyermekvállaláskor, valamint a terhesség alatti fertőzések is összefüggésbe hozhatók az ASD fokozott kockázatával. A környezeti tényezők, például a terhességi cukorbetegség, az anyák elhízása, a születés előtti légszennyező anyagoknak vagy bizonyos gyógyszereknek való kitettség hatását vizsgáló tanulmányok eddig nem vezettek egyértelmű eredményekre. A visszavont cikk számos jelentős tudományos limitációval rendelkezett és azóta számos epidemiológiai vizsgálatot végeztek az MMR vakcina és az ASD közötti feltételezett összefüggés értékelésére. Ezen vizsgálatok áttekintése megtalálható az Annual Review of Virology című folyóiratban.

Az első populációs szintű vizsgálatokat az Egyesült Királyságban, az Egyesült Államokban, Japánban és Kanadában végezték, amelyek közül egyik sem talált összefüggést az ASD és a

kanyaró elleni átoltottság között. Ezek a vizsgálatok csoportokat vagy populációkat hasonlítanak össze az oltott státusz és az egészségügyi kimenetek közötti összefüggések feltárása érdekében. Ezt követően eset-kontroll vizsgálatokat végeztek az Egyesült Királyságban, az Egyesült Államokban, Lengyelországban és Japánban, amelyekben ASD-s és nem ASD-s gyermekek kanyaró elleni oltási előzményeit hasonlították össze. Ezek a vizsgálatok nem igazolták az ASD kockázatának fokozódását sem az MMR vakcinával, sem a monovalens kanyaró vakcinával történt oltást követően.

Kohorsz vizsgálatokat is végeztek különböző országokban. Egy tanulmány több mint 500 000, 1991 és 1998 között Dániában született gyermek egészségügyi adatait tekintette át és nem talált összefüggést az MMR oltás és az ASD között. A kohorszvizsgálat egy olyan vizsgálati típus, amely egy közös jellemzőkkel rendelkező egyének csoportját („kohorsz”) követi nyomon az idő múlásával, hogy meghatározza, hogy bizonyos beavatkozások hogyan kapcsolódnak az egészségügyi kimenetekhez.

Az EU-ban engedélyezett valamennyi vakcina biztonságosságát alapos tudományos értékelési folyamat során vizsgálják; engedélyt csak a biztonságosság megfelelő igazolását követően kap a vakcina. Az engedélyezést követően valamennyi vakcinát folyamatosan figyelemmel kísérik a mellékhatások szempontjából. **A kanyaró elleni vakcinák és az ASD közötti összefüggésre utaló jelzést eddig nem észleltek a gyógyszerbiztonsági monitorozás során.**

Az NNGYK a fentiekre tekintettel rögzítette, hogy az adatigénylés nem használható fel tudományos cáfolatok vagy érvelések kikényszerítésére, az ilyen tartalom előállítása nem kötelezettsége a hatóságnak.

1) Valóban nincsen az NNGYK birtokában semmilyen létező, rögzített adat, amelyre az adatigénylő kérdései irányulnak?

Az adatigénylés nem konkrét adatokra, hanem magyarázatokra, tudományos értékelésekre és következtetésekre irányult. Az NNGYK egyetértett a Hatóság azon álláspontjával, hogy a közfeladatot ellátó szervek kizárólag a létező, bármilyen módon rögzített és ténylegesen a kezelésünkben lévő közérdekű/közérdekből nyilvános adatokat kötelesek kiadni, magyarázatok, vélemények, indokolások, álláspontok adására, cáfolatok, következtetések levonását tartalmazó anyagok előállítására nem kötelesek az Infotv. rendelkezései szerint.

2) Van-e olyan adat, amelyet más adatkezelő kezel, és amennyiben igen, tud-e felvilágosítást nyújtani az NNGYK ezeknek a szervezeteknek a kéréséről?

Az NNGYK tájékoztatta a Hatóságot, hogy egyes adatkörök tekintetében más szervek is érintettek lehetnek, így különösen az európai uniós szervek (pl. EMA), nemzetközi szervezetek (pl. WHO), illetve kutatóintézetek és tudományos szervezetek. Ugyanakkor az adatigénylés általános, több esetben pontatlan és nem kellően konkretizált megfogalmazása miatt nem állapítható meg egyértelműen, hogy az egyes kérdések mely konkrét adatkörre, illetve mely adatkezelő kezelésében lévő adatokra irányulnak. Erre tekintettel az NNGYK nem tud teljeskörű és egyértelmű tájékoztatást adni arra vonatkozóan, hogy az egyes kérdések tekintetében mely konkrét szerv minősül adatkezelőnek.

3) Tud-e az NNGYK az adatigénylő részére ajánlani hiteles szakirodalmi cikkeken alapuló tájékoztatókat, akár saját honlapján akár a világhálón, amely oldalokról az NNGYK is tájékozódik?

