



BIOETIKA

Kétrészes cikkünkben a genetikai és epigenetikai kutatások bioetikai vonatkozásait boncolgatjuk. A biotechnológia új vegyületek, hatóanyagok, gyógyszerek létrehozását jelenti. Ezzel egyrészt az eddig igen drága, illetve nem elégséges hatású gyógyszerek válnak olcsóbbá és hatékonyabbá. Ugyanakkor tudnunk kell, hogy ezzel egyidejűleg – hiszen nagyon hasonló a technológia – a kábítószeres előállítás is könnyebbé és sajnos elérhetőbbé válik. A növényi és állati biotechnológia alkalmas genetikailag módosított szervezetek (GMO=Genetically Modified Organisms) létrehozására, amely egyrészt segíthet az élelmiszertermelés mennyiségi és minőségi javításában, másrészt viszont azt felelőtlenül, kontrollálatlanul használva, és elmulasztva a konszenzuson és a nyilvánosságon alapuló nemzetközi ellenőrzést, egészségügyi és ökológiai (akár a bioszférát is negatívan befolyásoló) károkat is okozhat.

A kérdés megközelítése komplex áttekintést igényel.

2. rész

A géndiagnosztika fejlődése is lenyűgöző. Napjaink génamplifikációs (génszorosozó) technikái, akár egyetlen hajszálból vagy egy szájböblítés során nyert pár száz sejtből teljes genetikai identifikációt, azonosítást képesek elvégezni. Az egyre kifinomultabb technikák (gén-csipek, mikrogyöngyök, automata DNS-szekvenátorok) gyorsan és nagy pontossággal képesek genetikai kérdésekre válaszolni. Ezzel genetikai eredetű betegségek, fertőzések (ez utóbbi pl. a vérátömlesztésnél döntő jelentőségű)

azonosítása és ellenőrzése lehetséges. A kriminalisztika és az igazságügy egyéb ágazatai (pl. apasági ügyek) is hasznat húznak ezekből a tudományos eljárásokból. Ma már, a genomika korszakában, egyre több génváltozat, illetve génkifejeződési mintázat egyidejű birtokában a géndiagnosztika még pontosabb és árnyaltabb lehet. Sokat jelent egy új tudomány, a bioinformatika megjelenése is. A számítógépek hálózata „*in silicio*” munkát tesz lehetővé: a biológus, mint egy levéltárban, a DNS-adatbankokban kutatva, a számítógép képernyőjén is végezhet korszerű, hasznos kutatást. Egyre több a valós lehetőség prediktív, előremutató genetikai „jóslatokra”, egyes betegségek kimenetelére (pl. a daganat áttételének lehetőségét illetően), gyógyszerek mellékhatásának előre történő felmérésében. Új, személyre szabott védőoltások kifejlesztése indult el az immun-genomika területén. Nyilvánvaló azonban, hogy az egyre gyorsabb, teljesebb genetikai diagnosztika, sosem látott, új, jogi (munkajog, biztosítás), etikai („tulajdonságok”, a szó soros értelmében: „előítéletek”) sokaságával szembesíti a szakembert és a géndiagnosztika alanyát.

Különösen nehezzé vált az orvos helyzete abban, hogy mikor és mit mondjon el betegének. Hiába hangsúlyozza az orvos – és kell is hangsúlyoznia tudásunk esetlegességét –, ha a beteg ember vagy annak hozzátartozója követeli, hogy a tudomány aznapi állása szerint tudjon a veszélyekről és az esélyekről. Nő a rendelkezésre álló adattömeg, a nemzetközi adatbankok hozzáférhetősége exponenciálisan javul. Ennek jó oldalai mellett látni kell a nem megfelelően értelmezett „génhírek” hordalékának veszélyét.

