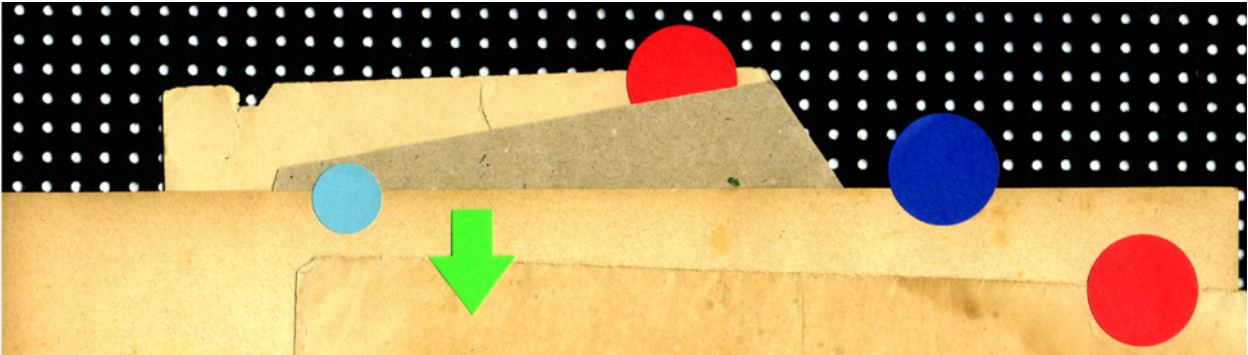




BIOETIKAI KÓDEX

**Az orvosbiológiai/klinikai kutatások
elveiről és gyakorlatáról**

Kiadja az Egészségügyi Tudományos Tanács

**Harmadik, bővített kiadás
2022**



Bioetikai kódex

Az orvosbiológiai/klinikai kutatások
elveiről és gyakorlatáról

Kiadja az Egészségügyi Tudományos Tanács

Harmadik, bővített kiadás



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.

A második kiadás új részeit írták: Csala Miklós, Geiszt Miklós, Gulyás Gusztáv, Kemény Lajos, Kosztolányi György, Mandl József és Várad András

A harmadik kiadás új részeit írták: Bitter István, Czobor Pál, Csala Miklós, Hangody László, Hatos Ildikó, Mandl József és Szoldán Péter

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

© *Semmelweis Kiadó, Budapest, 2022*

ISBN 978-963-331-546-0

A könyv szerzői jogi oltalom és kizárólagos kiadói felhasználási jog alatt áll.
Bármely részének vagy egészének mindennemű többszörözése kizárólag a szerkesztő és a kiadó előzetes írásbeli engedélye alapján jogszerű.

	Semmelweis Kiadó
	1089 Budapest, Nagyváradi tér 4.
	www.semmelweiskiado.hu

Borítóterv: Táncos László
Tördelőszerkesztő: Békésy János
SKD: 717

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 harmadik kiadását találja ebben a kiadványban. Ez tartalmazza az első és második kiadásban foglaltakat, ám azok folytatásaként – és a tudományos kutatás trendjeinek megfelelően – adatvédelmi szempontokkal, továbbá a nagymennyiségű adatok feldolgozására és a mesterséges intelligencia alkalmazására vonatkozó irányelvekkel is 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, 2022. január

Dr. Kásler Miklós
miniszter

Preambulum

A humán, orvosbiológiai, klinikai kutatások jogi környezetét a Helsinki Nyilatkozat, az Oviedo Egyezményhez történő magyar csatlakozást ratifikáló 2002. évi 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 esetében 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. A hatáskörök megoszlása a következő: 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** jár el. E nemzeti, kutatásetikai bizottságok **szakmai-etikai hozzájárulást adnak az emberek mint kutatási alanyok részvételét igénylő orvosbiológiai vizsgálatokhoz**. Az ETT bizottságai mellett kiépült a regionális kutatásetikai bizottságok rendszere is. A jogszabályok felhatalmazása szerinti esetekben a regionális bizottságok is szakmai-etikai hozzájárulást adhatnak a meghatározott körbe tartozó vizsgálatok megkezdéséhez és folytatásához. Az országos és regionális etikai bizottságok egységes működését az **ETT Regionális Kutatásetikai Bizottságok Elnökeinek Testülete** 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. 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, a szakmai-etikai bizottságok (részleteiben lásd később) által jóváhagyott és az engedélyező hatóságok 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 tervet 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 megfelelő szakmai-etikai bizottság(ok) jóváhagyását és hatóság(ok) engedélyét kéri.

