



Változatok az orvos-beteg kapcsolatára a posztgenomikai korszakban

Sándor Judit, a CEU tanára

Ritka Betegségek Világnapja

2010. Február 28.



Sándor Judit (2010) CEU Center for
Ethics and Law in Biomedicine



Sándor Judit (2010) CEU Center for
Ethics and Law in Biomedicine

Az orvosbiológiai jog alapjai azaz a "biolaw" forrásai

- **Bioetika**
- Orvosetika
- Morálfilozófia
- Szervezetszociológia, etika
- *orvosszociológia*,
- *orvosi* antropológia
- *orvostörténelem*
- **Emberi jogok,**
- **Alkotmányjog**
- **Magánjog**
- Családi jog (származás)
- Büntetőjog (eutanázia)
- Adatvédelem
- **Egészségügyi jog**
- Biztosítási jog

Az orvosbiológiai jog alapelvei

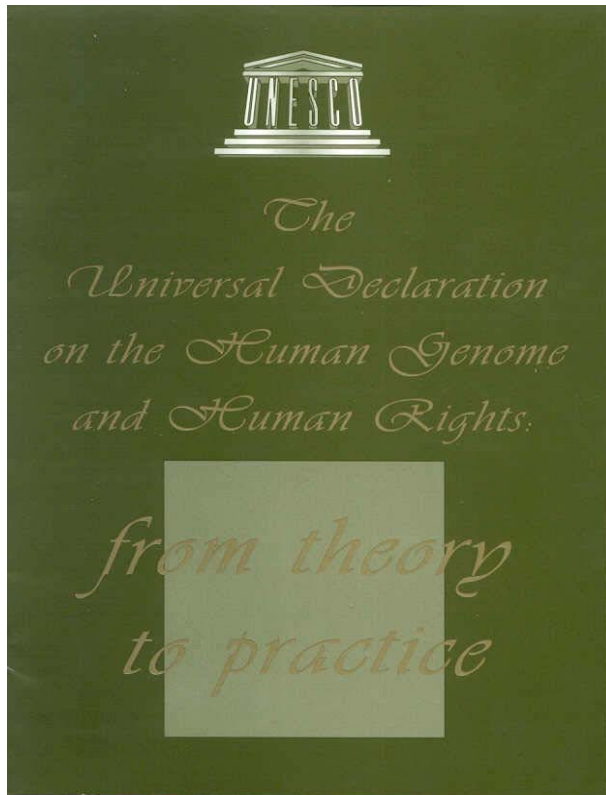
- Az **egyén elsőbrendűsége** a tudomány érdekeivel szemben
- Az **emberi méltóság** tisztelete a gyógyítás és kutatás során
- *Informed consent* (tájékoztatáson alapuló beleegyezés)
- A kutatási alanyok fokozott védelme
- Magánélet tisztelete és az egészségügyi adatok védelme (orvosi titoktartás és adatvédelem)
- Haszonszerzés tilalma az emberi szövetek, szervek tekintetében
- Források igazságos elosztása

Nemzetközi jogforrások

- 2002. évi VI. törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény,
- Az Oviedói Egyezmény Kiegészítő Jegyzőkönyve az emberi lény klónozásának tilalmáról,
- Oviedói Egyezmény Kiegészítő Jegyzőkönyve az emberi eredetű szervek, szövetek átültetéséről...
- Fokozatosan bővülő joganyag (elkészült a Kiegészítő Jegyzőkönyv a diagnosztikai célú genetikai tesztvizsgálatokról)