Talán még több gondot vet fel a génterápia, a gének manipulációjának kérdése. Génterápián különböző szervezetekben vagy emberi sejtekben történő génátvitelt (DNS-szakasz) értünk, amelynek hatására valamely betegség megelőzhető vagy gyógyítható. Bár még több kudarc van ezen a téren, mint jól igazolható siker, a gyógyítás csábító ígérete mégis újra és újra háttérbe szorítja a jogos, óvatosságra és józan mértéktartásra intő tudományos szkepticizmust. Bár az is igaz, hogy egyre több sikeres génjavító technika létezik, pl. a „géncsendesítés” eljárása (ebben a genomika, az emberi géntérkép egyre pontosabb ismerete is sok segítséget nyújt), mégis még mindig távol vagyunk a géngyógyítás igazi sikereitől.

Reálisan tekintve ma szinte teljes az egyetértés abban, hogy amennyiben technikai akadály nincs, gyó-

gyítani lehet és szabad (talán ide tartozik a betegségmegelőzés is) a genetika eszközeivel, de képességeket javítani nem. Meg kell azonban jegyezni, hogy a két fogalom közötti határok világos elválasztása (és elválaszthatósága) számos problémát vet fel. Mindenesetre, talán szerencsére, a tudományos redukcionizmus túlzásai ellenére ma már elég világosan látszik, hogy genetikai módszerekkel az agyi-pszichikus-érzelmi intelligencia folyamatait nem lehet magyarázni és nem lehet bebeszólni (illetve nem jobban, mint egy-egy kémiai-farmakológiai hatással).

A biobankok

A biobankok az élőlények testéből eltávolított biológiai minták (szerv, szövet, sejt, DNS stb.) összegyűjtését, megfelelő körülmények közötti tárolásának, megőrzésének és adatvédelmének feladatait látják el. A biobank egy általános értelmű szó. Az egyes biobankok megkülönböztethetők egymástól aszerint, hogy milyen élőlényből (ember, kutya, búza, élesztő biobank stb.) vagy az adott élőlény szövetéből (emberi vér-, emberi vesedagánat-, emberi DNS-biobank stb.) származó mintákat tárolnak.

A DNS-biobankok (genetikai biobank) olyan gyűjtemények, amelyek nem szerveket, szövete-
ket, hanem az adott élőlény genetikai információját (genomi DNS-ét) tárolják.

A biobankok azonban többek egy egyszerű gyűjteménynél. Minden egyes tárolt biológiai mintához tartozik egy adathalmaz, amely a biológia mintát adó élőlényt jellemzi. Külön jogszabályok vonatkoznak az eltérő élőlényekből származó biológiai mintát gyűjtő biobankokra. Érthetően leginkább az emberi biobankokat szabályozzák.

Az emberi biobankoknál minden egyes biológiai mintáról lehet tudni, hogy kié. Ezek a biobankok részletes klinikai (orvosi) adatokat tartalmaz-

nak, ha az illető személyhez betegség is tartozik vagy tartozott. A biológiai mintát adó személynek minden esetben alá kell írnia egy tájékoztatót (a biobankról, a biológiai mintavétel módjáról, az esetleges mintavétellel járó mellékhatásokról információt adó lap) és egy beleegyező nyilatkozatot. A biológiai mintát adó ember személyi adatait és esetleges klinikai adatait papíralapon vagy elektronikus formában, adatvédelmi szempontból a törvény által kodifikált módon, biztonságosan tárolják a biobankban.

Az emberi biobankokban szigorúan anonim módon tárolják a biológiai mintákat. Minden egyes személyből származó biológiai minta kap egy nyilvántartási számot, amely alapján rendszerezik őket. A biológiai minta tartóján nem lehet feltüntetni olyan adatot (név, születési év vagy lakcím), amelyből egyszerűen



ki lehetne következtetni a személyazonosságot. A biológiai mintákhoz tartozó nyilvántartási számok, valamint a személyi és klinikai adatok elektronikus formában kerülnek összerendezésre. Az elektronikus adattárolás szigorúan szabályozott, megfelelő védelmi sávokkal rendelkezik annak érdekében, hogy az adatok ne kerüljenek illetéktelen kezekbe. Egyes esetekben az anonimizálás végleges (pl. nagy populációk genetikai jellemzése esetén), tehát soha senki nem lesz képes már a biológiai mintát egy donor individuuma-hoz kötni. Gyakoribb azonban a pszeudoimizálás, ahol kóddal, eset-

leg többszörös kóddal védett a donor személyazonossága, és azt csakis a hippokratészi eskü hatálya alatt álló orvos ismerheti meg, akkor is csak a gyógyítás érdekében.