1.1.2. A kutatási eredmények közlése

A kutató az eredmények közlésekor 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 közlés fórumának és műfajának szabályaitól függően képezik a közlés 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 közlésre. Az adatok bármilyen változtatása, hamisítás, koholmány, mások eredményeinek sajátként történő megjelenítése elfogadhatatlan. A szerzők felelősséget vállalnak a publikációk tartalmáért.

Az eredmények közlésekor 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 közlést jegyző kutatók (a csoport tagjai) az új saját kutatási eredményeket egyértelműen megkülönböztetik a korábbi közlésekben 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 közölni kell, tekintet nélkül azok pozitív vagy negatív voltára.

A publikálást befolyásoló összeférhetetlenséget 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 a 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 tájékozódó 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 betegtájékoztatást a nyilatkozattételre jogosult személy tájékoztatása helyettesíti azzal, hogy a cselekvőképtelen vizsgálati alanyt is számára érthető módon, megfelelően kell tájékoztatni a vizsgálatról és annak a kedvező és a kedvezőtlen hatásairól. Cselekvőképtelen betegek esetében a beleegyező nyilatkozatot a nyilatkozattételre jogosult személy írja alá annak figyelembe vételével, hogy a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia, és a nyilatkozat bármikor, a vizsgálati alany sérelme nélkül visszavonható. 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 félő, 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 Helsinki Nyilatkozat 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 betegtájékoztatókban 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 betegtájékoztatónak egyértelműnek kell lennie, és semmilyen beavatkozást nem szabad elkezdni, 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 vizsgálathoz 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 szükségszerű. 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 vizsgálattal 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 ítéltethető 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 akadály 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 körképekre 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 különösen 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 a szakmai-etikai véleményt kiadó etikai bizottságot értesíteni kell. Az engedélyező hatóság az etikai bizottság értesítése mellett a folyamatban lévő vizsgálat engedélyének felfüggesztéséről és –jogszabályban meghatározott esetben – a kutatás megszüntetéséről is dönthet. A befejezett, vagy felfüggesztett vizsgálatról az etikai bizottság jelentést kap, és azt véleményezi.

4.2.2.1. Rendszeres ellenőrzés

Etikai elv, hogy a 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 tájékozott 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. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) előírásának megfelelően ezt az

ellenőrzést megelőzően a kutatási terv módosítását a magyar illetékes engedélyező hatóságnak és az etikai bizottságnak meg kell ismernie és jóvá kell hagynia.

- 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 – kinevezésük után, még bizottsági munkájuk megkezdése 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 titoktartási kötelezettség megsértése kivizsgálandó és szankcionálandó etikai, esetlegesen jogi vétség.

4.4. Összeférhetetlenség 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 érdekkeltséggel 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 érdekkeltséggel járhat, hanem presztízisnyereséget 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. Adatkezelés a klinikai kutatásban

5.1. Az adatvédelem etikai kérdései

Az emberen végzett orvostudományi kutatások sajátos területét jelentik azok a vizsgálatok, amelyek során különleges (egészségügyi, genetikai, biometrikus stb.) adatok kezelésére kerül sor. Ezek az adatok személyekhez, illetve emberek testéhez köthetők (pl. biológiai minták).

A személyes adatok védelméhez való jog fontos és alapvető, de nem abszolút jog. Az emberen adatokkal végzett orvostudományi kutatások során többféle alapvető jogot, így a tudományos kutatáshoz való jogot is figyelembe kell venni. Az adatvédelem az orvostudomány területén sem pusztán jogi, hanem szakmai és egyben tudományos kutatási kérdés is.

Az emberen adatokkal végzett orvostudományi kutatások céljából végzett adatkezelés során különböző adatvédelmi, kutatási elvek ütközhetnek. Az ellentétek feloldásában mind az adatvédelmi jognak, mind az emberen végzett orvostudományi kutatások jogának érvényesülnie kell és megoldást kell nyújtania. A kutatásban részt vevő személy érdekei, és ahhoz fűződő joga, hogy magánszférája, különleges adatai védelem alatt álljanak, a kutatásokban sem sérülhetnek.

Az utóbbi évtizedben nagy változás ment végbe az adatvédelem területén. A kialakuló információs társadalomban megnövekedett az adatok értéke, a gyors technológiai fejlődés és a globalizáció eredményeképpen egyre nagyobb mértékben lehetővé vált az adatokhoz való hozzáférés a különböző szervek, szervezetek számára, ideértve az EU-n belüli, valamint az EU-n kívüli adatátvitel kérdéseit is. Az eddigi adatvédelmi szabályozás megkérdőjeleződött, szükségessé vált a személyes adatok magasabb szintű védelmének biztosítása. A változások kihatással voltak az orvostudományi kutatásokra is. Teljesen új kutatási irányok, nagy mennyiségű adatot tartalmazó adatbázisok jelentek meg, felértékelődött a genetikai adatok szerepe is (lásd 6.2.1.).

