

Bioetikai Kódex

Az orvosbiológiai/klinikai kutatások elveiről és gyakorlatáról

Második, bővített kiadás

2019.

<https://ett.aek.hu/bioetikai-kodex/>

Ajánlás

Az orvosbiológiai kutatások Bioetikai Kódexe nemcsak a szakembereknek, hanem az egész társadalomnak szól. Az abban felvetett etikai kérdések minden embert érdekelnek, mivel ezek a kutatások – közöttük is elsősorban a klinikai vizsgálatok – a társadalmi érdeklődés középpontjában állnak. A tárcánk mellett működő Egészségügyi Tudományos Tanács a Bioetikai Kódexben e kutatások nem mindig könnyen kodifikálható etikai szempontjait foglalja egységes és áttekinthető rendszerbe. Magyarország sikeres az orvosbiológiai kutatások terén. Azok szabályozási kérdéseiben követi az EU és a civilizált világ direktívákban, nemzetközi egyezményekben rögzített gyakorlatát. A hazai jogszabályi környezet ennek megfelelően épül fel a magyar medicina sok évtizedes tapasztalataira és eredményeire támaszkodva.

Az olvasó a 2015-ben írt Kódex második kiadását találja ebben a kiadványban. Ez változtatás nélkül tartalmazza az első kiadásban foglaltakat, ám azok folytatásaként – és a tudomány haladásának megfelelően – az általános szakmai-etikai (pl. orvosbiológiai kutatások eredményeinek közlése) és a speciálisan kezelendő etikai területek (pl. genomszerkesztés) szabályozása egyaránt új szempontokkal bővült. A Bioetikai Kódex nem csak a Magyar Tudományos Akadémia Tudományetikai Kódexére, hanem számos nemzetközi dokumentumra, köztük a közelmúltban megjelent „A kutatási integritás európai magatartási kódexére” (ALLEA) is épít. Reméljük, hogy az új kiadás segít a kutatótársadalomnak eligazodni abban a bonyolult szakmai-etikai kritériumrendszerben, amelyek teljesítése a magyarországi orvosbiológiai kutatások engedélyezésének alapja, és egyben nemzetközi szintű teljesítményének feltétele.

Budapest, 2019. január

Dr. Kásler Miklós
miniszter

Tartalomjegyzék

TARTALOMJEGYZÉK.....	1
PREAMBULUM	3
1. AZ ORVOSBIOLÓGIAI KUTATÓ MAGATARTÁSA	4
1.1. AZ ORVOSBIOLÓGIAI KUTATÓ ETIKUS MAGATARTÁSA	4
1.1.1. A kutatások kivitelezése	4
1.1.2. A kutatási eredmények közzlése	5
1.2. AZ ORVOSBIOLÓGIAI KUTATÁSOKNAK OTTHONT ADÓ INTÉZMÉNYEK SZAKMAI-ETIKAI FELTÉTELRENDSZERE	5
2. A VIZSGÁLATI ALANYOK VÉDELME	7
2.1. EGÉSZSÉGES ÖNKÉNTESÉKEN FOLYTATOTT VIZSGÁLATOK ETIKÁJA.....	7
2.1.1. Véletlen leletek kezelése.....	7
2.1.2. Minimális kockázat szempontjai	7
2.2. BETEGEK AZ ORVOSBIOLÓGIAI VIZSGÁLATOKBAN.....	8
2.2.1. Placebo	8
2.3. JOGAI ÉRVÉNYESÍTÉSÉBEN KORLÁTOZOTT (VULNERÁBILIS) SZEMÉLYEK RÉSZVÉTELE AZ ORVOSBIOLÓGIAI VIZSGÁLATOKBAN	9
2.4. VIZSGÁLATI ALANYOK ANYAGI KOMPENZÁCIÓJA	10
2.5. A VIZSGÁLATI ALANY TÁJÉKOZTATÁSÁNAK ÉS A KUTATÁSBA VALÓ BELEEGYEZÉSÉNEK ETIKAI KÉRDÉSEI.....	10
3. A VIZSGÁLAT ETIKAI MEGÍTÉLÉSE	12
3.1. A VIZSGÁLAT CÉLJA	12
3.2. A VIZSGÁLAT SZEMÉLYI ÉS TÁRGYI FELTÉTELEI	13
3.3. A VIZSGÁLATI MELLÉKHATÁSOK ETIKAI KÉRDÉSEI	13
3.4. A VIZSGÁLAT ÉS AZ EREDMÉNYEK NYILVÁNOSSÁGA	13
3.5. A VIZSGÁLATI JELENTÉS ETIKÁJA.....	14
4. A KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁGOK.....	15
4.1. A KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG ÖSSZETÉTELE	15
4.2. A KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG FELADATAI	15
4.2.1. Tervezett vizsgálatok bírálata	15
4.2.1.1. A kutatási tervdokumentáció áttekintése.....	15
4.2.1.2. A pénzügyi terv etikai jóváhagyásának szempontjai	16
4.2.1.3. A kutatási alanyok toborzásának etikai vizsgálata	16
4.2.1.4. A tájékozott beleegyezés („informed consent”) folyamatának etikai vizsgálata	16
4.2.2. A folyamatban levő vizsgálatok etikai bizottsági ellenőrzése	17
4.2.2.1. Rendszeres ellenőrzés.....	17
4.2.2.2. Soron kívüli ellenőrzés	17
4.2.2.3. A jóváhagyó etikai bizottság értesítése.....	17
4.2.3. Nyilvános jelentés a bizottság munkájáról.....	17
4.3. TITOKTARTÁSI KÖTELEZETTSÉG	18
4.4. ÖSSZEFÉRHETETLENSÉG ETIKAI SZEMPONTJAI	18
5. SPECIÁLIS TERÜLETEK SPECIÁLIS ETIKAI SZEMPONTJAI	19
5.1. HUMÁN REPRODUKCIÓ.....	19
5.1.1. Asszisztált reprodukció és genetikai kockázatok.....	19
5.1.2. Az ivarsejtek tárolásának szakmai – etikai szempontjai	20
5.1.3. A humán reprodukciós eljárások értékelésének általános etikai megfontolásai	20
5.2. GENETIKAI VIZSGÁLATOK, KUTATÁSOK	22

5.2.1. A genetikai adatok speciális státusza	22
5.2.2. A hátrányos megkülönböztetés és a stigmatizáció tilalma	22
5.2.3. A tájékoztatás és a gyógykezelés egyéniesítése, genetikai tanácsadás	23
5.2.4. Genetikai vizsgálatokba történő beleegyezés	23
5.2.5. Adatvédelmi elvek genetikai vizsgálatokban.....	24
5.2.6. Hozzáférés genetikai adatokhoz.....	24
5.2.7. Genomszerkesztés	24
5.3. PSZICHIÁTRIAI VIZSGÁLATOK	25
5.3.1. Gondnokság alá helyezett személy részvétele pszichiátriai klinikai vizsgálatokban	25
5.3.2. Cselekvőképesség elvesztése a klinikai vizsgálat folyamán.....	26
5.3.3. Pszichiátriai betegek placebo kontrollós klinikai vizsgálata	26
5.4. ESZTÉTIKAI BEAVATKOZÁSOK	26
5.4.1. A bioetikai alapelvek érvényesülése esztétikai beavatkozások esetén.....	27
5.4.2. Betegtájékoztatás és beleegyező nyilatkozat esztétikai célú beavatkozások és vizsgálatok kapcsán	27
5.4.3. Esztétikai beavatkozások promóciója és terjedése a közösségi médiában	28
A KÓDEX ÉRVÉNYESSÉGI IDEJE	29
GLOSSZÁRIUM – SZAKKIFEJEZÉSEK MAGYARÁZATA	30

Preambulum

A humán, orvosbiológiai, klinikai kutatások jogi környezetét a Helsinki nyilatkozat, az Oviedo Egyezményhez történő magyar csatlakozást ratifikáló 2002/VI törvény, Európai Unió és WHO dokumentumok, valamint az ezek szellemiségére épülő további nemzetközi irányelvek és természetesen a magyar jogszabályok biztosítják. A tudomány fejlődése folyamatosan új és új szakmai-etikai kihívásokat és problémákat hoz felszínre, illetve gyakran vetődnek fel olyan kérdések, amelyek pontos jogi szabályozása megoldhatatlan, és etikai megítélése is bonyolult. Ezért mind a kísérleteket végző kutatók, mind a laikus társadalom számára szükséges összefoglalni mindazon etikai szempontokat, amelyekkel a kutatások mindennapi gyakorlatában rendszeresen szembesülhetünk.

Az MTA Tudományetikai Kódexe valamennyi kutatásra érvényes, bármely tudományterületen végzik is azt. Humán, orvosbiológiai, klinikai kutatások eseteiben azonban számos olyan különleges, az általános elvek mellett figyelembe veendő szempont merülhet fel, amelyek felvetik a terület sajátosságait összefoglaló, bioetikai kódex igényét

Hazánkban, az egészségügy területén, az országos hatáskörű kutatásetikai bizottságokat az **Egészségügyi Tudományos Tanács (ETT)** működteti. Vizsgálati készítményekkel folytatott klinikai vizsgálatok esetében az **ETT Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság**, genetikai, humán reprodukciós, bizonyos, fejlett terápiás módszerekkel végzett vizsgálatok esetében az **ETT Humán Reprodukciós Bizottság**, minden további vizsgálat esetében pedig az **ETT Tudományos és Kutatásetikai Bizottság** illetékes. Ezek a nemzeti, kutatásetikai bizottságok **szakmai-etikai hozzájárulást adnak az emberek mint kutatási alanyok részvételét igénylő, orvosbiológiai vizsgálatokhoz**. Az ETT etikai bizottságok mellett a regionális kutatásetikai bizottságok (RKEB) rendszere is kiépült. A RKEB-ek a jogszabályok felhatalmazása szerinti esetekben szintén szakmai-etikai hozzájárulást adhatnak a meghatározott körbe tartozó vizsgálatok megkezdéséhez és folytatásához. Az etikai bizottságok és a RKEB-ek egységes működését az ETT Elnöksége koordinálja. Az etikai bizottságok szakmai-etikai véleményt adnak. Szakma és etika ezeken a területeken igen nehezen választható szét, mivel a szakmai szempontok érvényesítésének etikai oldala is van, aminek elbírálásához komoly szakmai felkészültség szükséges. Éppen ezért különös jelentőséggel bír az etikai bizottságok megfelelő személyi összetétele, illetve a szakmai és etikai megfontolások arányos képviselete.

A tudományos kutatások mindig társadalmi érdeklődés tárgyai is. A társadalom érdeklődése különösen fokozott e tudományterület betegellátást is érintő eredményei iránt, ezért ezek a kutatások állandó reflektorfényben állnak. Így különösen fontos etikai követelmény az átláthatóság. Ennek biztosítása azonban számos egyéb szemponttal ütközhet az iparjog és a szellemi tulajdon védelmétől az egyes betegek érdekeiig. Lényeges, hogy e speciális terület etikai szempontjai, ellentmondásai a szakmai nyilvánosság, és a társadalom számára is megismerhetők legyenek. Ezért is látta indokoltnak az ETT az orvosbiológiai, klinikai kutatások bioetikai kódexének megalkotását mind a kutatók, mind a társadalmi nyilvánosság számára.