A betegségek és sok egyéb biológiai folyamat tudományos tanulmányozásához elengedhetetlen a nagyszámú biológiai minta (pl. ritka, de nagyhatású allélek vizsgálata esetén). Ha a kutatások elindulásakor kezdődik csak a biológiai minta gyűjtése (a betegek behívása, biobankok felépítése stb.), akkor a kutatás lelassul, mert hónapok, évek szükségesek a megfelelő számú (néhány száz vagy ezer) minta összegyűjtéséhez. A gondosan létrehozott, gyakran nemzetközi biobankok felgyorsítják a kutatásokat, mert a vizsgálat kezdetekor rendelkezésre áll a megfelelő számú, megfelelő háttéradattal (pl. klinikai adatokkal) ellátott biológiai minta.

A tudományos kutatásokhoz csak külön etikai engedéllyel rendelkező biobankokat lehet használni. Ebben az esetben ugyanis a biológiai mintákon tervezett vizsgálatok nem tartoznak a szorosan vett gyógyítási célú vizsgálatok közé.

A biobankok speciális típusai a vérbankok, ahol az önkéntesek (donorok) által adományozott vért gyűjtik, és műtéteknél használják fel őket; és a szövetbankok, amelyeket szövetátültetésnél használnak fel (pl. szaruhártya bankok szaruhártya-átültetésekhez). Ezekre a biobankokra jellemző, hogy viszonylag rövid ideig tárolják a szöveteket, mert a sejtek életképessége véges. A laboratóriumi diagnosztikai vizsgálatokhoz vett biológiai mintákat is biobankokban tárolják, ahol a vizsgálat elvégzése és esetleg diagnózis felállítása után meg kell semmisíteni a tanulmányozott mintát – ez törvényileg szintén szigorúan szabályozott.

A normák fejlődése

A különféle genetikai kutatási területek, az alkalmazott módszerek sok hagyományos kutatásaitikai kérdést vetnek fel. Ezeket a második világ-

háborút követően fokozatosan kialakult kutatásetikai normák (pl. Nürnbergi Kódex, Helsinki Deklaráció, Belmont Report, CIOMS, ENSZ, UNESCO, Európa Tanács dokumentumai, nemzeti és nemzetközi jog) alapján, az alkalmazásukra szolgáló intézmények (kutatóhelyek, etikai bizottságok, tudományos tanácsok, nemzeti és nemzetközi szakmai és politikai szervezetek, hatóságok, ügynökségek) jól tudnak kezelni.

A genetikai kutatásokkal összefüggésben számos etikai kérdés újszerűen, korábban nem ismert összefüggésben jelentkezik, amelyeket nem lehet a „hagyományos” módon megválaszolni.

Az egyik ilyen kiemelt kérdéskör az előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés. Ez egy sereg megoldandó elvi és gyakorlati problémát vet fel a *biobankok*, a *biokönyvtárak*, a *genetikai információ forrásául szolgáló mintagyűjtemények* nyújtotta lehetőségek tudományos célú kiaknázása kapcsán.

A másik fontos kérdéskör a genetikai információk tulajdonjoga, a velük kapcsolatos rendelkezési jog és a kereskedelmi forgalmazás hasznábol való részeseadás.