A GDPR az adatvédelem megváltozott szempontjaira tekintettel került megalkotásra, alapelveit – jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság; célhoz kötöttség; adattakarékosság; korlátozott tárolhatóság; pontosság; integritás és bizalmas jelleg; elszámoltathatóság – tudományos kutatási célú adatkezelésnél is alkalmazni kell.

Az alapelvek közül a „jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság” kifejezetten magában foglalja az adatkezelés jogszerűségét és az etika normáját

is. A jogszerű céllal folytatott adatkezelés is jogellenes, ha nem érvényesül a tisztességes eljárás és átláthatóság elve.

Az érintett tisztességes eljáráshoz való joga csorbul, ha emberi méltóságát, magánszféráját megsértik. Nem érvényesül az átláthatósághoz való jog, ha az adatkezelésre vonatkozó tájékoztatás nem áll rendelkezésre. A GDPR (58) preambulumbekzdése szerint: *„Az átláthatóság elve megköveteli, hogy a nyilvánosságnak vagy az érintettnek nyújtott tájékoztatás tömör, könnyen hozzáférhető és könnyen érthető legyen, valamint hogy azt világos és közérthető nyelven fogalmazzák meg (...).”*

5.1.1. Kutatásetikai bizottságok adatvédelmi feladatai

Az orvostudományi kutatás csak etikai bizottsági hozzájárulással (lásd 4.2.) és az ez alapján kiadott hatósági engedéllyel végezhető. Kutatáshoz etikai hozzájárulás csak akkor adható, ha az abban részt vevő vizsgálati alany érdekei nem sérülnek (ideértve személyes adatainak, illetve egészségügyi adatainak védelmét is). A kutató az engedélyezett kutatási terv szerinti vizsgálatok végzésére meghatározott ideig jogosult. Az engedély – az Oviedói Egyezmény orvosiológiai kutatásokról szóló, Genfi Kiegészítő Jegyzőkönyvének megfelelően – tartalmazza a kutatásban résztvevők személyes és egészségügyi adatainak védelmére tett intézkedéseket is.

Az adatkezelés jogalapja emberen végzett orvostudományi kutatásban való részvétel esetén az érintett kifejezett hozzájárulása, amely összhangban van a kutatásban részt vevő személyek előzőleg említett, tájékoztatáson alapuló beleegyezésével. Az adatkezelést is meghatározott ideig lehet csak folytatni, és ehhez mindkét esetben a vizsgálati alany/érintett tájékoztatásán alapuló, önkéntes, befolyásolástól mentes, bármikor visszavonható beleegyezése/hozzájárulása szükséges, amely lehetőséget ad a vizsgálati alany/érintett részére, hogy éljen önrendelkezési jogával.

A kutásetikai bizottságok ajánlást tehetnek az adatkezeléssel kapcsolatban, valamint eljárásuk során vizsgálják azt is, hogy a vizsgálati alanyok személyes adatai kezelésének módja, azok megismerésére jogosultak köre megfelel-e a szakmai-etikai követelményeknek.

5.1.2. A kutatási célú adatkezelés etikai szempontjai

Az adatkezelés jogszerűségének biztosítása az adatkezelő felelőssége. Az elszámoltathatóság elve alapján az adatkezelő felelős az alapelveknek való megfelelésért, továbbá képesnek kell lennie e megfelelés igazolására. Az adatkezelő szerepe kulcsfontosságú, a (közös) adatkezelő határozza meg az adatkezelés céljait és eszközeit, az teljesítenie kell nyilvántartási, bejelentési kötelezettségeit és kártérítési felelőssége van.

Az adatkezelés során adatfeldolgozó is közreműködhet. Az adatfeldolgozó az adatkezelő nevében jár el, annak utasításai vagy jogszabály által meghatározott rendelkezések alapján. Lényeges kérdés, hogy ki minősül adatkezelőnek, közös adatkezelőnek, adatfeldolgozónak, mert a felelősségi kérdések, illetve az adattal való rendelkezések ennek megfelelően másként alakulnak.