1. Az orvosbiológiai kutató magatartása

Az emberekkel mint kutatási alanyokkal, emberekből származó mintákkal, emberi adatokkal kapcsolatos orvosbiológiai kutatásokkal foglalkozó kutató magatartásának általános kritériumai nem különböznek a többi kutatóétól. Vannak azonban olyan „többlet” magatartási – és részben az ide tartozó szakterületekből is következő – speciális kutatásetikai megfontolások és igények, amelyek túlmutatnak az általánosan érvényes elveken, valamint szabályokon, és amelyeket ismerni kell, illetve az e területen tevékenykedőknek végig kell gondolni. Az orvosbiológiai kutatásokkal szemben támasztott „többlet etikai igény” tehát elsősorban az emberekkel való foglalkozásból ered. Ezért e kérdéskör ismerete és folyamatos figyelemmel kísérése, a továbbképzés a tisztességes kutatói magatartás részét képezi. A beteg érdeke és védelme a medicinában alapvető, és a bioetika is ebből indul ki. A tradicionális orvosi magatartás és etika azonban nem elegendő. A hagyományos orvosi etikából következő kutatói magatartás természetesen összefügg a helyes orvosbiológiai kutatói magatartás kritériumaival. Az orvosbiológiai kutató azonban nagyon sok olyan kérdéssel is szembesülhet, amelyekkel az orvosi etika nem foglalkozik. Mindenekelőtt alapvető szempont, hogy az orvosbiológiai kutatásokkal foglalkozó kutató – végzettségétől és beosztásától függetlenül – kutatási szabadságában korlátozott. Csak előzetesen kialakított és jóváhagyott kutatási tervnek megfelelően tevékenykedhet. Annak megítélése, hogy ez a kutatási terv szakmailag és etikailag megfelelő-e, nem tőle vagy a feletteseitől függ. Kizárólag olyan kutatásokat folytathat, amelyeknek terveit előzetesen az illetékes etikai bizottság hagyta jóvá. Az orvosbiológiai, klinikai kutatások szakmai-etikai megítélésének pedig vannak más jellegű kutatásoknál nem felmerülő, alapvető szempontjai. Ezeket vetik fel a Kódex megfelelő fejezetei.

1.1. Az orvosbiológiai kutató etikus magatartása

1.1.1. A kutatások kivitelezése

A kutató a tudományterület legújabb fejleményeinek felhasználásával tervezett és a szakmai-etikai bizottságok (részleteiben lásd később) által elfogadott kutatási tervek szerint kivitelezett kutatása során pártatlanul és elfogulatlanul mérlegeli a vonatkozó tudományos ismereteket, és elkerüli azok önkényes értékelését, illetve interpretálását.

A megfelelő vizsgálati eljárásokat, módszereket reprodukálhatóan és szakszerűen alkalmazza annak érdekében, hogy munkája más vizsgálók számára is megismételhető legyen.

Ha a kutatás végrehajtása közben felmerülő új ismeretek (váratlan esemény, a vizsgálatok előre haladása nyomán, vagy idő közben más kutatások eredményeként tudomására jutott új tények stb.) ezt indokolják, a kutatási terveket az új ismereteknek megfelelően módosítja. Az esetleges hibákat, tévedéseket elismeri, és indokolt esetben nyilvánosságra hozza. Az új ismeretek birtokában új értelmezések kialakítására törekszik. Szükség esetén a kutatási terv módosításához a szakmai-etikai bizottságok jóváhagyását kéri.

1.1.2. A kutatási eredmények közzlése

A kutató az eredmények közzlésekor betartja a publikálás nemzetközileg elfogadott, általános és a (betegekkel kapcsolatos, klinikai) orvosbiológiai kutatásokra vonatkozó, különleges szabályait.

Az orvosbiológiai kutatások általában csoportmunkában történnek. Az eredményeket bemutató közlemény szerzői között a kutatás valamennyi érdemi résztvevője szerepel. Az egyes kutatók hozzájárulásának bemutatása a közzlés fórumának és műfajának szabályaitól függően képezik a közzlés részét. A szerzők mindazoknak köszönetet mondanak, akik más módokon (támogatóként, asszisztensként stb.) hozzájárultak a munka sikeréhez.

Kizárólag a szakmai-etikai szabályok szerint kivitelezett kutatás, méréseken és megfigyeléseken alapuló eredményei kerülnek közzlésre. Az adatok bármilyen változtatása, hamisítás, koholmány, mások eredményeinek sajátként történő megjelenítése elfogadhatatlan. A szerzők felelősséget vállalnak a publikációk tartalmáért.

Az eredmények közzlésekor hivatkozni kell a munka valamennyi érdemi előzményére; mások eredményeit a szerzők elismerik és helyesen hivatkoznak rá. A szerzők új eredményeiket elhelyezik a szakterület korábbi eredményei és kurrens szakmai elméletei között. A közzlést jegyző kutatók (a csoport tagjai) az új saját kutatási eredményeket egyértelműen megkülönböztetik a korábbi közzlésekben már bemutatott eredményeiktől. Szó szerinti idézés esetén – beleértve az önidézést is – ennek tényét a megfelelő jelzést használva és a forrást világosan megjelölve tudatni kell az olvasóval.

A vizsgálatok eredményeinek megítélését érdemben befolyásoló megfigyelések mindegyikét közzlésre kell, tekintet nélkül azok pozitív vagy negatív voltára.

A publikálást befolyásoló összeférhetlenséget a szerzők pontosan feltüntetik.

1.2. Az orvosbiológiai kutatásoknak otthont adó intézmények szakmai-etikai feltételrendszere

Orvosbiológiai vizsgálatokat csak arra alkalmas intézményekben szabad végezni. Az intézmény akkor tekinthető alkalmasnak, ha rendelkezik az orvosbiológiai vizsgálatokhoz szükséges feltételekkel és hatósági engedélyekkel.

Ezekben az intézményekben

- biztosított az orvosbiológiai kutatáshoz szükséges – a kutatási tervekben foglalt – folyamatok és eszközök kezelésére, működtetésére, illetve védelmére szolgáló (dologi, szervezeti, pénzügyi stb.) infrastruktúra;
- betartják a kutatási alanyok és kutatók védelmét szolgáló biztonsági előírásokat;
- gondoskodnak a kutatás valamennyi résztvevőjének megfelelő szakmai-etikai tájékozottságáról;

- lehetővé teszik az orvosbiológiai kutatás szakmai-etikai ellenőrzését, kidolgozzák a megfelelő etikai szabályokat és a szakmai-etikai előírások betartására szolgáló intézkedési rendszereket;
- nem ütközik akadályba a tudományos eredmények elfogulatlan megvitatása;
- biztosított az intellektuális tulajdon védelme;
- biztosított a környezet védelme.

2. A vizsgálati alanyok védelme

A vizsgálati alany jogai, biztonsága és jólléte elsőbbséget élvez a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben, ezért a kutatás alanyát érintő kockázatot a lehető legkisebb mértékűre kell korlátozni. Klinikai vizsgálatot végezni, vizsgálati készítményt emberen alkalmazni csak etikai jóváhagyás és hatósági engedély birtokában lehet. A vizsgálat kizárólag az engedélyben meghatározott feltételek, valamint az engedélyezett vizsgálati terv előírásai szerint folytatható. Az engedélyezett protokoll a szakma szabályának minősül, be nem tartásának éppen ezért jogi következményei vannak/lehetnek. Etikailag elfogadhatatlan a kutatási tervtől való, előzetesen nem jóváhagyott eltérés. Ez alól csak olyan akut esetek képezhetnek kivételt, amikor a beteg érdeke kényszeríti a kezelő orvost az azonnali változtatásra. A protokolltól való eltérést azonnal dokumentálni kell, illetve haladéktalanul jelenteni a szponzornak.

Az orvosbiológiai kutatások tervezésekor és kivitelezése során elsődleges szempont a vizsgálatba bevont – akár egészséges önkéntes, akár beteg – személyek biztonságának és jogainak védelme. Sérülékenyebb, a saját jogainak érvényesítésében akadályozott vizsgálati alanyok esetén különösen ügyelni kell e követelmény betartásának biztosítására.

2.1. *Egészséges önkénteseken folytatott vizsgálatok etikája*

Egészséges önkénteseken bármiféle kutatás kizárólag akkor folytatható, ha a vizsgálati alanyt fenyegető esetleges kockázatok nem haladják meg a kutatás lehetséges hasznát. A korai (Fázis I. és II. - lásd később) vizsgálatok esetében az előny/kockázat megítélés alapját elsősorban a preklinikai vizsgálatok eredményeinek kritikus értékelése képezheti.

Szükséges a vizsgálati alany megfelelő előzetes tájékoztatása és írásos beleegyező nyilatkozatának beszerzése. Enélkül egy vizsgálat etikailag nem megengedhető.

2.1.1. Véletlen leletek kezelése

A vizsgálatba történő bevonás, illetve a vizsgálat lefolytatása során a vizsgálatvezető tudomására juthat az önkéntes korábban nem ismert egészségügyi kockázata, esetleg fennálló, de még klinikailag nem manifesztálódott betegsége. Ilyen esetekben az önkéntest a vizsgálatból ki kell zárni. A bevonandó személyek (betegek vagy egészséges önkéntesek) tájékoztatása során külön gondosságot igényel annak tisztázása, hogy az önkéntes kívánja-e, hogy közöljék egy véletlenül nyert, de számára nem közömbös lelet tartalmát.

2.1.2. Minimális kockázat szempontjai

Klinikai vizsgálatot az egészséges önkénteseken rendkívül szigorú, multidiszciplináris tudományos és technikai követelmények betartása mellett lehet végezni. Vizsgálati készítményekkel folytatott kutatások esetében a legfőbb cél a biztonságosan alkalmazható dózis megállapítása. Az ilyen típusú kutatások során a tájékoztató vizsgálatot a – preklinikai adatok alapján kiszámított – lehető legalacsonyabb, farmakológiai hatásokat még nem kiváltó dózissal

kell kezdeni, hogy az egészséges önkéntes ne legyen kitéve egy esetlegesen kedvezőtlen farmakokinetikai tulajdonságú, ismeretlen vegyület ártalmainak. Ugyanakkor a biztonságosan adható dózis felső határának kijelölése is rendkívüli jelentőségű, mivel a fejlesztés későbbi szakaszaiban ezt a dózislimitet már nem lehet meghaladni.

A fázis I vizsgálatban a farmakokinetikai mérések céljára végzett vérvételek számát és a levett vér mennyiségét az önkéntes érdekében minimális szinten kell tartani.

2.2. Betegek az orvosbiológiai vizsgálatokban

A klinikai vizsgálatokat – a biohasznosulási és bioegyenértékűségi vizsgálatokat is ideértve – a helyes klinikai gyakorlat (GCP) elveinek megfelelően, az orvosi kutatás etikai elveiről szóló Helsinki nyilatkozattal összhangban kell megtervezni, elvégezni és jelenteni. Teljesülnie kell a következő feltételeknek:

(i) a vizsgálat szakmailag preklinikai és klinikai eredményekkel kellően megalapozott, tekintettel a tervezett klinikai vizsgálat fázisára, valamint a bevonandó vizsgálati alanyok számára és egészségi állapotára;

(ii) az egyes betegeket fenyegető esetleges kockázatok nem haladják meg a lehetséges előnyöket (ugyanakkor a beteg tájékoztatásnak tartalmaznia kell, hogy nem biztos, hogy a vizsgálat bármilyen előnnyel jár a bevont személy számára).

