

Biobankok és szövetkezelési gyakorlatok szabályozása nemzetközi kitekintésben

Vezetői összefoglaló

Tanulmányunk fő célja, hogy a szövetkutató protokollokra és a biobankokra vonatkozó nemzetközi szabályozások bemutatásával és elemzésével döntéshozatali segítséget nyújtson az állami/nemzeti biobankok létrehozása, irányítása és szabályozása kapcsán. Elsősorban arra próbálunk válaszokat adni, hogy nemzetközi szinten milyen szabályozói, szakmai, társadalmi és politikai kihívásokkal néz szembe az emberi szövetekkel kapcsolatos törvénykezés illetve a biobankok szabályozása. Írásunkban a nemzetközi szakirodalomban bevett, gyűjtőfogalom-jellegű biobank terminust használjuk, amely intézményhálózatok az élőlények (jelen esetben természetesen emberek) szervezetéből eltávolított biológiai minták (biominták) levételével, tárolásával, megőrzésével, adatvédelmével foglalkoznak.

Ebben az értelemben a biobankok gyűjteményei és adatbázisai számos olyan tudományos kutatás legfontosabb és nélkülözhetetlen forrásai és tárhelyei, amelyek bármilyen nagymintás populációs orvosi, biológiai vizsgálódásokat végeznek. Az emberi szövetek jogi helyzetének és a biobankok működésének szabályozása így azt is jelenti, hogy a biomintákkal kapcsolatos további kutatások többek között rengeteg orvosszakmai, adatvédelmi, személyiségjogi, bio- és kutatásetikai, valamint szervezetjogi kérdéseket vonnak maguk után. Mindez pedig közvetve sokrétű társadalmi és politikai hatásokhoz vezet, amelyek mind a biobankok alapításakor, mind pedig a működésekor jelen vannak.

Tanulmányunkban az alábbi főbb kérdéseket érintjük, illetve megállapításokat tesszük a szövetkutatások és a biobankok kapcsán vizsgált nemzetközi szabályozások vonatkozásában:

- az állami szerepvállalás fontossága a biobankok létrehozásában és működtetésében
- életképes üzleti modellek kidolgozása
- a privát tőke bevonásának korlátai
- a biobankok szerepe a nemzeti identitás és a technológiai fejlődés kapcsán
- bio- és kutatásetikai kérdések, adatvédelem
- a biobankok különböző szabályozási paradigmái (egyedi vagy fragmentált)
- a közvélemény szerepe a biobankok létrehozása és szabályozása kapcsán
- politikai és szakmai kommunikáció

A betegségekkel összefüggő biobankok és a populációs biobankok új biomedikai tudományinfrastruktúrának számítanak, amelyeket létező szabályozási mezőkbe kell integrálni, illetve amelyek (főleg létrehozásuk időszakában, vagy az esetleges botrányok kapcsán) élénken foglalkoztathatják a közvéleményt. A biobankok szabályozása esetében gyakran elmosódnak az orvosszakmai, bioetikai és társadalmi határok, miközben a stakeholder csoportok diverzitása, a kutatási projektek sikerének bizonytalansága és a közvélemény ellenérzései lényegesen megnehezítik a biobankok szabályozását.

A szöveti kutatások és a biobankok szabályozásának legfőbb aspektusait a következő kérdéskörök jelentik:

- a bankokban tárolt emberi biominták tulajdonjogával, forgalomképtelenségével kapcsolatos kérdések
- a biomintákkal végzett kutatások a donorok beleegyezésével és hozzájárulásával
- a személyes adatok védelme a minták anonimizálásával vagy pszeudonemizálásával, kódolásával
- a biobankok által adott alpanyagból kinyert egészségügyi információk és a donorok tájékoztatásának kérdése

A biobankok országokénti szabályozási rendszereit alapvetően három fő paradigmára oszthatjuk:

- a szövetségi kutatásokat és a biobankokat új, különálló, egyedi törvényekkel szabályozza a jogalkotó
- a szövetségi kutatások és a biobankok szabályozása nem külön jogszabályokban történik, hanem fragmentált módon, már létező vonatkozó törvényekre (adatvédelmi, személyjogi, gyógyszerészeti, transzplantációs, stb.) alapozódva
- a biobankoknak nincs önálló nemzeti szabályozási gyakorlata, hanem a nemzetközi rendelkezéseket, EU-s irányelveket követi a szabályozás

A fentebbi elvek alapján többé-kevésbé határozottan elkülöníthetők olyan regionális blokkok, amelyekben bizonyos szempontokból hasonlóan szabályozódik a szövetminták kezelése és a biobankok működése. Az alábbi táblázatban néhány európai országot mutatunk be a jellemző szabályozási gyakorlatok kapcsán.

