

49908/2016-ETT

## Tájékoztatás lombikbébi programmal összefüggő genetikai vizsgálatok aktuális szakmai-etikai problémáinak jelen állásáról

**Elnök:**  
**Dr. Mandl József**  
akadémikus

**Aelnök:**  
**Dr. Wittmann Tibor**  
egyetemi tanár

**Titkár:**  
**Dr. Csala Miklós**  
egyetemi docens

**Tagok:**  
**Dr. Muszbek László**  
akadémikus

**Dr. Poór Gyula**  
egyetemi tanár

**Dr. Sótónyi Péter**  
akadémikus

**Dr. Vörös Attila**  
egyetemi magántanár

-----  
**Dr. Füst Zsuzsanna**  
egyetemi tanár  
ETT Klinikai Farmakológiai  
Etikai Bizottság elnöke

**Dr. Kosztolányi György**  
akadémikus  
ETT Humán Reprodukciós  
Bizottság elnöke

**Dr. Schaff Zsuzsa**  
akadémikus  
ETT Tudományos és  
Kutatás-etikai Bizottság elnöke

A tudományos viták tudományos fórumokon kell hogy eldőljenek. Az új ismeretek megítélése az orvosbiológiai tudományos kutatásokban is sokszor vitatott, ráadásul az új eljárások kutatási költségigényének kielégítésében egyre nagyobb szerepet vállaló magáncégek okán a tudományos viták számos esetben üzleti viták formájában is megjelennek. Az új diagnosztikai és terápiás eljárások engedélyezése, vagy kutatási állapotban tartása nemcsak szakmai, hanem anyagi, etikai kérdés is (lásd az ETT által kiadott Bioetikai Kódex). Anyagi, amennyiben gyártók és a szolgáltatók üzleti logika alapján a bevezetésben érdekeltek. Etikai, amennyiben ma már számos technikailag lehetséges, de a társadalom számára nem elfogadható eljárást etikai alapon tiltanak (reproduktív klónozás, kísérleti célokra létrehozott emberi embriók felhasználásának tilalmi).

Civilizált országokban különféle nemzetközi irányelvek, jogszabályok útján szabályozott formában, nemzeti etikai bizottságok jóváhagyásához kötött az új gyógyító eljárások hatósági engedélyezése és bevezetése. Ez az etikai bizottság a magyar jogszabályokban humán reprodukciós kérdésekben az ETT Humán Reprodukciós Bizottsága (HRB). Az ETT HRB egyik legfontosabb szakterülete a lombikbébi eljárások (IVF: in vitro fertilizáció) körüli vitákban történő állásfoglalás. A lombikbébi hatalmas tudományos siker; gyakorlati alkalmazása óriási eredmény a meddség kezelésében. Az egész eljárás azonban rengeteg jogi, etikai és szakmai problémát vetett és vet fel – mindig is, most is számos vita zajlik körülötte. Jelenleg ennek egyik legizgalmasabb aktualitása a preimplantációs genetikai diagnosztika (PGD) alkalmazása körül bontakozott ki. A HRB – nemzetközi egyezményekkel összhangban és törvényben (a humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. év XXI. tv.) megfogalmazottak értelmében – orvosi indikáció alapján tartja etikailag elfogadhatónak a megtermékenyített petesejtől létrejött korai embriók anyaméhbe ültetés előtti genetikai vizsgálatát. Ez arra irányul, hogy a családi anamnézis alapján kockázatként fellépő, ismert módon génhez kötött, és életképtelenséggel vagy súlyos veleszületett rendellenességgel járó betegséget hordozó embriók helyett az azt nem hordozó embrió kerüljön beültetésre. A preimplantációs genetikai diagnosztika (PGD) a magyar orvosi gyakorlatba is befogadott klinikai diagnosztikai eljárás.

A tudományos társadalom azonban megosztott a preimplantációs genetikai szűrés (PGS) megítélése tekintetében. A PGS ugyanolyan laboratóriumi eljárással történik, mint a PGD, míg azonban a PGD célja az, hogy genetikai rendellenesség magas kockázatával sújtott családokban megakadályozzuk a rendellenesség ismételt megjelenését, addig a PGS célja a lombikprogram sikerességi arányának javítása, függetlenül attól, hogy a családban van-e magas kockázatú rendellenesség. (Fontos szempont, hogy a sikerességet miként értelmezzük: terhesség / IVF kezelés arány, vagy egészséges gyermek megszületése / IVF kezelés arány!) A PGS célja akár üdvözlendő

lehetne, s a szűrés hatékonyságának ellenőrzött körülmények közti vizsgálatát támogatni is lehetne, az eddigi tapasztalatok azonban nem egybehangzóak: vannak, akik kutatásaik alapján a PGS kedvező hatásáról számolnak be, de ezek a közlemények is azzal a következtetéssel zárulnak, hogy *további kutatásokra* van szükség. Vannak ugyan, akik szerint már konszenzus van a PGS sikerében, ezt azonban a nemzetközi tudományos közvélemény jelenleg nem fogadja el<sup>1-2</sup>. A **Council of Europe** 2015-ben kiadott, a magzati genetikai diagnosztikával foglalkozó legutolsó dokumentuma<sup>3</sup> az európai szabályrendszert foglalja össze. Az anyag **a PGS-t nem sorolja fel a szabályozott eljárások között.**