A vizsgálati tervben megfelelő bevonási és kizárási kritériumokat kell meghatározni, vagyis definiálni kell azokat a paramétereket, amelyek alapján világossá válik, hogy kik vehetnek részt a vizsgálatban, és kik azok a betegek, akik számára a részvétel ellenjavallt. Ugyanígy meghatározandók a leállítás szabályai („*stopping rule*”), amelyek a teljes vizsgálat leállítására, vagy abból egy-egy beteg kivonására vonatkoznak. Létre kell hozni egy, az adatokat folyamatosan ellenőrző, független bizottságot, amely a fentiek érvényesülését garantáló jogkörrel van felruházva.

2.2.1. Placebo

Az új beavatkozás előnyeit, kockázatait, terheléseit és hatékonyságát a vizsgálat kezdetekor bizonyítottan legjobb gyógyszerrel/beavatkozással összehasonlítva kell tanulmányozni, kivéve az alábbi esetekben:

- ha nem létezik bizonyított beavatkozás, a placebo használata vagy a kezelés nélküli csoport alkalmazása elfogadható;
- ha a kezelés nélküli csoport használata mindenképp szükséges ahhoz, hogy egy beavatkozás hatásfokát vagy biztonságosságát meghatározzák;
- ha a legjobb kezeléshez képest kevésbé hatékony kezelést, a placebót, vagy kezelés nélküli ellátást kapó betegek nem lesznek kitéve semmilyen komoly vagy visszafordíthatatlan ártalom kockázatának.

A feltételek teljesülését rendkívül körültekintően kell ellenőrizni, és ki kell védeni az evvel a lehetőséggel való visszaéléseket.

2.3. Jogai érvényesítésében korlátozott (vulnerábilis) személyek részvétele az orvosbiológiai vizsgálatokban

Különös gonddal kell ügyelni arra, hogy a vizsgálati alanyok közül a következő csoportokba tartozó betegek érdekei érvényesüljenek, és személyiségi jogaik ne sérüljenek: cselekvőképtelen személyek, várandós nők, embrióik, magzataik, szoptató anyák csecsemők és kiskorú gyermekek, katonai szolgálatukat teljesítő személyek, gondozást nyújtó, valamint bentlakásos intézményekben élő személyek. Szabadságuktól megfosztott személyek részvétele klinikai vizsgálatokban etikailag elfogadhatatlan.

Gyermekeket csak akkor lehet klinikai vizsgálatba bevonni, ha teljesülnek a következő feltételek:

- a kezelni kívánt kórkép kiskorúaknál történő előfordulása és a kezelés várható pozitív előny/kockázat aránya ezt indokolja;
- ha a betegség nem kizárólag gyermekeket érint, akkor a gyermekek vizsgálatát megelőzte felnőtteken végzett eredményes vizsgálat azonos indikációban ugyanazzal a vizsgálati szerrel;
- a fiatal korosztályhoz tartozó gyermekek bevonását igénylő vizsgálatot megelőzte idősebb gyermekeken végzett eredményes vizsgálat azonos indikációban ugyanazzal a vizsgálati szerrel (a különböző korosztályok bevonása azonban esetleg történhet ugyanazon vizsgálat keretein belül);
- a vizsgálatba bevonni kívánt gyermekek tájékoztatása koruknak és értelmi képességeiknek megfelelő beteg-tájékoztató segítségével történik, és a vizsgálatához hozzá is járulnak. A különböző korosztályok tájékoztatója természetesen lényegét tekintve azonos, stílusára nézve azonban eltérő kell, hogy legyen.
- Szükséges a szülők teljes körű tájékoztatása és az ezt követő írásos beleegyezési nyilatkozata.

Cselekvőképtelen betegek esetében a beteg-tájékoztatást a nyilatkozattételre jogosult személy tájékoztatása helyettesíti, és a beleegyező nyilatkozatot is a nyilatkozattételre jogosult személy írja alá. Nem lehet a cselekvőképtelen beteget olyan vizsgálatba vagy a vizsgálat olyan részébe (például genetikai teszt) bevonni, amelyben való részvételtől korábbi nyilatkozatában elzárkózott. Ha a beteg a későbbiekben visszanyeri cselekvőképességét, haladéktalanul tájékoztatni kell a vizsgálatról, és további részvételét a beleegyezésétől kell függővé tenni.

2.4. vizsgálati alanyok anyagi kompenzációja

A fázis I. vizsgálatban résztvevő alanyok – egészséges vagy beteg személyek – a vizsgálat során elszenvedett kellemetlenségekért, valamint a kieső idő és kieső bevételek miatt egységesen meghatározott anyagi kompenzációban részesíthetők. Nem terápiás célú farmakokinetikai vagy farmakodinámiás kutatások alanyai ugyancsak részesülhetnek anyagi juttatásban.

Etikailag is azonban lényeges az anyagi kompenzáció mértékének megállapítása: ne legyen az igénybevételhez képest aránytalanul alacsony, vagy aránytalanul magas. Utóbbi esetben féltő, hogy a vizsgálati alany tudatosan, vagy legalábbis vélekedés szintjén egészségkárosodást vállalva adja beleegyezését a vizsgálatban történő részvételre az anyagi kompenzáció fejében.

Későbbi fázisvizsgálatoknál a beteg számlával igazolható költségei (utazás, szállás, étkezés stb.) megtéríthetők. Felmerülhet kisebb tárgyak, orvosi eszközök ajándékozása – etikai szempontból itt is a mérték a lényeges. Kiskorú, vagy cselekvőképtelen vizsgálati alany számára nem szabad anyagi kompenzációt felajánlani a vizsgálatban történő részvétel fejében.

2.5. A vizsgálati alany tájékoztatásának és a kutatásba való beleegyezésének etikai kérdései

A tájékozott/tájékoztató beleegyezés általánosan elfogadott, törvényes etikai és szabályozási követelmény minden egészséggel kapcsolatos beavatkozásnál – a mindennapi rutin betegellátásban éppúgy, mint az orvostudományi kutatásban. A Helsinkai Deklaráció legutóbbi (2013, Fortaleza, Brazília) verziója, a 2013-ban lefektetett irányelvek, valamint az Egyesült Államokban általánosan elfogadott Belmont Report egyaránt egyértelműen leszögezi, hogy egészségügyi beavatkozást csak az érintett személy (lehet beteg vagy egészséges önkéntes) autonómiájának teljes tiszteletben tartásával lehet elvégezni. **A tájékoztatásnak ki kell térnie a beavatkozás módjára, céljára, lehetséges előnyeire és kockázataira. A bevont személynek lehetőséget kell adni arra, hogy szabad választása legyen a beavatkozások elfogadásában, illetve visszautasításában.** A beteg-tájékoztatókban és az egészséges önkénteseknek nyújtott információkban tekintettel kell lenni a résztvevők között fennálló kulturális különbségekre. Ezek a beavatkozásba való beleegyezést eldöntő morális értékeket is befolyásolhatják. A beteg-tájékoztatónak egyértelműnek kell lennie, és semmilyen beavatkozást nem szabad elkezdeni, kivéve különleges helyzeteket (sürgősség, életmentés), amíg érvényes beleegyezést az érintett fél nem tud adni. **A tájékoztatóban egyértelműen közölni kell, hogy a gyógyítást közvetlenül szolgáló beavatkozásról vagy tudományos kutatásról van-e szó.** Azt is világossá kell tenni, ha ez a bizonyos értelemben vett kutatás elsősorban valamilyen új gyógyszer vizsgálatát célozza, amely a későbbiekben más számára, de esetleg az adott beteg számára is hasznos lehet. Amennyiben a vizsgálatokban kiskorúak bevonása indokolt, a bevonandók életkorának, elvárható szellemi fejlettségének megfelelő tájékoztatásra van szükség és külön tájékoztatásra szülők számára.

A betegek vagy önkéntesek egészségügyi ismeretei gyakran korlátozottak, és a betegtájékoztatónak erre mindenképpen figyelemmel kell lennie. A szöveg terjedelmének növelése csak akkor indokolt, ha ez a betegtájékoztatót tartalmilag világosabbá és érthetőbbé teszi, ellenkező esetben csak próbára teszi az átlagos laikus lakosság olvasási és megértési képességét. Szem előtt kell tartani, hogy a betegtájékoztató elsődleges feladata és célja nem a beavatkozást vagy a vizsgálatot végző intézmény felelősségének elhárítása.

A betegtájékoztatónak minden vizsgálatban egy pontosan meghatározott minta szerint kell készülnie. Ez az a dokumentáció, amelyet a beteg vagy a vizsgálatban résztvevő önkéntes (akár beteg, akár egészséges) aláír. **A vizsgálatot irányító orvosnak kellő felkészültséggel kell rendelkeznie ahhoz, hogy a részvétel értelmét világosan el tudja magyarázni az önkéntesnek.** Az információ adásának módszere tanulandó ismeret, amelynek oktatását a GCP, illetve a szakorvosi tanfolyamok anyagába be kell építeni. A modern egészségügyi ellátásban a gyógyítást közvetlenül célzó beavatkozások és a hatékonyabb gyógyítást célzó tudományos kutatás egymáshoz közelednek, és nem is mindig különböztethetők meg könnyen. Ezt a különbséget a betegtájékoztatóban vagy az egészséges önkéntesnek nyújtott tájékoztatóban nyilvánvalóvá kell tenni. Amennyiben az adott vizsgálat célja egy új gyógyszer bevezetése, és a vizsgálatot az előállító gyógyszergyár kezdeményezte és fizeti, ezt az önkéntes számára világosan le kell írni. Tájékoztatást kell adni az esetleges nem kereskedelmi vizsgálat tényéről is.

Amennyiben a vizsgálati anyagot (pl. vér vagy szövetminta) a későbbiekben előre meg nem határozott vizsgálatra kívánják felhasználni, erre csak abban az esetben kérhető beleegyezés a vizsgálat résztvevőjétől, ha egyértelműen biztosítják, hogy a tőle származó vizsgálati anyag anonimizálva van, így annak eredete utólag nem deríthető ki. Esetleges kiegészítő vizsgálat indokoltá válásakor lehetőség van az érintett résztvevők újbóli megkeresésére és külön engedély beszerzésére is az újabb vizsgálatához az eredeti vizsgálati centrumon keresztül, ahol a minta kódját bizalmasan a törvényi előírásoknak megfelelően tárolják.

A vizsgálatban résztvevők autonóm döntését befolyásolhatja a lakosság átlagos életkorának megnövekedéséből származó szociodemográfiai helyzet. A 65 éven felüli lakosságnak általában több orvosi beavatkozásra van szüksége, és részvételük bizonyos kutatásokban éppen a demográfiai változások miatt szükségzerű. Alkalmazkodni kell esetlegesen ahhoz a körülményhez, hogy a vizsgálatok lényegének megértése nehézségbe ütközhet.

3. A vizsgálat etikai megítélése

3.1. A vizsgálat célja

A klinikai vizsgálatok céljának etikai megítélését és tudományos értékelését nem lehet különválasztani. A cél lehet klinikai farmakológiai (így farmakokinetikai, farmakodinámiás, bioekvivalencia, biohasonlósági, továbbá farmakodinámiás és tolerabilitási vizsgálat), illetve a készítmény hatásosságának vizsgálata. A készítmény hatásosságának vizsgálata is lehet felderítő (exploratív, „proof of concept”), vagyis az előzetes várakozást megerősítő hatásossági vizsgálat. A klinikai fejlesztés szakaszainak szakmai logikai és időrendi sorrendje meghatározott, így a kitűzött cél egyben meghatározza a vizsgálat fázisbesorolását is.