UNESCO

Közgyűlés 1997



Közgyűlés 2003



United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture

INTERNATIONAL DECLARATION ON HUMAN GENETIC DATA*

2005

Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

The General Conference,

Recalling the Universal Declaration of Human Rights of 10 December 1948, the two United Nations International Covenants on Economic, Social and Cultural Rights and on Civil and Political Rights of 16 December 1966, the United Nations International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination of 21 December 1965, the United Nations Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women of 18 December 1979, the United Nations Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989, the United Nations Economic and Social Council Resolutions 2001/39 on Genetic Privacy and Non-Discrimination of 26 July 2001 and 2003/232 on Genetic Privacy and Non-Discrimination of 22 July 2003, the ILO Convention (No. 111) concerning Discrimination in Respect of Employment and Occupation of 25 June 1958, the UNESCO Universal Declaration on Cultural Diversity of 2 November 2001, the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (TRIPs) annexed to the Agreement establishing the World Trade Organization, which entered into force on 1 January 1995, the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health of 14 November 2001 and the other international human rights instruments adopted by the United Nations and the specialized agencies of the United Nations system,

Recalling more particularly the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights which it adopted, unanimously and by acclamation, on 11 November 1997 and which was endorsed by the United Nations General Assembly on 9 December 1998 and the Guidelines for the implementation of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights which it endorsed on 16 November 1999 by 30 C/Resolution 23,

Welcoming the broad public interest worldwide in the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, the firm support it has received from the international community and its impact in Member States drawing upon it for their legislation, regulations, norms and standards, and ethical codes of conduct and guidelines,

* Adopted unanimously and by acclamation on 16 October 2003 by the 32nd session of the General Conference of UNESCO.

Magánéleti jogok értelmezésének dilemmái

- **Területi** (pld.magánlak, betegszoba?)



- **Döntési** (pld testi önrendelkezés, szövetminta?)
- **Információs** (adatvédelem, DNSből nyert információ?)
- **Kapcsolati dimenziók** (intimitás, párkapcsolat, szexualitás, rokontájékoztatás, genetikai sorsközösség?)

Információs önrendelkezési jogok

- Alan Westin
- Magánszféra az egyének, csoportok vagy intézmények azon igénye, hogy meghatározzák mikor, hogy és milyen mértékben közölnek magukról másoknak információt.

Magántitok

- Orvosi titok
- Egészségügyi adatok védelme
- “Genetikai titok” Graeme Laurie

Orvosi titok és személyiségvédelem összefüggései

Kaye v. Robertson

[1991] FSR 62. híres televízós színész megsérült és kórházban feküdt, mialatt egy bulvárlap riporterei bejutottak hozzá és interjút készítettek vele, amelyre később ő nem is emlékezett, A felperes eredménytelenül hivatkozott a magánéleti jogai sérelmére

Magánélet-családi élet tisztelete

- Család: genetikai és érzelmi közösség
- DNS vizsgálatok kihatnak a nem vizsgált családtagokra is
- vagy éppenséggel a családi kötelék bizonyítására is szolgálhatnak (Loi Sarkozy sur l'immigration)

A "nem tudás" joga

A genetikai adat esetenként nem csupán kezelhető, megelőzhető betegségekre utalhat, de olyanokra is, amelyekkel szemben jelenleg semmiféle kezelés, megelőzés életmódbeli javaslat nem áll rendelkezésre.

A diszkrimináció veszélye



Sándor Judit (2010) CEU Center for
Ethics and Law in Biomedicine

Genetikai diszkrimináció tilalma

- Az egyént nem érheti hátrányos megkülönböztetés pusztán genetikai jellemzői alapján.
- Nem végezhető olyan genetikai kutatás, amelynek célja az egyének hátrányos megkülönböztetése genetikai jellemzőik alapján.