Az adatkezelőnek az adatkezelést még annak megkezdése előtt meg kell terveznie, beleértve azt is, hogy az adatkezelés során a személyes adatokra vonatkozó – előzőleg említett – adatvédelmi alapelvek érvényesüljenek. A „jogszerűség, tisztességes eljárás és átláthatóság” alapelv teljesülése mellett így teljesülnie kell, hogy a személyes adatok gyűjtése csak meghatározott, egyértelmű és jogszerű célból történhet, azokat nem lehet az adatkezelési célokkal össze nem egyeztethető módon kezelni (célhoz kötöttség elve); a személyes adatoknak az adatkezelés céljai szempontjából megfelelőnek és relevánsnak kell lenniük és a szükségesre kell korlátozódniuk (adattakarékosság); a személyes adatok tárolásának olyan formában kell történnie, amely az érintettek azonosítását csak a személyes adatok kezelése céljainak eléréséhez szükséges ideig teszi lehetővé (korlátozott tárolhatóság elve); a személyes adatok kezelését oly módon kell végezni, hogy azok pontosak, szükség esetén naprakészek legyenek (pontoság); és biztonságuk megfelelő technikai vagy szervezési intézkedések alkalmazásával biztosítva legyen (integritás és bizalmas jelleg).

A személyes adatok jogszerű kezelésének másik létfontosságú eleme – az adatvédelmi alapelvek mellett – az adatkezelés jogalapjának meghatározása, amelyet szintén még a tervezett adatkezelés megkezdése előtt szükséges definiálni. A jogalap nélküli adatkezelés ugyanis jogellenes.

5.1.3. Az adatkezelési tájékoztatás etikai szempontjai

Az adatkezelés során az érintett különböző jogokkal rendelkezhet: tájékoztatáshoz való jog, hozzáférési jog, helyesbítéshez, törléshez, korlátozáshoz, adathordozáshoz való jog, tiltakozáshoz való jog. Az adatkezelőnek az érintett részére – az érintett tájékoztatáshoz való joga alapján, az adatkezelést megelőzően – az adatkezelés körülményeiről adatkezelési tájékoztatóban kell írásban tájékoztatást nyújtania.

Az adatkezelési tájékoztatónak tartalmaznia kell az adatkezelés jogalapját, pontos célját, az adatkezelő (adattfeldolgozó, adatvédelmi tisztviselő) megnevezését, elérhetőségét, az adatkezelés időtartamát, az érintett jogairól szóló tájékoztatást. Ki kell térni továbbá az adattovábbítás tényére, az adattovábbítás garanciáira, a címzettek kategóriájára, valamint, hogy az érintett hová fordulhat panasszal, amennyiben az adatkezelő megsértette az érintett adtakezelésre vonatkozó jogát. Az adatkezelőnek meg kell neveznie az adatkezelés körülményeit: pl. az adatokat mennyi ideig és hol, hogyan tárolják, és ezeket hogyan használják fel a vizsgálattal kapcsolatban stb.

5.1.4. A kutatási célú adatnyilvántartás etikai szempontjai

A GDPR tudományos kutatásra vonatkozó rendelkezései kiemelik, hogy a tudományos kutatási célú adatkezelés érdekében figyelembe kell venni a társadalomnak a tudás növelésével kapcsolatos jogos elvárásait, amelyek például a véleménynyilvánítás és tájékozódás jogán keresztül, valamint az egyes nyilvántartásokhoz való hozzáféréssel valósulhatnak meg.

Az adatkezelést megfelelő technikai vagy szervezési intézkedések alkalmazásával, az alapelvekkel összhangban, megfelelő garanciák elvégzése mellett kell végezni. Ilyen garancia az adattakarékosság, valamint, hogy az adatkezelés során úgy kell eljárni, hogy az adatkezelés ne járjon az érintettek azonosíthatóságával. Ez utóbbi érdekében a kutatás céljától függően az adatkezelőnek az adatokat úgy kell kezelnie, hogy az érintett és az adat közötti kapcsolat helyreállítása teljesen és véglegesen kizárásra kerüljön (anonimizálás), vagy álnevesítési eljárást alkalmazhat.

5.2. Nagymennyiségű személyes adattal folytatott vizsgálatok etikai kérdései

A nagy, centralizált adatbázisokban gyűjtött és tárolt „szenzitív természetű” egészségügyi adatok kutatási célokra való másodlagos feldolgozásának, a „big data” elemzéseknek a problematikája az utóbbi időben egyre inkább a modern orvosi biológiai kutatások homlokterébe került. A digitális technológia és az online-megoldások térhódításának köszönhetően jelentősen megnőtt mind az általános populációról, mind pedig a betegekről és a betegségekről nyert adatok mennyisége, valamint jelentősen megváltozott azok feldolgozottsága. Ez a folyamat az egyre fejlődő adatelemzési, mesterséges intelligencia és „deep-learning” algoritmusokkal karöltve, a big data elemzésekben rejlő hatalmas potenciálra is rávilágított. A gyakorlat szempontjából hasznos távlatokat nyitott, amelyek – azon kívül, hogy hozzájárulhatnak az egészségügyi ellátások fejlődéséhez, a lakosság egészségi állapotának javításához – fontos ismereteket eredményezhetnek a betegségek megelőzéséhez, azok okainak megismeréséhez és gyógyításukhoz is. Azonban annak érdekében, hogy az ebben rejlő lehetőségeket realizálni lehessen, szükséges a kutatók számára az adatokhoz való hozzáférés. Az adatvédelem kutatásetikai, jogi és szakmai kérdés is. Az Európai Unió szinten szabályozó GDPR, valamint a magyar jog szabályai megkülönböztetik és fokozottan védik a személyes adatokon belül az egészségügyi adatokat.