A vizsgálandó kísérleti gyógyszer tolerálhatóságának, farmakodinámiás, illetve farmakokinetikai tulajdonságainak vizsgálata, esetleg speciális populációs kinetikai, interakciós mérések is a korai szakaszban kell, hogy történjenek (I. fázis), amikor a hatóanyagot először alkalmazzák emberen („first in man”). Az ilyen vizsgálatok megkezdésének etikai feltétele, hogy a humán kipróbálást, illetve annak céljait a fejlesztés alatt álló hatóanyaggal előzőleg elvégzett, nem klinikai *in vitro* és *in vivo* farmakológiai és toxikológiai kutatások eredményei kellően indokolják és meggyőzően alátámasztják.

Ebben a szakaszban kisszámú alanyon (6-10 fő) – leggyakrabban egészséges önkénteseken – végzik a vizsgálatokat. Sem szakmai, sem etikai szempontból nem vehetnek részt ilyen vizsgálatokban várhatóan együttműködni nem képes – pl. gyógyszer-/kábitószerfüggők, függőségi viszonyban levő katonák, elítéltek stb. A résztvevők általában 18-40 év közötti személyek kell, hogy legyenek, lehetőség szerint mindkét nemből válogatva. Nők részvétele esetén különös tekintettel kell lenni a reprodukciós aktivitásra. Az egészségi állapot felmérését alapos szűrővizsgálatokkal kell végezni. Az I. fázisú vizsgálat csak rendeletben meghatározott módon, és csak a gyógyszerhatóság által erre alkalmasnak kijelölt intézményben végezhető. Előfordulhat, hogy a hatóanyag farmakológiai, toxikológiai tulajdonságai az egészséges önkénteseken való kipróbálás ellen szólnak, illetve hogy hatékonyságát, farmakokinetikai viszonyait csak adott betegségben célszerű vizsgálni. Ilyen esetekben a klinikai vizsgálat csupán betegek meghatározott csoportján végezhető.

A II. fázisú, felderítő (exploratív) vizsgálatok célja a nem klinikai, farmakológiai vizsgálatokban nyert eredmények igazolása, most már a hatóanyag hatása, hatásmechanizmusa szerint kiválasztott betegcsoporton. Az ilyen vizsgálat etikailag akkor elfogadható, ha a már rendelkezésre álló eredmények elegendő indokot, alapot adnak a vizsgálati gyógyszer kipróbálására a kiválasztott betegségben szenvedőkön, és a tervezett módszerekkel, az adott indikációban végzett vizsgálatokkal a kitűzött cél megvalósítható. Emellett szakmai-etikai feltétel az is, hogy a tervezett dózistartomány az elvégzett I. fázisú vizsgálatok eredményei alapján biztonságosnak minősül.

A III. fázisú, megerősítő (konfirmatív) vizsgálatok célja a II. fázisú vizsgálatokban észlelt terápiás hatás igazolása nagyobb számú beteg bevonásával, továbbá a fejlesztés alatt álló

készítmény kipróbálása különleges betegcsoportokon (pl. idős betegeken, gyermekeken, beszűkült vese-, májfunkció esetén, különböző betegségek egyidejű fennállása esetén). Ide tartozik a gyógyszer-interakciók lehetőségének, veszélyeinek vizsgálata is. Az előzőekben nyert eredmények alapján ítélni meg, hogy a célkitűzés (egyáltalán a szer további vizsgálata) etikailag elfogadható-e.

A IV. fázisú vizsgálatok történhetnek a már törzskönyvezett gyógyszer biztonságos alkalmazásának igazolására, vagy a mindennapos gyakorlatban való hatásosságának megerősítésére. A cél tisztázása e vizsgálatok esetében különösen fontos kérdés. Az elsősorban, vagy kizárólag a gyártó gazdasági érdekében végzett, promóciós célokat szolgáló vizsgálatok elvégzése ugyanis etikátlan.

A vizsgálatba résztvevők bevonásánál a hátrányos megkülönböztetés tilalma etikai alapelv.

3.2. A vizsgálat személyi és tárgyi feltételei

Elfogadható céllal, megalapozottan tervezett vizsgálat végzése is lehet szakmailag és etikailag kifogásolható, amennyiben a vizsgálati alanyok, illetve érdekeik védelme, valamint a kapott eredmények megbízhatósága nem biztosított. A vizsgálatot olyan személyeknek kell végezniük, akik rendelkeznek a szükséges képzettséggel és szakmai tapasztalattal. A tervezett méréseknek olyan paraméterekre kell irányulniuk, amelyek a tudomány aktuális állása szerint relevánsak és az adott szakmai kérdések eldöntésére alkalmasak. A beavatkozásokat és méréseket egyaránt korszerű és hiteles módszerekkel és eszközökkel kell elvégezni, a kapott adatokat pedig általánosan elfogadott statisztikai analízisnek kell alávetni. Mindezek mellett a vizsgálat esetleges kockázatainak, illetve szövődményeinek megfelelő kezelésére való felkészültség is fontos követelmény. Rendelkezésre kell állnia az ilyen esetek ellátására alkalmas szakember(ek)nek, eszközöknek, az adott szakorvosi ellátásra alkalmas intézménynek, és biztosítani kell az ilyenkor felmerülő költségek forrását.

3.3. A vizsgálati mellékhatások etikai kérdései

A vizsgálatok során észlelt mellékhatások esetében meghatározott szakmai és adminisztratív szabályok szerint kell eljárni. Szükségessé válhat adott esetekben a vizsgálatok leállítása is. Etikailag elfogadhatatlan az okok eltitkolása.

3.4. A vizsgálat és az eredmények nyilvánossága

Az embereken végzett orvosbiológiai kutatásnak publikusnak kell lennie, és ez vonatkozik a kapott eredményekre is. A klinikai vizsgálatokat ezért megkezdésük (toborzás indítása, illetve első beavatkozás végrehajtása) előtt nyilvánosan hozzáférhető, kereshető adatbázisban kell regisztrálni, és közzé kell tenni annak legfontosabb adatait. A vizsgálat végrehajtása során pedig gondoskodni kell a közzétett adatok frissítéséről, aktualizálásáról.

Etikailag elfogadhatatlan, ha egy befejezett humán vizsgálat értékelésekor a kapott eredményeknek csupán egy részét veszik figyelembe. Ennek elkerülése érdekében a vizsgálati eredmények (nem a primer adatok) nyilvánosságát is biztosítani kell, tekintet nélkül arra, hogy a vizsgálatot végző, támogató, illetve szponzoráló felek szempontjából kedvező vagy kedvezőtlen megfigyelésekről van szó. A fő kimeneti paramétereket mindenképpen rögzíteni kell a nyilvános vizsgálati regisztrációs adatbázisban, vagy – ha ez nem megoldható – a vizsgálat vezetője, támogatója, illetve szponzora által e célból létrehozott internetes felületen. E mellett – amennyiben különös akadályja nincs – az eredmények tudományos szaklapokban való publikálására is törekedni kell, még ha az adatok nem a várt hatást támasztják is alá.

3.5. A vizsgálati jelentés etikája

A vizsgálatok lezárását jelentés összeállítása követi. Etikátlan, ha a vizsgálati jelentés nem megfelelően, torzítva mutatja be a vizsgálat eredményeit (*misinterpretation*) és téves következmények levonására ad alkalmat. Hatásosság, illetve indikációs terület megítélése vonatkozásában ez különösen veszélyes. Etikátlan, ha a vizsgálati jelentés nem tartalmazza azokat az adatokat, amelyek nem támasztják alá az eredeti hipotézist, vagy éppen ellentétesek a vizsgálati tervben megjelölt célokkal. Etikátlan, ha a vizsgálat során észlelt mellékhatásokat a jelentésben elhallgatnak, vagy tompítva mutatnak be. A szakmai nyilvánosság számára megismerhetővé kell tenni az eredeti feltételezéseket, hatásokat nem alátámasztó vizsgálati eredményeket is.

4. A kutatásetikai bizottságok

4.1. A kutatásetikai bizottság összetétele

A humán orvosbiológiai kutatások engedélyezésében és azok végrehajtásának ellenőrzésében közreműködő bizottságok független, szakmai-etikai testületi véleményt alkotnak. Ennek kialakításában a szakma képviselői (kutatók és orvosok) mellett nem szakember, „laikus” tagoknak is részt kell venniük. Laikusként bárki részt vehet etikai bizottsági munkában, azonban célszerű, ha a bizottsági tagok elsősorban a betegellátásban résztvevő nem orvosok, nővérek, továbbá bioetikusok, illetve betegszervezetek képviselői, teológusok, valamint az egészségügyi joghoz, betegjogokhoz értő jogászok.

Az etikai bizottság összetételének multidiszciplinárisnak és multiszektoriálisnak kell lennie. A megfelelő tudományos szakértelem biztosítása mellett fontos etikai követelmény a bizottság kiegyensúlyozott kor és nem szerinti összetétele. Ritka kórképekre irányuló vizsgálatok esetében, ahol az elbírálás speciális ismeretek meglétét igényli, külső szakértő ad hoc felkérésére lehet szükség, ezért ennek lehetőségét biztosítani kell.

Az etikai bizottság tagjai rendszeres képzésben illetve továbbképzésben részesülnek. Magának a kutatásetikai bizottságnak is van szerepe az etikai szempontok oktatásában.

A bizottság tagjainak független szakmai-etikai véleményalkotása, a bizottság teljes függetlensége etikai alapelv.

4.2. A kutatásetikai bizottság feladatai

A kutatásetikai bizottság szakmai-etikai feladata mindenekelőtt **a kutatási alanyok védelmének biztosítására tett intézkedések megfelelőségének elbírálása**. A kutatások a tudományos vagy gyakorlati ismeretek gyarapítását szolgálják. Alapvető ellentmondások alakulhatnak ki azonban a kutatások tudományos szempontjai és a kutatási alanyok érdekei között. Az etikai bizottság a kutatási alanyok védelmének aspektusából méri fel a tudományos céllal folytatott vizsgálat haszon/kockázat arányát, és ezt a szempontot tartja szem előtt, amikor az alanyok kutatásba való bevonásának, illetve tájékozott beleegyezésük megszerzésének módját és minőségét bírálja. A szakmai-etikai véleményezés arra is kiterjed, hogy a vizsgálat orvosilag indokolt, és végrehajtása releváns kérdésre/problémára adhat hiteles választ/megoldást. Ez utóbbi szempont valójában szintén a kutatási alanyok (és az egész társadalom) védelmének részét képezi.

4.2.1. Tervezett vizsgálatok bírálata

4.2.1.1. A kutatási tervdokumentáció áttekintése

A bizottságnak a hozzá benyújtott kutatási dokumentáció vizsgálata során fel kell mérnie a vizsgálat szakmai-etikai indokoltságát. A kutatási alanyok védelmének egyik sarokköve ugyanis annak biztosítása, hogy a tervezett vizsgálat szakmailag megalapozott,

illetve értelmes és reális célt szolgál. Fontos szakmai-etikai kérdés továbbá, hogy a vizsgálatban való részvétel kockázata milyen arányban van annak hasznával, illetve milyen intézkedéseket foganatosít a kérelmező a résztvevők biztonságának érdekében.