Adatok és a jog

A genetikai kutatás és az alkalmazások előzőekben bemutatott fejlődése magával hozta a szakmai-etikai szabályozás iránti igényt. Különléle normák, nyilatkozatok, irányelvek, szabályok, s hamarosan nemzeti és nemzetközi jogi dokumentumok, szerződések születtek. Az elmúlt húsz évben nagyon sok ilyen normaszöveg látott napvilágot. Komoly problémát jelent a normák sokféle forrása, gazdája, de a heterogenitásuk, és az is, hogy nem egységes a nomenklatúrájuk, fogalomkészletük. A cél mindenképpen a kulturális különbözőségek figyelembevétele mellett a globálisan egységes és konzekvens szakmai-etikai szabályozás kialakítása

és közös karbantartása, érvényesítése. Az is elkedvetlenítő tapasztalat, hogy a konszenzussal megszülető szabályok túl általánosak ahhoz, hogy alkalmazhatóak legyenek. A gyakorlatias normák azonban sok fontos kérdésben tervezetek maradnak, mert nem érhető el egyetértés velük kapcsolatban.



Jelentős szakmai alátámasztást adott a normaalkotásnak a Human Genome Project ELSI Programja, amely komoly programokat finanszírozott az etikai, jogi és társadalmi vonatkozások vizsgálatához. Később az Európai Unió is indított hasonló programokat.

A genetikai kutatás etikai elveit részben a Nürnbergi Kódexből, a Helsinki Nyilatkozatból (1964) és ismételt módosításaiból, a Council for International Organisation of Medical Sciences (CIOMS) irányelveiből lehet levezetni. Számos aspektust vizsgált meg az egészségügyi és élettudományi kérdésekben illetékes Francia Nemzeti Etikai Konzultatív Tanács és az USA Nemzeti Bioetikai Tanácsadó Bizottsága. Állásfoglalásaik fontos útmutatásokat jelentenek, máskor vitákat gerjesztenek. Fontos normaegyeztető fórumok ezen kívül a nemzeti bioetikai bizottságok globális csúcstalálkozói.

A nemzetközi etikai és jogi normaalkotás különleges példája az Európai Egyezmény a Biomedicináról és az Emberi Jogokról (Oviedo Egyezmény, 1997), ami minden tartózkodás ellenére meg-

tesztíti az európai konszenzust a genetikai kutatás és az eredmények gyakorlati alkalmazásának alapelveit illetően is. Kiegészítő Jegyzőkönyve tiltja az emberi lények klónozását reprodukciós céllal. A politika is megnyilatkozott, amikor az Európa Parlament 2007. szeptember 7-én határozott az emberi embrió terápiai klónozási célú létrehozásának tiltásáról. De számos ország, köztük Magyarország ezt korábban már törvényben is megtiltotta.

A HUGO állásfoglalása a DNS-mintákról 1998-ban úttörő dokumentum volt, amit a DNS bankokról szóló Egyesült királysági Royal College of Physicians Etikai Bizottsága ajánlása (2000) követek. Mérföldköt jelentett a Német Nemzeti Etikai Tanács *Biobankok a kutatásban* című

véleménye (2004), illetve az ezt megelőzően kiadott Francia és Német Nemzeti Etikai bizottsági közös állásfoglalás a biobankok szabályozásáról (2003). Fontos dokumentum az Európai Humángenetikai Társaság ajánlása az adattárolásról és a DNS bankolásról (2001) és az Európa Tanács javaslata a humánbiológiai anyagok orvosi biológiai célú archiválásának szabályozásáról (2003).

A magyar humángenetikai törvény is komoly szakmai közreműködéssel született meg 2008-ban (2008. évi XXI. törvény a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól).

Nyilvánvaló, hogy az emberi tudás sohasem választható el a társadalom egészének szellemi és fizikai történéseitől. Számos szférában (gazdaság, jog, etika, világnézet) kell alkalmazkodni tudásunk fejlődésének következményeihez. Ez egyértelmű prioritásokat, értékrendet és elkötelezettséget, valamint a személyes és intézményes felelősség pontos kijelölését is szolgálja.

FALUS ANDRÁS
OBERFRANK FERENC