A big data kutatások során az esetek nagy részében az adatok másodlagos elemzése történik. Bár a beleegyezés kérése és biztosítása a tudományos kutatások etikai és jogi sarokköve, az összes lehetséges másodlagos elemzési felhasználáshoz nem lehetséges a beleegyezés beszerzése. Az adatok felvétele/gyűjtése során ezek az utóelemzési szempontok általában előre nem láthatók. Megoldásként felmerülhet egy széleskörű, nyitott („open-ended”) beleegyezés

kérése. Ez azonban sem elméletileg, sem gyakorlatilag nem jelent megoldást, mivel ez a megközelítés egyrészt nem merítené ki a tájékoztatáson alapuló hozzájárulás fogalmát, másrészt a gyakorlatban a beteggel szembeni rákényszerítő hatásnak lenne tekinthető. Ennek az etikai problémának a kezelése általában az egyéni adatállomány anonimizációja révén történik. Az anonimizáció két fontos alappillére a de-identifikáció és bizonyos adatok részleges vagy teljes „eltakarása” (*masking*). Az egyéni adatállomány jogszabályok által előírt feltételek mellett végzett anonimizációja esetén a kutatásban szereplő személyek előzetes hozzájárulása nem szükséges az adatok utólagos felhasználásához.

Várható, hogy a kutatói társadalom érdeklődése a másodlagos elemzések vonatkozásában nő, és a big data elemzések céljából benyújtott kérelmek száma tovább emelkedik. Etikai kérdés is annak eldöntése, hogy az adatok másodlagos elemzésekre történő felhasználása, kiadása nem veszélyezteti-e a személyi adatok oltalmára vonatkozó szabályozást. A sokszor túlzottan szigorúnak tekintett megoldás, adatbiztonsági és etikai szempontból a tárolt és kutatási célokra közzétett adatok védelme szempontjából egy adott kutatás kontextusában túl megengedő is lehet. Például elképzelhető, hogy a tárolt adatbázisban szerepelnek olyan változó értékek („*attribútumok*”), amelyek – annak ellenére, hogy az adatbázis személyi azonosító adatokat nem tartalmaz – lehetővé teszik az egyes adatok konkrét „természetes” személyekhez való kapcsolását, re-identifikációját. Az egyénekre vonatkozó adatvédelem mellett tudományetikai szempontból az is mérlegelendő, hogy ne csak egyénekre, hanem adott csoportokra vonatkozó, potenciálisan káros adatok se kerüljenek a kutatás eredményeként közzétételre (*no stigmatizing analytics*). Az egészségügyi rendszer működése szempontjából szenzitív egészségügyi, valamint ipari, kereskedelmi és általában véve üzleti szempontból bizalmasnak számító információk, adatok, analízisek eredményeinek tartalma a másodlagos elemzések során is kiemelkedően fontos.

Az orvosbiológiai kutatási célokra közzétett adatokra vonatkozó de-identifikációs megközelítési módszere és kockázati szintje egy adott kutatás megvalósíthatóságát alapvetően befolyásolja. Általában elmondható, hogy minél sokrétűbb és szigorúbb az egyéni adatok anonimizációja, annál kisebb pontossággal lehet egy tudományos kérdést vizsgálni. Ezért a kutatás megvalósítása érdekében két ellentétes cél – azaz az adatbiztonsági kockázat minimalizációja mellett a legjobb adatminőség elérése – között kell az egyensúlyt megtalálni. Ha például az anonimizációs mechanizmus az egyénekre lebontott de-identifikáción túl bizonyos adatok elfedését (*masking*) is magában foglalja (pl. fontos események [kórházba kerülés] dátumai nem, vagy nem pontosan kerülhetnek az adatbázisba, vagy több személy adatai csak aggregáltan kezelhetők), akkor a kutatás szempontjából lényegbevágó kérdéseket nem lehet megválaszolni (pl. kezeléssel összefüggő betegutak, ritka betegségekkel kapcsolatos kérdések). Ez esetben, ha azt a kutatás fontossága indokolja, kutatásetikai szempontból a kockázat-alapú (*risk-based*) anonimizáció lehetősége mérlegelendő.