A kutatási terv etikai megítélése tehát nem választható el a tervezett vizsgálat és célkitűzései megalapozottságának, a kockázat/haszon arányának, valamint a feltételek teljesülésének szakmai-tudományos értékelésétől.

4.2.1.2. A pénzügyi terv etikai jóváhagyásának szempontjai

A kutatás pénzügyi tervének ellenőrzése során vizsgálni kell az esetleges, nem deklarált érdekkonfliktusokat. Ilyen etikai probléma merül fel, ha a kutatók díjazása lényegesen nagyobb a szokásosnál, vagy a kutatás helyszínéül szolgáló intézmény díjazása elfogadhatatlanul alacsony, ha a kutatás szponzora differenciáltan fizet a kutatónak a vizsgálatba bevont alanyok után (egy bizonyos számú alany fölött a bevonásért nagyobb összeg jár, mint e küszöb alatt), vagy ha külön ösztönzik a kutatót az alanyok minél gyorsabb toborzására. Ez a feltétel különösen figyelmes mérlegelést igényel olyan esetekben, amelyekben a nemzetközi, többközpontú vizsgálat toborzása „versenyszerű”, és egy előre meghatározott számú alany bevonásakor a toborzást központilag leállítják.

4.2.1.3. A kutatási alanyok toborzásának etikai vizsgálata

A csoportot (kor, nem, írni-olvasni tudás, kulturális jellemzők, gazdasági helyzet és etnikai jellemzők), amelyből a kutatási alanyokat toborozzák, a vizsgálat szakmai tartalma befolyásolhatja. A bizottságnak mérlegelnie kell a beválasztási és kizárási kritériumok indokoltságát, majd a megcélzott csoport jellemzőinek figyelembe vételével kell mérlegelnie, hogy a toborzás módja, valamint a csoport tagjaival, illetve azok képviselőivel való kapcsolatfelvételhez és teljes körű tájékoztatásukhoz felhasználandó eszközök megfelelőek-e.

4.2.1.4. A tájékozott beleegyezés („informed consent”) folyamatának etikai vizsgálata

A kutatási alanyok beleegyezésének megfelelő tájékoztatáson kell alapulnia (2.5. pont). A szóban és írásban közlendő információknak a kutatási alanyok, illetve törvényes képviselőik szempontjából teljesnek és érthetőnek kell lennie. Világosan indokolni kell, ha a kutatásba beleegyezni nem képes személyeket kívánnak bevonni. Ilyen esetben különös körültekintéssel kell vizsgálni a beleegyezés, illetve a bevonására való felhatalmazás megszerzésének tervezett módját. Biztosítani kell, hogy a kutatás alanyai hozzájussanak a kutatás folyamata során elérhetővé váló és a kutatás folytatása szempontjából lényeges információkhoz. Amennyiben a kutatás során új információk merülnek fel, amelyek befolyásolják a haszon/kockázat arányt, új beteg-tájékoztatót, illetve beleegyező nyilatkozatot kell készíteni, és a vizsgálat résztvevőivel aláíratni. A kutatás során az alanyoktól vagy képviselőiktől érkező panaszok, illetve kérdések fogadása és megfelelő kezelése szintén etikai követelmény.

4.2.2. A folyamatban levő vizsgálatok etikai bizottsági ellenőrzése

A kutatásetikai bizottság a kutatási terv engedélyezése után a kutatás folyamatát is ellenőrzi. A rendszeres ellenőrzés mellett szükség lehet soron kívüli ellenőrzésre, illetve bekövetkezhetnek olyan események, amelyekről az engedélyt kiadó etikai bizottságot értesíteni kell, és a bizottság akár a folyamatban lévő vizsgálat etikai engedélyének felfüggesztéséről is dönthet. A befejezett, vagy felfüggesztett vizsgálatról a bizottság beszámoló jelentést kap, és azt véleményezi.

4.2.2.1. Rendszeres ellenőrzés

A helyi, regionális kutatásetikai bizottságoknak az illetékességi területükön folyó vizsgálatokat legalább évente egyszer etikai szempontok szerint ellenőrizniük kell. Az ellenőrzés a következő szempontokra kell, hogy kiterjedjen: a tájékoztott beleegyezés folyamata, a kutatási tervben foglaltak szerint folyik-e a kutatómunka. Etikátlan a kutatási tervtől eltérő kutatás végzése.

4.2.2.2. Soron kívüli ellenőrzés

Etikailag indokolt a kutatás soron kívüli ellenőrzése, ha:

- a kutatási terv bármilyen kiegészítése vagy módosítása befolyásolja a kutatási alanyok jogait, biztonságát, jóllétét vagy a kutatás menetét. Ezt az ellenőrzést meg kell, hogy előzze az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) előírásának megfelelően az, hogy a változtatási tervet a magyar illetékes bizottság megismerje és jóváhagyja.
- olyan komoly, nem várt mellékhatások jelentkeznek, melyek a kutatással, illetve az általa kipróbált termékkel kapcsolatosak;
- olyan esemény következik be, vagy új információ válik elérhetővé, mely befolyásolja a kutatás haszon/kockázat arányának megítélését.

4.2.2.3. A jóváhagyó etikai bizottság értesítése

Az etikai bizottságot azonnal értesíteni kell a kutatás folyamán, ha

- olyan mellékhatás jelentkezik, amely a tájékoztató nyomtatványon, illetve a beleegyezési nyilatkozaton nem szerepelt;
- a "várható" mellékhatások jelentkezése olyan komoly, hogy külön orvosi kezelést vagy az esetleges kórházi benntartózkodás meghosszabbítását igényli;
- olyan esemény történt, mely az alanyok magánszféráját fenyegeti (pl. kutatási dokumentumok elvesztése).

4.2.3. Nyilvános jelentés a bizottság munkájáról

Az etikai bizottságoknak tájékoztatniuk kell a közvéleményt tevékenységükről. Ezért minden kutatásetikai bizottságnak legalább évente egyszer be kell számolnia a munkájáról, és jelentését nyilvánosan hozzáférhetővé kell tennie. A bizottsági jelentés, tájékoztatás azonban nem tartalmazhat olyan személyes információkat, amelyek a vizsgálat alanyaira utalnak.

Etikátlan, ha a jelentés szerzői jogi, iparjogi, érdekeket sért, valamint jogosulatlan kutatási előnyökhöz juttat. Ezért a nyilvános jelentés nem tartalmazhat erre vonatkozó információkat.

4.3. Titoktartási kötelezettség

A bizottság tagjai munkájuk során bizalmas információk birtokába jutnak. Ezért tagjainak, illetve mindazoknak, akik a kutatási dokumentációkat megismerik – még a szerződéskötés előtt – titoktartási nyilatkozatot kell aláírniuk és kötelezettséget kell vállalniuk arra, hogy nem élnek vissza ezekkel az ismeretekkel. A titoktartási kötelezettség nem csak harmadik féllel, hanem a vizsgálat vezetőjével, résztvevőivel, illetve szponzorokkal való érintkezésre is vonatkozik. A szponzorokkal csak az engedélyező hatóság tarthat kapcsolatot. A titoktartási kötelezettség megsértése kivizsgálandó és szankcionálendő etikai, esetlegesen jogi vétség.

4.4. Összeférhetlenség etikai szempontjai

A bizottság elé kerülő ügyekben olyan tagoknak kell döntést hozniuk, akik függetlenek az adott vizsgálati tervtől és a végrehajtásában közreműködő személyektől, illetve intézményektől. A bizottság tagjának előre jeleznie kell a felmerülő érdekkonfliktus – közvetlen vagy közvetett érintettsége – tényét, s ebben az esetben az adott kutatási terv elbírálásában nem vehet részt.

Az etikai bizottsági tag nem vehet részt egy adott kutatási terv véleményezésében, ha ő vagy hozzá közel álló személy a kutatás végrehajtásában – vagy éppen annak elmaradásában – szakmailag és/vagy anyagilag érdekelt, a kutatásban bármilyen módon részt vesz, a vizsgálati tervet benyújtó cégnél érdekeltiséggel rendelkezik, vagy a vizsgálatot befogadó intézmény azonos osztályán dolgozik.

Ezeknek az irányelveknek a betartása csak látszólag egyszerű feltétel. A gyógyszergyártó cégek számtalan, nem közvetlen, saját gyógyszerrel kapcsolatos kutatást is támogatnak, esetenként alapítványok útján. A kutatás nemcsak anyagi érdekeltiséggel járhat, hanem presztízsnyereséget is jelenthet mind a kutató, mind az intézmény számára. Ezért az érdekek szinte összefolynak, nem feltétlenül ütköznek. A Bizottságnak ezt is tekintetbe kell venni.

5. Speciális területek speciális etikai szempontjai

5.1. Humán reprodukció

5.1.1. Asszisztált reprodukció és genetikai kockázatok

Biológiai, sejtani, genetikai és orvosi technológiai fejlődés eredményeként a XX. sz. végétől lehetőség nyílik orvosi segítséggel megvalósítható reprodukcióra. Az **asszisztált reprodukciós technikák (ART)** elsősorban a meddőség orvosi kezelésében kerülnek alkalmazásra, azonban a reprodukciós medicina és a genetikai technológia folyamatos fejlődése lehetőségek gazdag tárházát (vagy széles skáláját) nyitja az ember utódvállalásában. Ez egyúttal egy "pozitív jog" alkalmazása reprodukcióra betegség miatt képtelen emberek számára saját utód nemzésére. Ennek számos tudományos és etikai vonzata van.

Az ART és a genetikai laboratóriumi technológiák összehangolt alkalmazása („reprogenetika”) különféle helyzetekben valósulhat meg. Ilyen helyzetet jelent, amikor a **meddőség miatti** kezelés során genetikai kérdések vetődnek fel, vagy ha a gyermekvállaló pár orvosi kivizsgálása **genetikai okot** tár fel, ami átadódhat az utódba, ezért a kezelés során genetikai tanácsadásra, genetikai kockázatbecslésre van szükség. Mindkét esetben, a kivizsgálás eredményétől függően (ha magas kockázattal járó súlyos betegséghez vezető genetikai eltérés hordozására derül fény) szakmailag indokolt lehet ART alkalmazása, nevezetesen preimplantációs genetikai diagnózis (PGD), ivarsejt-donáció, adaptáció. Etikai szempontból nehézséget jelent a „súlyos betegség” meghatározása; figyelembe veendő a kezelhetőség, az önálló életvitel lehetősége, valamint az életkor, amikor a tünetek kezdődnek.