Viselkedésgenetikai kutatás

- Kivételes esetben végezhető olyan genetikai kutatás, amely az egyén viselkedésbeli jellemzőit kutatja, illetve egyes népcsoportok közötti sajátosságok

Emberen végzett kutatás ma és holnap



Szervek, szövetek, sejtek



- Az emberi szövetek, sejtek egyre inkább alkalmasak kutatásra, gyógyításra, és egyre értékesebb adathordozók
- Miként értelmezhető itt a test feletti önrendelkezés?
Változó önrendelkezési jogok
- Ma másképp gondolkodunk a testtől elvált szövetekről mint korábban, (hulladékból kincs)
- Szövetek, sejtek nemcsak kutatásra szolgálnak, de felhasználhatóak terápiára és egyes gyógyászati termékek előállítására is (hipofízis per)

Moore-eset

- Moore v. Regents of California (1990) egy orvos-csoport létrehozta a “Mo” sejtvonalat és szabadalmaztatta is 1984- ben. Moore nem tudta, hogy valójában mi történt a tőle levett vérrel és a testéből eltávolított szövetekkel
- Az orvosok nem fedték fel, hogy nemcsak gyógyítási, de kutatási és kereskedelmi érdek is vezérelte őket.

Beleegyezés a szövetek felhasználásába

- 1983-ban hét évvel a kezelések megkezdése után Moore-ral egy beleegyezési nyilatkozatot akartak kitöltetni, amelyen az állt, hogy önkéntesen hozzájárul ahhoz, hogy sejtvonalaian és egyéb ebből származó biológiai mintáin az egyetem gyakoroljon mindenféle jogot. Ő a “nem egyezem bele” fordulatot karikázta be.

Greenberg v. Miami Children's Hospital

- Érintett betegcsoportok, non-profitszervezetek ajánlották fel segítségüket a **Canavan betegség** kutatásához
- Nemcsak saját szövetmintájukat adták a kutatásokhoz, de anyagi erőforrásokkal is hozzájárultak a kutatáshoz
- A támogatott kutatás eredményeképpen szabadalmaztatott találmány jött létre, amelyhez való hozzájutásért fizetni kellett maguknak az érintetteknek is, ezért 2000 októberében a betegcsoport pert indított
- Az ügyben eljáró floridai bíróság megerősítette a Moore esetet és nem ismerte el a felperesek tulajdoni igényét

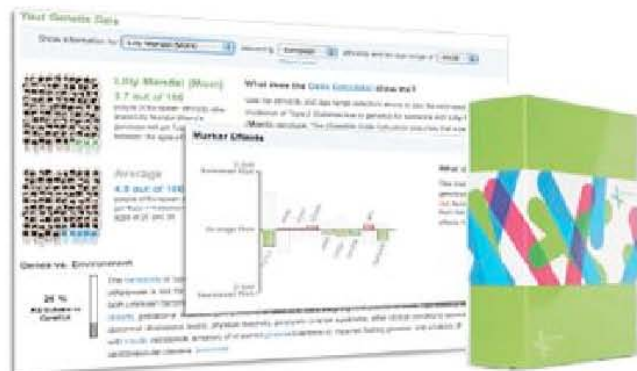
A páciens részvétele a kutatásban:partnerség

- 2004. augusztus 24. Sharon Terry kétgyermekes anyja volt az első ismert “laikus”, akit biotechnológiai találmánynál társfeltalálóként bejegyeztek. (305 Science 1226 (27 August 2004)
- Bár a gyermekorvos egyszerű kiütésnek vélte a gyermekek bőrbetegségét az anyja kitartásának köszönhetően fény derült egy ritka genetikai betegségre
- Később könyvtári kutatómunkát is végzett és rájött, hogy ismeretlen okú betegségről van szó
- Férjével komoly támogatást szereztek a kutatásnak

Páciensek új típusú részvétele a kutatásban

- Új bio-szociális csoportok
- Kromoszómális, genetikai alapú csoportazonosság
- Aktív részvétel a kutatásban, a források előteremtésében
- Veszélyek: Közvetlen kapcsolat a biotechnológiai, farmakológiai iparral

Unlock the secrets of your DNA today with 23andMe.



Health and Traits: What do your genes mean for you health?

Information on 80+ traits and diseases, with more added monthly.

Ancestry: Where are your ancestors from?

Ancestry features trace continental origins plus parental lineage.