A kutatási terv részleteinek ismeretében a szakmai-etikai bizottság a kutató által tervezett de-identifikációs eljárás (pl. bizonyos adatmezők kihagyása, adatbázis rekordok egy részének kihagyása) adatbiztonsági kockázatának szintjét mérlegeli, és dönt arról, hogy a tervezett eljárás a kutatás céljainak megválaszolása érdekében a gyakorlatban megvalósítható-e. Amennyiben rendelkezésre áll

külső szakértők által adott javaslat („*expert determination*”), az további garanciát nyújt arra, hogy a konkrét kutatás céljának figyelembe vételével megállapított kockázaton alapuló, de-identifikációs eljárás összhangban áll-e az etikai szabályokkal és a jogszabályok szellemével.

Az egyénekre vonatkozó szenzitív természetű egészségügyi adatok oltalma szempontjából legfontosabb öt garanciának vagy „biztosítéknak” (*Five Big Safes*) a kutatás kontextusában történő egységes mérlegelése elengedhetetlen: 1/ biztonságos projekt (*Safe project*, mely az etikai és jogi korlátozásokat figyelembe veszi); 2/ megbízható kutatócsoport (*Safe people*; track-record, adat-rekordok re-identifikációjában nem érdekelt); 3/ biztonságos környezet (*Safe settings*; az adatbiztonság infrastrukturális és szabályozási környezete rendelkezésre áll); 4/ biztonságos adatok (*Safe data*; direkt és indirekt egyéni azonosítók törlése az adatbázisból); 5/ megbízható kutatási kimenetek (*Safe output*; mely biztosítja, hogy az elemzések eredményeinek közzététele alacsony biztonsági kockázattal jár mind az egyének, mind a csoportok szintjén).

Bioetikai szempontból elengedhetetlen a kutató elkötelezettségének ki nyilvánítása, hogy a kutatás érdekében rendelkezésére bocsátott adatokat a kutatási célokon túlmenően nem használja, és a személyes adatok re-identifikációjára nem tesz kísérletet. Ezt szolgálják azok az előírások is, melyek megkövetelik a tárolt adatokba betekintő személy(ek) kilétének, a betekintés céljának és időpontjának hosszan megőrzendő nyilvántartását. A jogi szabályozások megítélésében még nem alakult ki a szükséges szakmai-etikai konszenzus, amennyiben egyes szabályokat – pl. az adatok megőrzési idejére vonatkozókat – a kutatótársadalom egy része túl szigorúnak és a big data tudományos elemzésekben rejlő potenciál kiaknázását akadályozó tényezőnek tart.

5.3. Mesterséges intelligencia eszközrendszerének alkalmazása klinikai vizsgálatokban

A mesterséges intelligencia, és azon belül is a „mélytanulás”, újabb és újabb alkalmazási területeket nyer az orvostudományon belül. A technológia jellemzője, hogy gyakorlatilag mindenféle adat (képalkotó vizsgálat eredménye, fénykép, hangfelvétel, szöveges adat, genetikai adat, idősoros mérés (pl. EKG vagy EEG stb.)), illetve ezek kombinációinak elemzésére is használható. Ez egyrészt lehetővé teszi új összefüggések megtalálását, másrészt az adatvédelem szempontjából komplex kérdéseket vet fel.

Az 5.2. pontban tárgyalt problémák és elvárások nagyrésztben alkalmazhatók, van azonban néhány speciális szempont, melyeket külön szükséges felvetni.

Az orvosbiológiai kutatások során feldolgozott adatok prospektív vagy retrospektív módon gyűjthetők. A mesterséges intelligencia tanításához szükséges adathalmaz létrehozatalára is ez a két, alapvetően különböző módszer alkalmazható, melyek adatvédelmi szempontból is külön kezelendők.

5.3.1. Prospektív adatgyűjtés

Prospektív adatgyűjtésről a vizsgálat folytatásával egyidőben keletkező és az adatállományba létrejöttükor bekerülő adatok esetén beszélünk. Ilyenkor biztosítható a betegek önkéntes alapon való részvétele a kutatásban – az egyébként is szokásos eljárásnak megfelelő betegtájékoztatással és a tájékoztatáson alapuló hozzájárulással (lásd 2.5.).