A fent részletezett szakirodalmi hivatkozásokkal kapcsolatban az alábbiakra hívták fel a NAIH figyelmét. Téves az az elképzelés, hogy egy-két cikk hivatkozása tudományosan megalapozottá teszi egy állítást. Az interneten elérhető tudományos publikációk között egyaránt megtalálhatók a védőoltások hatásosságát alátámasztó, valamint azzal kritikus álláspontokat tükröző írások, amelyeket az adatigénylők gyakran szelektíven idéznek. Ha egy-egy cikk hivatkozása megalapozottá teszi az oltások melletti állítást, akkor az oltásellenes állításai is megalapozottak

lennének. Ezzel szemben alapvető fontosságú, hogy egy-egy vizsgálat, kutatás eredménye nem jelent bizonyítékot. Sok tudományos vizsgálat eredményét összefoglaló, újraelemző vizsgálat (meta-analízis) eredménye tekinthető bizonyítéknak. A védőoltások esetén legfontosabbak az Egészségügyi Világszervezet (WHO) állásfoglalásai (position papers), amelyek elérhetők az alábbi linken: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers>

Itt egy-egy fertőzésre vonatkozóan számos és a világ minden tájáról származó, a szakmailag releváns kérdésekkel foglalkozó vizsgálat eredménye alapján fogalmaznak meg iránymutatást a védőoltás alkalmazására. Emellett fontos információt tartalmaznak az egyes oltóanyagok alkalmazási előírásai is, amelyek az engedélyezés során elvégzett klinikai vizsgálatok eredményének összefoglalását is tartalmazzák.

Az NNGYK megjegyezte továbbá, hogy az adatigénylés tartalma és felépítése alapján elsődlegesen nem konkrét, ellenőrizhető adatok megismerésére, hanem egyes – a tudományos konszenzustól eltérő – álláspontok alátámasztására irányult, amely túlmutat a közérdekű adatigénylés Infotv. szerinti célján és keretein.

Az NNGYK álláspontja szerint a szakirodalmi ajánlás nem tartozik az Infotv. szerinti kötelező adatszolgáltatás körébe.

Az NNGYK előadta, hogy az Infotv. 56. § (2) bekezdése alapján a Hatóság felszólításában foglaltakkal nem ért egyet. Álláspontjuk szerint az érintett adatigénylés nem az Infotv. szerinti közérdekű vagy közérdekből nyilvános adatok megismerésére irányult, hanem új információk előállítását, szakmai értékeléseket, magyarázatokat és állásfoglalásokat megadását célozta, amelyre a közfeladatot ellátó szerv nem köteles. Az NNGYK ugyanakkor a jelen válaszában – a Hatóság megkeresésére figyelemmel – részletesen ismertette álláspontját és az egyes adatkörökre vonatkozó indokolását.

Az NNGYK feladata a jogszabályban meghatározott közegészségügyi és gyógyszerhatósági tevékenységek ellátása, amelynek keretében hangsúlyozza, hogy **az életkorhoz kötött kötelező védőoltások rendszere az Alaptörvénnyel összhangban álló jogszabályi keretek között, megfelelő szakmai és jogi garanciák mellett működik és hatékonyságát, valamint közegészségügyi jelentőségét kiterjedt tudományos bizonyítékok és több évtizedes gyakorlati tapasztalat támasztja alá; ennek megfelelően az oltások egyértelműen és jelentősen meghaladják az esetlegesen előforduló oltási reakciók kockázatát, és a rendszer érdemben hozzájárul számos, súlyos, akár életveszélyes betegség megelőzéséhez.**

Összefoglalva az NNGYK és a Hatóság álláspontja szerint az Ön megkeresésében feltett kérdésekre adandó válaszok tudományos, egészségügyi, orvosszakmai magyarázatok, értelmezések, állásfoglalások, egyedi orvosi értékelések, diagnosztikai, terápiás állásfoglalások, tudományos cáfolatok, érvelések, szakirodalmi ajánlások adására irányultak, amelyek túlmutatnak az Infotv.-ben meghatározott közérdekű adat fogalmán és a közérdekű adatigénylés Infotv. szerinti céljain és keretein. Az NNGYK továbbá számos nyilvános forrást is megjelölt válaszlevelében, amelyeken keresztül elektronikus formában tájékozódhat az Ön által megismerni kívánt témákban.

Tájékoztatom, hogy a fentiek alapján a Hatóság az NNGYK részletesen ismertetett álláspontját és az egyes adatkörökre vonatkozó indokolását elfogadta, és a vizsgálatot az Infotv. 53. § (5) bekezdés b) pontja alapján megszüntette, tekintettel arra, hogy a vizsgálat folytatására okot adó körülmény már nem áll fenn.

Budapest, 2026. április 20.

Üdvözlettel:

Dr. habil. Péterfalvi Attila
elnök, c. egyetemi tanár