A beültetett embrió pusztulását nemcsak a pár valamelyik tagjában jelen lévő genetikai hiba, hanem az *in vitro* fertilizáció (IVF) során véletlenszerűen kialakuló eltérés, többnyire aneuploidia okozhatja. Joggal merül fel a beültetendő preembriók alkalmasságának megítélésére preimplantációs genetikai szűrés (PGS), amely a tudomány fejlődésével egyre több módszer alkalmazását és etikai megfontolásokat indokol. Ebben az esetben genetikai tanácsadásra nincs szükség, mert nem a magzatban magas kockázattal megjelenő valamilyen genetikai betegség megelőzése a cél, hanem az IVF kezelés sikerességének fokozása. A PGS sikeressége azonban az eddigi tapasztalatok alapján vitatott, mértékadó szakmai szervezetek kutatási fázisban lévő eljárásnak minősítik. Etikailag ugyanakkor külön megítélés alá esik, hogy az eljárás során az alkalmazott genetikai technika lehetőséget teremthet az aneuploidian kívül bármilyen más genetikai sajátság szűrésére („*sex selection*”, „*designer baby*”, lásd később), vagyis etikai szempontól annak is jelentősége van, hogy milyen módszerrel történik a vizsgálat. Ezért alakítottak ki az új technikák monitorozására és a sikerek értékelésére egy külön szervezetet: International Committee for Monitoring Assisted Reproductive Technology (ICMART).

A gyermekvállaló pár valamelyik tagjának genetikai betegségéből adódóan fokozott lehet annak a kockázata, hogy a születendő gyermek örökli a betegséget. Ebben az esetben az eljárás kezdetétől szükség van genetikai szakember bevonására, genetikai tanácsadásra.

Amennyiben a várandós nő számára lelkiismereti vagy egyéb okból nem elfogadható a terhességmegszakítás, indokolt az ART és PGD együttes alkalmazása, és a szülői döntéssel kapcsolatos igen alapos tájékoztatás. A születendő utódban a genetikai eltérés megjelenése ivarsejt adományozással megelőzhető. A folyamat sajátos etikai szempontok figyelembevételét (férfi vagy nő, életkor, rokonsági kapcsolat stb.) indokolja (lásd alább). A genetikai rendellenesség ART-al történő elkerülésének minősített esete a mitokondriális transzplantáció.

5.1.2. Az ivarsejtek tárolásának szakmai – etikai szempontjai

Ivarsejtek tárolása számos esetben, például betegségekben indokolt. Élettani sajátságoknál fogva a spermiumok kinyerése és fagyasztott állapotban való tárolása (krioprezerváció) viszonylag könnyen megvalósítható. Mivel női ivarsejt csak hosszas előkezelést követően nyerhető, s fagyasztására, illetve mélyhűtött állapotban való hosszas tárolására csak az utóbbi időben nyílt lehetőség (vitifikáció), a két nem ivarsejtjeivel foglalkozó eljárások etikai megítélése több szempontból eltér.

Az ivarsejtek tárolása során fokozottan ügyelni kell a biztonságra, beleértve az azonosíthatóságot, a minták összeeszerelésnek kiküszöbölését, valamint a megfelelő technikai feltételek biztosítását.

Férfi ivarsejtek

1. Spermabankban tárolt ivarsejtek felhasználásával történő utódvállalás – a férj / férfi élettárs infertilitása miatti meddő párkapcsolaton kívül – egyedülálló nők, leszbikus párok számára etikailag elfogadott.
2. Etikai szempontok figyelembevételét is igényli az a szakmai eljárásrend, amely a donorok orvosi, genetikai szűrését határozza meg a spermiumvétele előtt.

Női ivarsejtek

1. A petesejt heterológ adományozása egyedileg szervezendő a levétel és az akut beültetés folyamatának összehangolásával, ami az anonimitás biztosítását nehezíti; célszerű családon belüli, írásban is rögzített megállapodás keretében elvégezni. Figyelemmel kell lenni a donor és a recipiens életkorára, valamint a petesejtből született egyének betegségekkel szembeni kockázatára.
2. Történhet petesejtfagyasztás (vagy petefészek-kimetszés és -fagyasztás) autológ felhasználás céljából, ha a nemzőképes korú nő rosszindulatú daganat miatt mutáció veszélyével járó kezelés előtt áll.

5.1.3. A humán reprodukciós eljárások értékelésének általános etikai megfontolásai

Az élővilág lényegi sajátságát jelentő reprodukciós készséget biológiai folyamatok határozzák meg, az ember utódvállalása azonban **autonóm döntések** függvénye. A

reprodukciós döntésben az ember biológiai lényéből adódó természetes ösztönön kívül társadalmi, gazdasági, tradicionális és rövidtávú, divat által generált tényezők is szerepet játszanak. A **reprodukción természetes formájában** az utódvállalás felelősségében a két nem azonos mértékben osztozik. A reprodukciós döntésben a férfi és nő nem hagyhatja figyelmen kívül a születendő gyermek érdekeit. A reprodukciós és genetikai technológiák folyamatos fejlődése azonban indokoltá teszi az **asszisztált reprodukciós eljárások alkalmazásakor felmerülő sajátos etikai szempontok** figyelembevételét. Az ART eljárások alkalmazásakor a férfi és a nő részvétele a folyamatokban eltérő, azonban törekedni kell arra, hogy az utódvállalásban a két nem azonos felelősséggel vegyen részt. Ahogy a természetes úton történő utódvállalásban, úgy az ART alkalmazásakor is alapvető szempont, hogy különös tekintettel kell lenni a születendő gyermek érdekeire. Ennek elősegítéséhez a született gyermekek hosszú távú nyomon követésére is meg kell teremteni a lehetőséget. Fontos irányelv, hogy asszisztált reprodukciós kezelésre csak abban az esetben kerüljön sor, ha a születendő gyermek érdekeinek érvényesülését garantáló körülmények adottak („*reasonable welfare standard*”).

Az asszisztált reprodukció folyamata orvosi közreműködéssel történik, így a születendő gyermek egészségének megóvása, követése fokozott orvosi gondosságot igényel. Ebből adódóan azokban az ART alkalmazásokban, ahol genetikai beavatkozások is történnek, az egyének a genetikában egyébként alapvetően fontos autonóm (non-direktív) döntési joga másképp jelenik meg: az orvos szakmai felelősségből, orvosi kötelességből adódó szakmai iránymutatás és az egyén autonóm döntési joga összeütközésbe kerülhet. Az orvosnak törekedni kell az egyén minél alaposabb tájékoztatására. Reprodukciós ellátás során a pácienseket megilleti a részletes, egyénre szabott tájékoztatás, így különösen a beavatkozás jellegéről, sorrendjéről, rövid és hosszú távú kockázatairól, előnyeiről, valamint a beavatkozás egészségügyi hatásairól.

A gyermekvállalás támogatása mellett a kezelőorvosnak ügyelni kell a páciensek, különösen az eljárásnak fokozottan kitett nők egészségére, méltóságára és magánéleti jogaira. A páciensek emberi méltósága a legfontosabb szempont az ellátás során. A reprodukciós ellátásokat nyújtó klinikának érzelmi, lelki és szakmai segítséget kell nyújtania a párok, illetve a reprodukciós beavatkozást kérő, egyedülálló nők számára akkor is, ha az eljárás nem járt sikerrel.

Morálisan nem elfogadható az ivarsejtek vagy embriók genetikai állományának manipulálása valamilyen előnyösnek vélt egészségi, testi-szellemi jellemvonás kialakítására („*designer baby*”). Morálisan nem elfogadható az utód nemének ART és/vagy PGD alkalmazásával történő megválasztása („*sex selection*”), kivéve, ha a cél nemhez kötött súlyos, kezelhetetlen betegségek világra jöttének megakadályozása. Ebben az esetben a genetikai eljárásokat szabályozó jogrend az irányadó.

Bár az eljárás mindenképpen mesterséges, a „medikalizáció” hatásait lehetőség szerint a minimálisra kell csökkenteni. Az ellátás során nemcsak az reprodukciós eljárás sikere a cél, de ügyelni kell a beavatkozásban résztvevők reprodukciós és általános egészségügyi állapotára is.

Sajátos megítélés alá esik az az eset, amikor az *in vitro* beavatkozásra nem meddő pár esetében azért kerül sor, hogy a kompatibilis tulajdonságokkal rendelkező újszülött köldökzsinórvérének felhasználásával egy már megszületett, beteg gyermekükön segítsenek (életmentő testvér). Élő kiskorú egyedből való szervkivétel etikailag megengedhetetlen.

Ivarsejtek és embriók adományozása terén fokozottan figyelemmel kell lenni a haszonszerzés tilalmára.

5.2. Genetikai vizsgálatok, kutatások

A folyamatosan gyarapodó genetikai vizsgálati módszerek alkalmazása – ezek közé tartozik például a humán genom vizsgálata – számos, például a tájékozott beleegyezés biztosítása kapcsán is új, nemcsak egyéneket, hanem akár közösségeket is érintő, vagy foglalkoztató etikai-szakmai kérdést vet fel, amely indokolja e szakterület speciális etikai szempontjainak taglalását. Külön etikai probléma annak eldöntése, hogy egy ilyen vizsgálat eredményei, amelyek elvben anonimizáltak, milyen körülmények között hozhatók a résztvevők tudomására. A kérdést tovább bonyolítja, hogy a genetikai információkat az ez iránt érdeklődő önkéntes személy akár konvencionális módszerek révén is megtudhatja.

5.2.1. A genetikai adatok speciális státusza

A humán genetikai adatok az egyén különleges személyi adataként kezelendők, mivel veleszületettek, az élet során nem változnak, s az egyén mintájából nyert információ több személyre, a családtagokra is vetül.

A humán genetikai adatoknak további speciális státuszt biztosít, hogy ezek előre jelezhetik az egyének genetikai hajlamait, jelentős hatást gyakorolhatnak a családra, beleértve az utódokat is, a következő generációkra, és bizonyos esetekben az egész csoportra, amelyhez az érintett személy tartozik.

A genetikai adatok sajátága, hogy olyan információkat is tartalmazhatnak, amelyek jelentősége a biológiai mintavételkor még ismeretlen, azonban az egyén és családja számára a jövőre vonatkozóan egészségügyi és kulturális jelentőséggel bírnak.

Minden egyén sajátos genetikai összetevőkkel rendelkezik. Mindazonáltal az egyén identitását nem szabad csupán genetikai jellemzőire redukálni, hiszen az komplex nevelési, környezeti és személyes tényezőket, másokhoz való érzelmi, társadalmi, szellemi és kulturális kötelekeket, valamint a szabadság dimenzióját is magában foglalja.

5.2.2. A hátrányos megkülönböztetés és a stigmatizáció tilalma

Amennyiben egyes népekből származó genetikai minták összevetése, kutatási protokollok megtervezése, vagy egyes betegcsoportokon egyének genetikai jellemzőinek tanulmányozása válik indokolttá, ezt úgy kell megtenni, hogy az egyén és a csoport számára ne keletkezzen stigmatizációs hátrány, ami etikailag elfogadhatatlan. Minden erőfeszítést meg kell tenni annak érdekében, hogy a humán genetikai adatokat ne lehessen olyan célokból használni,

amelyek diszkriminatívak, vagy amelyek valamilyen módon az egyén, a család vagy a csoport megbélyegzéséhez vezetnek.

5.2.3. A tájékoztatás és a gyógykezelés egyéniesítése, genetikai tanácsadás

A genetikai mintavétel előtt az egyént részletesen tájékoztatni kell a mintavétel – kutatás – céljáról, és a vizsgálat eredményét egyéniesített formában közölni kell, elmagyarázva a vizsgálati eredmény következményeit. Amennyiben előrejelző (prediktív), vagy hajlamosító tényezők vizsgálatára kerül sor, jogszabályban részletezett formában genetikai tanácsadást kell biztosítani a páciens számára. A tájékoztatásnak pontosítani kell a célt, ami érdekében a biológiai mintából humán genetikai adatot származtatnak, és azt, hogy ezeket az adatokat felhasználják és tárolják. A tájékoztatásnak, ha szükséges, jeleznie kell a kockázatokat és a következményeket.