Compare Your DNA: How similar are you to friends and Family?

Tools for side-by-side comparisons, family inheritance and global similarity.

23andWe: Be part of the discovery process!

Anyone can help advance science by participating in our research program.

[Learn More >>>](#)

[buy \\$999 USD](#)

[try a demo](#)

New at 23andMe



Sept 3, 2008: 23andMe adds new community features and 3 more health and traits topics to its Personal Genome Service:

- Lung Cancer
- Sickle Cell Anemia
- G6PD Deficiency

Recent News and Press Coverage

May 29th, 2008 - "23andWe" Mission: To Dramatically Accelerate the Pace of Genetics Research

Apr 14th, 2008 - *Portfolio.com: Brilliant Issue Upstarts - Biotech*

[View all >>](#)

Learn More

- [How the Process Works](#)
- [Frequently Asked Questions](#)
- [Scientific Standards](#)
- [Considerations](#)
- [Complete List of Health and Traits](#)

A kommercializálódás veszélyei

- Járványok esetén a vírusminta közkinccs
- Bioterrorizmus veszélye, (ha biológiai minták avatatlan kezekbe kerülnek)
- A kutatás direkt kereskedelmi befolyás alá kerülhet illetve ez a hatás még tovább fokozódhat
- A szolidaritás, altruizmus eltűnhet olyan területeken, amelyek ezen alapultak (pld. transzplantáció, őssejtbankok, illetőleg kizárólag saját célra létrehozott, ún. autologue bankok működnének csak)

Emberi szövet, sejt DNS mintagyűjtemények

- A nemzetközi szakirodalomban általában olyan biológiai minta-gyűjteményeket értenek biobank alatt, amelyek meghatározott célból, például genetikai kutatás céljából jöttek létre és az érintett személyről is tartalmazznak információt (így például személyes adatot, kódot vagy egyéb ismertetőjegyet is tárolnak a biológiai mintával együtt).

Biobankok

- Általános hozzáférésű
- Nemzeti adatbank
- Klinikai biobankok
- Kutatási célú biobankok
- Jövőbeni kutatást célzó biobankok
- Határozott kutatási célra létrejött biobank
- Kereskedelmi (biotechnológiai, farmakológiai) célra létrejött biobankok

Géndonorok beleegyezése

- Antropológiai és szociológiai felmérések szerint a szövetmintát adók jelentős része nem olvasta át, és nem vitatta a tájékoztató nyilatkozatban szerepelő információkat
- Egyéni kikötéseik elsősorban a kereskedelmi hasznosítás kizárására irányultak
- Klaus Hoeyer, Niels Lynøe (2006) Motivating donors to genetic research?
Anthropological reasons to rethink the role of informed consent MHCP (2006) 9:13-23