Ebben az esetben is szükséges a kutatási adatok kezeléséről történő tájékoztatás és az adatkezeléshez történő hozzájárulás, amelyek által az adatkezelésre kapott felhatalmazás világos és egyértelmű, és mivel a beteg önkéntes hozzájárulásán alapul, ezért a kezelt adatok köre is szabadon meghatározható. Mivel az önkéntes hozzájárulásokat a későbbi bizonyíthatóság érdekében tárolni szükséges, illetve indokolt lehet a beteg későbbi megkeresése kérdéses adatok tisztázásakor, ezért elengedhetetlen a betegek személyes azonosító adatainak (név, lakcím, TAJ szám, telefonszám, email cím stb.) kezelése. Ugyanakkor fontos követelmény, hogy a vizsgálat tudományos céljához nem szükséges adatok, elsősorban az említett személyes azonosító adatok kezelése élesen elkülönüljön a tudományos céllal kezelt adatoktól, mint például a képalkotó vizsgálatok képei, a diagnózisok stb. A kutatási tervnek ebben az esetben részletesen ki kell terjednie arra, hogy az adminisztratív munkát (betegek hozzájárulásainak nyilvántartása) végző munkatársak tevékenysége milyen munkaszervezési, adminisztratív, illetve technológiai módszerekkel különül el a kutatók tevékenységétől, hogyan biztosítják azt, hogy a kutatáshoz, a mesterséges intelligencia tanításához használt adatok már ne tartalmazzanak személyes adatot.

Ez különleges hangsúllyal kezelendő, amennyiben a kutatás olyan adatokon is folyik, amelyek önmagukban is különösen védendők, például a páciens etnikai hovatartozása. Ez ugyanis lehet indokolt – ismert, hogy egyes betegségek bizonyos etnikumokat jobban, másokat kevésbé érintenek –, de az adat érzékenysége külön figyelmet indokol.

Elfogadható lehet például belső (a kutatócsoport által implementált) de-identifikációs eljárás, vagy az adathozzáférések megfelelő, információs technológiai korlátozása.

5.3.2. Retrospektív adatgyűjtés

Amennyiben a prospektív adatgyűjtés nem megoldható, vagy nem hozható összhangba a kutatás céljával, időtávlatával, lehetőség van korábban elkészített vizsgálatok adatainak feldolgozására.

Az esetek nagy részében a kutatás céljának megvalósításához az egyes egészségügyi intézmények szolgáltathatnak adatot. Fontos, hogy ebben az esetben is érvényesüljenek a jogszabályokban részletesen előírt követelmények, így megtörténjen pl. adatok anonimizálása vagy pseudoanonimizálása (az adott kutatás keretében létrehozott egyedi azonosító alkalmazása, amelyből az eredeti személyazonosság nem állítható vissza) (1.2.). E kötelezettségek teljesítése az

adatot szolgáltató, illetve a kutatásban közreműködő (vagy éppen azt folytató) intézmény felelőssége.

A kutató, illetve az a személy, aki a kutatás során az adatokhoz hozzáférést kap, nem –vagy csak jogszerű módon, szakmai-etikai szempontok szerint indokolt esetben – tehet kísérletet az adatok alapján a páciens újra-azonosítására (amit például ritka kórképek vagy ritka kórkép-együttesek fennállása elméletileg lehetővé tehetne).

6. Speciális területek speciális etikai szempontjai

6.1. Humán reprodukció

6.1.1. 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 alkalmazásának megítélésére preimplantációs genetikai szűrés (PGS), amely a tudomány fejlődésével egyre több módszer alkalmazását és etikai megfontolásokat indokol. Ebben az esetben genetikai tanácsadásra nincs szük-

ség, 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 aneuploidiaán kívül bármilyen más genetikai sajátság szűrésére („sex selection”, „designer baby”, lásd később), vagyis etikai szemponttól 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 rendelkezesség ART-al történő elkerülésének minősített esete a mitokondriális transzplantáció.

6.1.2. 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 (vitrificáció), 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 összecszerelésnek 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.

6.1.3. A humán reprodukciós eljárások értékelésének általános etikai megfontolásai

Az élővilág lényegi sajátosságát 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 **reprodukció 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 adóttak („*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 egyénnek 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 nem csak a 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.

6.2. 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.

6.2.1. A genetikai adatok speciális státusza

A humángenetikai 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 humángenetikai 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 sajátsága, 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.

6.2.2. A hátrányos megkülönböztetés és a stigmatizáció tilalma

Amennyiben egyes népességekből 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 humángenetikai adatokat ne lehessen olyan célokból használni, amelyek diszkriminatívak, vagy amelyek valamilyen módon az egyén, a család vagy a csoport megbélyegzéséhez vezetnek.

6.2.3. 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 humángenetikai 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 humángenetikai 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-irányítottak, kulturálisan adaptáltak és az érintett személy legfőbb érdekeivel összhangban levőnek kell lennie.