Tekintettel a genetikai információ különleges személyi státuszára, a genetikai vizsgálatra történő mintavétel előtti tájékoztatást külön jogszabályban előírt formában, genetikai tanácsadás keretében kell biztosítani. Etikailag szükségszerű, hogy amikor a humán genetikai adatokat diagnosztizálási, egészségügyi, vagy orvosi és tudományos kutatási célokból gyűjtik, a genetikai tesztelés és szűrés minden fázisában a megfelelő módon történő genetikai tanácsadás biztosított legyen. A genetikai tanácsadásnak nem-irányítottnak, kulturálisan adaptáltnak és az érintett személy legfőbb érdekeivel összhangban levőnek kell lennie.

5.2.4. Genetikai vizsgálatokba történő beleegyezés

A humán genetikai adatok és biológiai minták gyűjtéséhez, ezek későbbi feldolgozásához, felhasználásához és tárolásához a mintát adó személy előzetes, szabad, tájékozott és félreérthetetlen, befolyásolás nélküli beleegyezését kell kérni, akár közintézményben, akár magánintézményben zajlik az eljárás. A beleegyezésnek ki kell térnie a minta tárolásának mikéntjére is. Az erre irányuló tájékoztatás során az egyén figyelmét fel kell hívni a genetikai minta azon sajátosságára, hogy az a mintavétel idejében még ismeretlen, de az egyén és családja számára fontos jövőre vonatkozó információt hordozhat, s amihez az egyén csak akkor juthat hozzá, ha nem semmisül meg helyrehozhatatlanul a minta és az egyén összekapcsolásának lehetősége (kódolt vs. anonim tárolás).

Amikor a humán genetikai adatokat és biológiai mintákat orvosi és kutatási célból gyűjtik, az érintett személy visszavonhatja beleegyezését, kivéve azt az esetet, amikor ezen adatok helyrehozhatatlanul nem kapcsolhatók egy azonosítható személyhez. A beleegyezés visszavonása nem vonhat maga után sem hátrányt, sem büntetést az érintett személyre nézve. A beleegyezés visszavonása esetén az egyén genetikai adatait, valamint biológiai mintáit csakis abban az esetben lehet a továbbiakban használni, ha azok az érintett személlyel helyrehozhatatlanul összekapcsolhatatlanok. Ha az adatok még kapcsolatba hozhatóak az érintett személlyel, akkor az illető személy döntése alapján kell eljárni. Amennyiben az illető személy döntése nem elérhető, nem megvalósítható vagy nem biztonságos, akkor az adatokat

és biológiai mintákat vagy az érintett személlyel helyrehozhatatlanul összekapcsolhatatlanná kell tenni, vagy meg kell semmisíteni.

5.2.5. Adatvédelmi elvek genetikai vizsgálatokban

A genetikai adatok megismerése révén olyan személyes információkba nyílnak betekintés, amelyet az egyén titkolhatott, vagy maga sem tudott róluk (például egy későbbi életkorban kialakuló betegségekre utaló hajlam). A személyes szabadságjogokat és a személyes adatok feletti rendelkezést a genetikai adatok esetében az is nehezíti, hogy a genetikai adat értelmezése szakorvosi feladat, ezért a genetikai tanácsadás keretében kerül sor a prediktív genetikai teszt eredményének értelmezésére. A személyes genetikai adatokat megfelelő informatikai és adatvédelmi szakértelmet is biztosítva a hatályos jogszabályok figyelembe vételével kell kezelni. A humángenetikai adatok és biológiai minták feldolgozásáért felelős személyeknek és illetékeseknek meg kell tenniük a szükséges intézkedéseket ezen adatok és biológiai minták pontosságának, megbízhatóságának, minőségének és biztonságának biztosítása érdekében. A kutatási protokollok megtervezése során az adatvédelem gyakorlati megvalósítását is meg kell tervezni.

5.2.6. Hozzáférés genetikai adatokhoz

Egyetlen személy számára sem tagadható meg a saját genetikai adataihoz való hozzáférhetőség lehetősége, kivéve, ha ezen adatok helyrehozhatatlanul nem kapcsolódnak az illető személyhez mint azonosítható forráshoz, vagy ha e hozzáférést az adott ország törvénykezése közegészségügyi, közbiztonsági vagy nemzetbiztonsági érdekek miatt korlátozza. A beazonosítható személyhez kapcsolható humángenetikai adatokat és biológiai mintákat nem szabad felfedni vagy elérhetővé tenni harmadik személy, különösen munkaadók, biztosítási társaságok, oktatási intézmények és a család számára, kivéve, ha erre törvény felhatalmazást ad. Az orvosi és tudományos kutatási célból gyűjtött humángenetikai adatok és biológiai minták csak abban az esetben maradhatnak azonosítható személyhez kapcsolhatók, amikor ezt a kutatás szükségessé teszi, feltéve, hogy az egyén titoktartáshoz való joga és az érintett adatok és biológiai minták titkossága a nemzeti jogszabályok előírásai szerint biztosított.

Amikor a humángenetikai adatokat orvosi vagy tudományos kutatás céljából gyűjtik, a beleegyezéskor történő tájékoztatás során jelezni kell, hogy az érintett személynek joga van eldönteni: kívánja-e vagy sem, hogy tájékoztassák az eredményekről. Ez nem alkalmazható az azonosítható személyhez helyrehozhatatlanul nem kapcsolódó adatok esetén, valamint olyan adatok esetén, amelyek nem vezetnek a kutatásban résztvevő személyre egyénileg vonatkozó eredményhez. A jog, hogy az egyén ne kapjon tájékoztatást, ahol szükséges, kiterjeszhető azokra a hozzátartozókra is, akiket az eredmények érinthetnek.

5.2.7. Genomszerkesztés

A 2010-es évek biológiájának egyik legjelentősebb találmánya a *genom* szerkezetének átalakítását lehetővé tevő technikák kifejlesztése. A köztudatba többnyire CRISPR elnevezéssel

bekerült módszerrel egy kiválasztott célgén DNS-ét megtervezetten, bázisspecifikus helyen lehet elvágni, a kóros genomszakaszt eltávolítani, illetve oda hibátlan szakaszt beilleszteni. Joggal lehet az eljárást precíziós génmódosításnak nevezni. Az eljárás etikai megítélése céljából fontos világos különbséget tenni egyrészt a módszer alap kutatásban és klinikai kutatásban történő alkalmazása, másrészt a *testi* és *csírasejteken* történő alkalmazása között.

A precíziós humán génszerkesztés egyik célterülete az emberi egygénés öröklődő betegségek kezelése, a monogénés betegség kialakulásáért felelőssé tehető, hibás génszakasz hibátlanra cserélése. A monogénés betegségben szenvedő egyén minden sejtjében jelen van a hiba, a szervezet minden sejtjének genomját pedig csak *csírasejteken* (ivarsejteken, illetve *in vitro* fertilizációval létrehozott pluripotens preembriókon) történő beavatkozással lehetne módosítani. A csírasejtek genomjának módosítása azonban az utódokban és további generációkban is megjelenő hatást eredményez. Éppen ezért a csírasejtvonal génállományának megváltoztatását minden nemzet jogszabálya határozottan tiltja. Génszerkesztést alkalmazó humán kutatások ezért jelenleg kizárólag *preklinikai kutatási stádiumban* lehetnek, s a csírasejtvonalakon folytatott szórványos kutatás világszerte kizárólag szigorú szakmai-etikai engedélyeztetéshez kötve és csak felügyelt körülmények között történhet.

A *testi sejteken* történő beavatkozásnak ezzel szemben nincs öröklődő, közvetlen hatása az utódokra. Olyan monogénés betegségben szenvedő vagy daganatos páciensek testi sejtjein, akik kezelése a jelenleg alkalmazott módszerekkel eredménytelen, lehetőség van klinikai javulás reményével genomszerkesztési eljárást alkalmazni. A klinikai alkalmazás etikai megítélésében az egyik oldalon az a pozitív vélemény áll, hogy egy olyan beavatkozás kifejlesztése, amely a rászorulóknak a segítség egyetlen lehetőségét jelenti, feltétlenül támogatandó. Ezzel szemben, a másik oldalon az alkalmazás minden lehetséges veszélyének kiiktatására vonatkozó köteleesség etikai szempontja áll. Alapelvnek tekintendő, hogy a beavatkozás az emberi egészség megőrzése, illetve helyreállítása céljából végezhető, és etikailag nem fogadható el a genomszerkesztés normális tulajdonságok, vonások: szellemi, testi jellegzetességek kívánság szerinti „javítása” érdekében történő alkalmazása.

5.3. Pszichiátriai vizsgálatok

A pszichiátriai betegségek sajátosságai az e területen végzett orvosbiológiai kutatások etikai megítélésében sajátos szempontok figyelembe vételét igénylik. Közülük kiemelendő a tájékozott beleegyezést közvetlenül érintő cselekvőképesség kérdése, valamint a placebo alkalmazásának lehetőségei és kockázatai.

5.3.1. Gondnokság alá helyezett személy részvétele pszichiátriai klinikai vizsgálatokban

A cselekvőképességet részlegesen korlátozó gondnokság a pszichiátriai, klinikai vizsgálatban való részvétel szempontjából nem abszolút kizáró tényező, vagyis nem fosztja meg a gondnokság alá helyezett személyt attól a jogától, hogy klinikai vizsgálatban vehessen részt, és erről önállóan nyilatkozhat. A korlátozott cselekvőképességű egyén azonban csak olyan

horderejű kérdésekben dönthet a törvényesen kijelölt gondnok beleegyezése nélkül, amelyek lényegesen nem befolyásolják életvitelét, életkörülményeit. Így alapvető annak megfontolása, hogy egy adott vizsgálatban való részvétele konkrétan hogyan minősíthető. Nem vonható be a vizsgálatba olyan személy, aki korábban cselekvőképessége birtokában kizárta/visszautasította a részvételt.

Klinikai kutatás cselekvőképtelen, illetve korlátozottan cselekvőképes személyen a minimálist jelentősen meg nem haladó kockázat esetén kizárólag akkor végezhető, ha:

- a) közvetlenül szolgálhatja a kutatás alanyának egészségét,
- b) a megszerezhető tudományos ismeretek hasznosak lehetnek az illető, illetve a hasonló betegségben szenvedők számára,
- c) a kutatás hasonló hatékonysággal nem végezhető cselekvőképes emberen,
- d) a beteg a megfelelő szabályok szerint beleegyezését adta.

5.3.2. Cselekvőképesség elvesztése a klinikai vizsgálat folyamán

Bizonyos pszichiátriai kórképek esetében számolni kell azzal, hogy a vizsgálatba bevont beteg a vizsgálat során cselekvőképességét elveszti. A cselekvőképesség elvesztése önmagában nem indokolja a beteg kizárását a vizsgálatból.

5.3.3. Pszichiátriai betegek placebo kontrollós klinikai vizsgálata

A placebo alkalmazására vonatkozó általános megfontolások (lásd 2.2.1. fejezet) pszichiátriai vizsgálatokban a következő szakmai-etikai szabályokkal egészülnek ki:

- Auto- és/vagy hetero-agresszív cselekmények szempontjából magas rizikójú beteg kizárólag placebóval végzett kezelése etikailag elfogadhatatlan.
- Egyes stabilan kompenzált állapotú pszichiátriai betegségekben szenvedő beteg fenntartó kezelését placebóval helyettesíteni tilos.