Következtetések

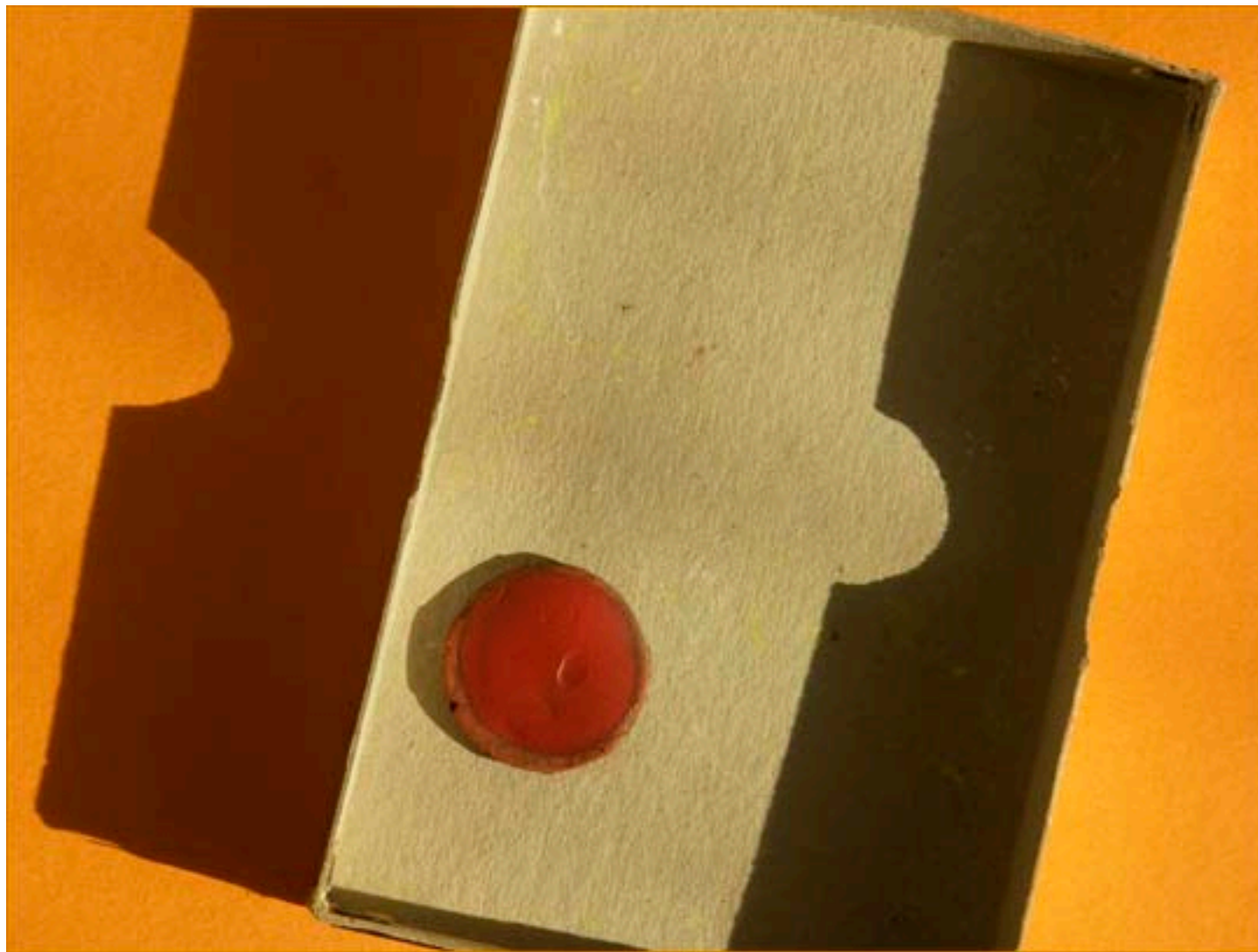
- A bioetika terén fokozott problémát jelent az emberi testi önrendelekezés határainak bizonytalansága
- A biotechnológia üzleti lehetőségeinek bővülésével egyidejűleg a korábban megingadhatalannak tekintett forgalomképtelenség is vitathatóvá vált.
- Elmosódik a donor és recipiens megkülönböztetés

Elmosódnak a magánéleti és testi határok is

- Testen kívüli szövetmintákon, sejteken, DNS mintákon folytatható számos fontos genetikai vizsgálat
- Az egyén számára nehezen kontrollálható nemcsak az információ, hanem annak jelentősége, hasznosíthatósága, időbeli változása is
- Az egyének és betegcsoportok aktív szerepe is átírja e jogviszony alapvető szabályait

Megoldások

- A bevonódás újabb és dinamikus módozataira van szükség, nem elégséges az egyszeri tájékoztatás, a magánszféra egyes rétegeinek (magántulajdon, információ, kapcsolat, önrendelkezés) eltérő kezelése válhat szükségessé.
- A páciensek bevonása mellett a kiszolgáltatottság, az egyelőtlen információs helyzet és kommercializálódás hatásainak csökkentése



Kép: Sándor Zsolt