**Az ETT az elmúlt években többször egyértelműen állást foglalt a PGS kérdésében a nyilvánosság előtt is. A lezáratlan tudományos vita miatt a kérdéskört kutatási állapotban lévőnek tekinti, és a PGS-t ezért nem rutin eljárásként kezeli.** Az iránymutató nemzetközi testületek véleménye, amihez az ETT szakmai-etikai állásfoglalása igazodik, nem változott az elmúlt években. Ráadásul a közelmúltban olyan alapszintű kísérleti megfigyelések születtek, amelyek újabb szempontok figyelembevételét hangsúlyozzák, és további tudományos, szakmai és etikai vitákat váltottak ki<sup>4-7</sup>.

**Összefoglalva a nemzetközi szakmai testületeknek változatlanul az a véleménye, hogy a PGS kutatási stádiumban van. Jelenleg nincs olyan mértékadó testület, amely a PGS-t az asszisztált reprodukciós technológia (ART) rutin eljárásaként definiálná.**

Ezzel éles ellentétben egyes magyar szakemberek kiragadott kutatási eredményekre hivatkozva rendszeresen arról tájékoztatják a közvéleményt, hogy a világban mindenütt egyetértés van a PGS sikerében, csak az ETT HRB és a magyar hatóságok ellenzik azt, szemben a betegek érdekeivel. A PGS-ről a tudományos vita jelenleg a világ élvonalbeli tudományos lapjaiban folyik, a szakmai és etikai szempontok mellett rámutatva a társadalom felelősségére a potenciális szülők hiteles tájékoztatásában<sup>8</sup>. E vitához tudományos érvekkel Magyarországról is hozzá lehet szólni, amelyeknek fóruma azonban **nem a TV híradók, népszerű beszélgető műsorok világa**, hanem a szakmai konferenciák, ahol új kutatási eredményekkel kell és lehet érvelni. Tiszteletben tartva mindenki tudományos meggyőződését, az **ETT HRB szakmailag és etikailag készséggel hozzájárulna minden olyan kutatáshoz, amely megalapozottan kívánna érveket szolgáltatni a PGS mellett.** Amíg a nemzetközi tudományos és orvosszakmai közösség egy eljárással kapcsolatban nem jutott megnyugtató egyetértésre, az eljárás tudományos kutatás, klinikai vizsgálatok tárgya, amelyek az ország törvényei szerint meghatározott módon engedélyezett kutatási terv alapján végezhetők. **Ilyen kutatási tervet azonban az ETT HRB még nem kapott elbírálásra.**

**Az orvostudományi kutatások – legyenek akár vizsgálati készítményekkel, embereken folytatott, vagy a humán reprodukció körébe tartozó kutatások - biztos alapokon nyugvó szakmai érvrendszereken, nemzetközi konszenzuson, megdönthetetlen bizonyítékokon, és etikailag is engedélyezett szabályos vizsgálatokon kell hogy alapuljanak.**

#### **Hivatkozások**

1. *BioNews* 835-844 kiadványai (<http://www.bionews.org.uk/archive>)
2. *Cambridge Healthtech Institute* nemzetközi konferencia: *Reproductive Genetic Diagnostic*, Lisszabon, 2016. április 6-7.  
(<http://www.moleculardxeurope.com/reproductive-genetic-dx/16/>)
3. Background document on preimplantation and prenatal genetic testing, DH-BIO/INF (2015)  
([http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/07\\_Human\\_genetics\\_en/INF\(2](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/07_Human_genetics_en/INF(2)

[015\)6%20e%20dpi%20dpn.pdf](#)

4. Bolton H et al. Mouse model of chromosome mosaicism reveals lineage-specific depletion of aneuploid cells and normal developmental potential. *Nature Communications* 7: 11165 (2016) doi:10.1038/ncomms11165
5. Deglincerti A et al. Self-organization of the in vitro attached human embryo. *Nature* 533(7602): 251-254 (2016) doi:10.1038/nature17948
6. Shahbazi MN et al. Self-organization of the human embryo in the absence of maternal tissues. *Nature Cell Biology* 18(6): 700-708 (2016) doi:10.1038/ncb3347
7. Reardon S. Human embryos grown in lab for longer than ever before. *Nature* 533(7601): 15-16 (2016) doi:10.1038/533015a
8. Beaudet AL. Preimplantation genetic screens. *Science* 349(6255): 1423 (2015) doi:10.1126/science.aad4803

Budapest, 2016. szeptember

Az ETT Elnöksége és három etikai bizottságának elnöke