Placebo alkalmazását illetően szakmai-etikai szempontból folyamatos revízió indokolt az alábbi területeken:

- szkizofrénia relapszus prevenciójában,
- akut mániás epizódban és major depresszió súlyos formájában,
- obszesszív-kompulzív zavar és szociális fóbia súlyos formái esetén.

Egyes pszichiátriai kórképekben placebo alkalmazásához folyamatos hospitalizáció és fokozott obszerváció szükséges, amire a vizsgálati tervben külön ki kell térni.

5.4. Esztétikai beavatkozások

Ahogy az esztétikai beavatkozások az orvosi tevékenység sajátos területét, úgy az erre vonatkozó kutatások is a klinikai vizsgálatok sajátos csoportját képezik. Tágabban értelmezve

az emberi egészség fogalmának részét képezi az ember önbecsülése – ezen belül fizikai önmagával való elégedettsége is. Ennek elérését esztétikai műtétek és beavatkozások is elősegíthetik, mivel előnyösen befolyásolhatják a páciens megjelenését, megváltoztathatják az emberi test vagy testrészek formáját, arányait. A sokszor alapvetően egészséges emberen végzett műtéti beavatkozás során a páciens biztonsága és az elvárható eredmény elérése (ennek garantálása) az operáló orvos különleges szakmai-etikai felelőssége.

5.4.1. A bioetikai alapelvek érvényesülése esztétikai beavatkozások esetén

Az orvos kötelessége, hogy páciense kezelésekor elkerülje az egészségügyi károkozás minden formáját. Elsősorban a jóléti társadalmakban a tinédzserek és a fiatal felnőttek pszichoszociális fejlődésük folyamán gyakran tapasztalnak érzelmi és fizikai elégedetlenséget, így amikor egy fizikai jellemzővel szemben kritikát kapnak, könnyen a kozmetikai beavatkozás felé fordulhatnak. Ez a korosztály tehát különösen veszélyeztetett lehet az esztétikai beavatkozások vonatkozásában. Egyes beavatkozások – a szakmai-etikai szabályok és megfontolások mellett – csak pszichiátriai javaslat alapján mérlegelhetők, mivel az áhított jó megjelenés érdekében végzett esztétikai műtétek és beavatkozások következménye akár súlyos, maradandó egészségkárosodás is lehet. A páciens saját magára vonatkozó döntéseit is segíti az orvos, amikor a testképzavarok miatt újabb és újabb műtétet igénylő páciens lelki betegségét felismeri, és arra megfelelő pszichiátriai kezelést kezdeményez.

A páciens jobb megjelenése érdekében végzett esztétikai sebészeti beavatkozások általában nem tartoznak a jobbitó szándékú orvosi tevékenységek körébe. Más megítélés alá esnek azonban a páciens életét, pszichés állapotát jelentősen befolyásoló elváltozások – így a daganat kezelése vagy megelőzése (kockázatcsökkentés) céljából végzett emlőműtétek, illetve az arc súlyos deformálódását okozó sérülés, betegség – miatt indokolt helyreállító és egyben esztétikai sebészeti műtétek.

Az esztétikai beavatkozások következményeiért a döntést meghozó páciens és az operáló orvost egyaránt felelősség terheli. Az orvos kötelessége, hogy tiszteletben tartsa és elősegítse a döntéshozatalra képes páciens saját magára vonatkozó döntéseit. Az autonómia etikai elve a másik ember mint önálló nézetekkel, szempontokkal, érdekekkel, értékrenddel és akarattal rendelkező személy elfogadását jelenti az orvosi tevékenység során. A páciens önrendelkezési jogának tisztelete azonban nem jelenthet feltétlen és kritikátlan empátiát. Az autonómia etikája a páciens kérésének kritikus elemzését, az extrémítás elutasítását és az esztétikai beavatkozással szemben támasztott irreális elvárás korrigálását is magában foglalja.

5.4.2. Betegtájékoztatás és beleegyező nyilatkozat esztétikai célú beavatkozások és vizsgálatok kapcsán

Mielőtt a páciens beleegyezését adná az esztétikai célú kezelésbe, az orvosok kötelesek megfelelően informálni őt a reálisan elvárható eredményről, a beavatkozások esetleges mellékhatásairól, egészségügyi kockázatairól és anyagi vonzatáról, figyelembe véve a páciens egészségi állapotát, az esetleges bonyodalmakat, valamint a lehetséges legsúlyosabb

kimeneteleket is. Etikailag alapvető, hogy a hozzájárulásnak befolyásolástól és félreérthetőségtől mentesnek kell lennie.

5.4.3. Esztétikai beavatkozások promóciója és terjedése a közösségi médiában

Szakmai-etikai szempontból az utóbbi időben egyre nagyobb aggodalomra adnak okot az esztétikai beavatkozások közösségi médiában való megosztásai, amelyek jellemzően üzleti célúak, és sok esetben a fiatalabb korosztályokat célozzák. Mindez nagymértékben befolyásolja az esztétikai beavatkozások esélyeiről alkotott véleményeket, és sokszor irreális elvárásokhoz vezet. Az esztétikai beavatkozások az elmúlt évtizedek folyamán a szépségipar piaci igényeinek középpontjába kerültek, ami torzítja az emberek valódi esztétikai szükségleteinek megítélését, és kizárólag üzleti célú kutatásokat gerjeszt. Ezért szakmai-etikai szempontokból alapvető, hogy a vizsgálatok során a páciens felvilágosítását a beavatkozást végző személy végezze. Az esztétikai beavatkozásokra vonatkozó különböző célú kutatások, adatgyűjtések, az eredmények felmérése és interpretálása kutatási engedélyköteles tevékenységek.

A Kódex érvényességi ideje

A Kódex egyes részeinek hatálya gyorsan változhat. A módszerek és technológiák állandó megújulása, az új betegségek fellépése, valamint az új társadalmi igények megjelenése az orvosbiológiai kutatások trendjeinek és problémáinak folyamatos változásait is maguk után vonják. Ezért a Kódex egyes részei prognosztizálhatóan rendszeres újragondolást, felülvizsgálatot igényelnek.

GLOSSZÁRIUM – SZAKKIFEJEZÉSEK MAGYARÁZATA

aneuploidia	A kromoszómaszám eltérése a normális (embernél 46) értéktől – nem megfelelő kromoszómakészletet eredményező öröklődés.
bioegyenértékűségi (bioekvivalencia) vizsgálatok	Klinikai vizsgálatok, amelyekkel azt kívánják bizonyítani, hogy egy szintetikus gyógyszer hatóanyagát különböző formulációkban alkalmazva a hatóanyag vérszérum-koncentrációi nem térnek el egymástól jelentős mértékben – két gyógyszerkészítmény hasonló hatásának bizonyítása.
biohasonlósági vizsgálatok	Biológiai előállítású gyógyszerhatóanyagokkal végzett klinikai vizsgálatok, amelyekkel azt kívánják bizonyítani, hogy a különböző gyártási eljárásokkal nyert gyógyszerek klinikai hatásai nem térnek el egymástól jelentős mértékben.
biohasznosulás	Egy hatóanyag dózisének az a hányada, ami változatlan formában megjelenik a keringésben (általában százalékban kifejezve).
csírasejt	Női vagy férfi ivarsejt (gaméta), valamint ezek egyesüléséből keletkező zigóta és korai posztzigótikus sejt, amelyből egy új egyed teljes egészében kifejlődhet.
farmakodinámia	Gyógyszerhatóanyagok szervezetre gyakorolt biokémiai és fiziológiai/klinikai hatásai, beleértve a hatás mechanizmusát és koncentrációfüggését is – a gyógyszerhatás lezajlásának időben mérhető változása.
farmakokinetika	Gyógyszer felszívódásának, a szervezetben történő eloszlásának, lebomlásának és kiválasztásának jellemzése.
fejlett terápiás módszerek	Génterápia (terápiás hatással bíró gének), szomatikus sejtterápia (testi sejt-készítmények, melyek biológiai sajátosságait génszabályozottan megváltoztatták), „tissue engineering” (genetikailag módosított testi szövetkészítmények), illetve ezek kombinációinak klinikai alkalmazása.
genom	Az egyed teljes genetikai állománya, a kromoszómákba tömörült valamennyi gén, amely vonatkozik a szervezet kifejlődéséhez és működéséhez vezérlő, DNS-ben tárolt információhalmazra és a nem kódoló DNS-szakaszokra egyaránt.
helyes klinikai gyakorlatok	A Helyes Klinikai Gyakorlat (GCP: Good Clinical Practice) nemzetközileg elfogadott eljárásrend mindenféle orvosi beavatkozásban.

interakciós vizsgálatok	Annak a vizsgálata, hogy együtt alkalmazott gyógyszerek hogyan befolyásolják egymás farmakodinámiai hatásait, vagy egymás farmakokinetikai jellemzőit. Tágabban értelmezve ebbe a körbe tartozik annak vizsgálata is, hogy egy gyógyszer hatását vagy kinetikai jellemzőit hogyan befolyásolják az egyidejűleg fogyasztott élelmiszerek.
placebo	Hatóanyagot nem tartalmazó készítmény (ami külső megjelenésében megegyezik a hatóanyagot tartalmazó készítménnyel).
preklinikai vizsgálatok	Az emberen való kipróbálás előtt biológiai készítményeken, majd állatokon (lehetőleg több fajon) végzett kísérletek egy vegyület természetének a megismerésére, a klinikai vizsgálatokat megalapozó <i>in vitro</i> és <i>in vivo</i> (állat)kísérletek összessége. Ide tartoznak a gyógyszer hatóanyag és formázott termék kémiai-analitikai és technológiai elemzései is.
testi sejt	A csírasejtek kivételével a szervezet minden sejtje. A sejt differenciálódás eredményeként megvalósuló szervspecifikus működés jellemzi, és természetes úton új egyed nem fejlődik ki belőle.
tolerabilitási vizsgálatok	Annak a meghatározása, hogy egy vizsgálati szernek milyen magas dózisait képesek elviselni a betegek a kívánt hatás elérése érdekében.
toxikológia	A farmakológiának a gyógyszerhatóanyagok és általában a vegyszerek káros hatásaival foglalkozó ága.

A Bioetikai Kódexet az Egészségügyi Tudományos Tanács jelenteti meg.

Szerkesztő: Mandl József

Társszerkesztő: Csala Miklós

Írták: Arányi Péter, Blaskó György, Borvendég János, Bitter István, Csala Miklós, Fenyvesi Tamás, Fürst Zsuzsanna, Kosztolányi György, Kovács József, Mandl József és Sándor Judit – valamennyien az Egészségügyi Tudományos Tanács tagjai.

A Bioetikai Kódexet megvitatta és testületi döntéssel elfogadta az ETT Elnöksége, valamint három etikai bizottsága, a Humán Reprodukciós Bizottság, a Klinikai Farmakológiai Etikai Bizottság és a Tudományos és Kutatásetikai Bizottság.

Az első kiegészítést írták: Csala Miklós, Geiszt Miklós, Gulyás Gusztáv, Kemény Lajos, Kosztolányi György, Mandl József és Váradi András