6.2.4. Genetikai vizsgálatokba történő beleegyezés

A humángenetikai 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 humángenetikai 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.

6.2.5. Adatvédelmi elvek genetikai vizsgálatokban

A genetikai adatok megismerése révén olyan személyes információkba nyílhat 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.

6.2.6. Hozzáférés genetikai adatokhoz

Egyetlen személy számára sem tagadható meg a saját genetikai adataihoz való hozzáférés 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, kiterjeszthető azokra a hozzátartozókra is, akiket az eredmények érinthetnek.

6.2.7. 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 káros 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 alapkutatásban és klinikai kutatásban történő alkalmazása, másrészt a *testi* és *csírasejteken* történő alkalmazása között.

A precíziós humán génszerkesztés egyik célterülete az emberi egygén öröklődő betegségek kezelése, a monogén betegség kialakulásáért felelőssé tehető, hibás génszakasz hibátlanra cserélése. A monogén 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 génnállományának 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 monogénis 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 rázorulóknak 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.

6.3. 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.

6.3.1. Gondnokság alá helyezett személy részvétele pszichiátriai klinikai vizsgálatokban

A cselekvőképességet teljesen vagy 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. A cselekvőképességet teljesen korlátozó gondnokság alatt álló személy helyett a beleegyezést a nyilatkozattételre jogosult személy adja meg. A cselekvőképességében részlegesen korlátozott személy önállóan nyilatkozhat, azonban az egészségügyi ellátással összefüggő jogok, illetve a vagyoni jellegű ügycsoportok gyakorlása tekintetében részlegesen korlátozott egyén esetén a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyezésére is szükség van.

Alapvető annak megfontolása, hogy egy adott vizsgálatban a gondnokság alatt álló személy részvétele konkrétan hogyan minősíthető. Nem vonható be a vizsgálatba olyan személy, aki korábban, cselekvőképessége birtokában, kizárta/visszautasította a részvételt.

Klinikai kutatást a cselekvőképtelen, illetve a fenti ügycsoportok tekintetében cselekvőképességét részlegesen korlátozó gondnokság alatt álló nagykorúak esetében csak további, a jogszabályokban meghatározott feltételek mindegyikének teljesülése esetén lehet folytatni az alábbi alaptételek figyelembevételével.

Klinikai kutatás ezeken a személyeken az orvosbiológiai kutatásokra vonatkozó általános előírások mellett a minimálist jelentősen meg nem haladó kockázat esetén kizárólag akkor végezhető, ha:

- a) a kutatástól várt eredmény közvetlenül szolgálhatja a vizsgálat 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 vizsgálati alany számára érthető módon, megfelelően tájékoztatták a vizsgálatról, a kedvező és a kedvezőtlen hatásokról;
- e) a vizsgálati alany, illetve a nyilatkozattételre jogosult személy a megfelelő szabályok szerint beleegyezését adta azzal, hogy a nyilatkozattételre jogosult személy beleegyező nyilatkozatának a vizsgálati alany feltételezett akaratát kell tartalmaznia és az bármikor, a vizsgálati alany sérelme nélkül visszavonható;
- f) a véleményalkotásra és helyzetértékelésre képes, gondnokság alá helyezett vizsgálati alany nem tiltakozik, azaz nem utasítja el kifejezetten a klinikai vizsgálatban való részvételt, és nem jelzi a vizsgálatról való elállási szándékát.

6.3.2. 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.

6.3.3. Pszichiátriai betegek placebo kontrolllos 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.
- 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 stabilan kompenzált állapotú pszichiátriai betegségekben szenvedő vizsgálati alanyok fenntartó kezelésének placebóval történő helyettesítése.
- Egyes pszichiátriai kórképekben placebo alkalmazásához folyamatos hospitalizáció és fokozott obszerváció szükséges, amire a vizsgálati tervben külön ki kell térni.

6.4. 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.

6.4.1. 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 jobbító 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 nézettel, 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.

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

6.4.3. 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.
bioegyenértékűség (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 dózisának 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 sejterápia (testi sejt-készítmények, melyek biológiai sajátosságait génebeszeti úton megváltoztatták), „tissue engineering” (genetikailag módosított testi szövetkészítmények), illetve ezek kombinációinak klinikai alkalmazása.
GDPR	General Data Protection Regulation, az Európai Parlament és a Tanács (EU) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló 2016/679 Rendelete (2016. április 27.)
genom	Az egyed teljes genetikai állománya, a kromoszómákba tömörült valamennyi gén, amely vonatkozik a szervezet kifejlődését és működését 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 in vitro és in vivo (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.