	szabályozási paradigma (fragmentált vagy külön törvény)	a biobankokban tárolt biominta jogi státusza	inkább jellemző adatkezelési gyakorlat (teljes anonimizálás vagy pszeudonemizálás/kódolás)	a biomintákkal végzett további tudományos kutatások lehetőségei a donorok hozzájárulása szempontjából	a mintaadó informálása a mintákkal elvégzett kutatások eredményeiről
Németország	fragmentált, vonatkozó jogszabályok alapján történő szabályozás	a biominta jogi értelemben a személy „kiterjesztése”	inkább kódolt	főszabály szerint a donor közvetlen hozzájárulása szükséges, de van lehetőség általános beleegyezésre	kötelező informálás
Ausztria	fragmentált, vonatkozó jogszabályok alapján történő szabályozás	a biominta jogi értelemben a személy „kiterjesztése”	inkább kódolt	főszabály szerint a donor közvetlen hozzájárulása szükséges, de van lehetőség általános beleegyezésre	informálási kötelezettség csak akkor, ha a kutatás során szerzett információ lényeges a donor egészsége kapcsán
Svájc	fragmentált, vonatkozó jogszabályok alapján történő	a biominta jogi értelemben a személy „kiterjesztése”	inkább kódolt	főszabály szerint a donor közvetlen hozzájárulása szükséges, de van lehetőség általános	kötelező informálás

	szabályozás			beleegyezésre	
Írország	külön törvény, etikai bizottságok	a biominta jogi értelemben „ajándéknak” számít	mindkettő, eltérő donor-hozzájárulási gyakorlatok	anonimizált minta esetén: etikai bizottságok véleményezése kódolt minta esetén: donorok közvetlen hozzájárulása	informálási kötelezettség csak akkor, ha a kutatás során szerzett információ lényeges a donor egészsége kapcsán
Egyesült Királyság	külön törvény, etikai bizottságok, gyakorlati irányelvek	a biominta jogi értelemben „ajándéknak” számít	mindkettő, eltérő donor-hozzájárulási gyakorlatok	anonimizált minta esetén: etikai bizottságok véleményezése kódolt minta esetén: donorok közvetlen hozzájárulása	nincs informálási kötelezettség
Belgium	külön törvény	a biominta a biobank teljes tulajdonát képezi, a biominták árának hatósági szabályozása	mindkettő	a donor előzetes írásos hozzájárulása szükséges (elhunytaktól levett minta szabadon felhasználható, hacsak az egyén életében másként nem rendelkezett)	informálási kötelezettség csak akkor, ha a kutatás során szerzett információ lényeges a donor egészsége kapcsán
Hollandia	fragmentált, vonatkozó jogszabályok alapján történő szabályozás	a biominta jogi értelemben a személy „kiterjesztése”	mindkettő, eltérő donor-hozzájárulási gyakorlatok	anonimizált minta esetén a donor automatikusan beleegyezik a kutatások lefolytatásába, kódolt minták esetén közvetlen hozzájárulás	nincs informálási kötelezettség
Svédország	külön törvény	a biominta jogi értelemben a személy „kiterjesztése”	mindkettő	a közvetlen egyéni hozzájárulás alól van mentesség, kutatásetikai bizottságok mérlegelési joga	n.a.
Dánia	fragmentált, vonatkozó jogszabályok alapján történő szabályozás, kutatásetikai irányelvek	a biominta jogi értelemben a személy „kiterjesztése”	mindkettő	külön közvetlen hozzájárulás nem szükséges a donortól, az elutasítást szükséges jelezni	n.a.
Finnország	külön törvény	a biominta jogi értelemben a személy „kiterjesztése”	mindkettő	a közvetlen egyéni hozzájárulás alól van mentesség, kutatásetikai bizottságok mérlegelési joga	n.a.
Litvánia	külön törvény	a biominta a biobank teljes tulajdonát képezi	inkább kódolt	általános hozzájárulás a minták széleskörű kutatási célú felhasználásához	kötelező tájékoztatás a mintákkal végzett kutatások eredményeiről, a donorok folyamatosan hozzáférhetnek a mintáikhoz, a minták és a kapcsolódó adatok bizonyos esetekben kiadhatók a kezelőorvosoknak
Lettország	külön törvény	a biominta a biobank teljes tulajdonát képezi	inkább kódolt	a közvetlen egyéni hozzájárulás elhagyható az állami adatvédelmi hivatal külön engedélyei	informálási kötelezettség csak akkor, ha a kutatás során

				esetében. Ez esetben kutatási eredmények nem tartalmazhatnak személyes vonatkozású adatokat	szerzett információ lényeges a donor egészsége kapcsán
Franciaország	fragmentált, vonatkozó jogszabályok alapján történő szabályozás, kutatásetikai irányelvek	a biominta kereskedelmi forgalomba nem hozható entitás, a biobank csak „megőrzője” a biomintáknak	n.a.	kvázi kategorikus egyéni hozzájárulás szükséges, amely általánosan érvényes minden egyes kutatási projektre	az egyént érintő informálási kötelezettség nincs, a kutatások általános eredményeinek ismertetése
Spanyolország	külön törvény	a biominta jogi értelemben a személy „kiterjesztése”	inkább kódolt	kvázi kategorikus egyéni hozzájárulás szükséges, amely általánosan érvényes minden egyes kutatási projektre	kötelező tájékoztatás a mintákkal végzett kutatások eredményeiről, a donorok folyamatosan hozzáférhetnek a mintáikhoz, a minták
Portugália	külön törvény	a biominta jogi értelemben a személy „kiterjesztése”; a biobank csak „megőrzője” a biomintáknak. A donor ugyanakkor lemondhat a tárolt adatok tulajdonjogáról	inkább anonimizált	kivételek lehetségesek a közvetlen egyéni hozzájárulás alól	informálási kötelezettség csak akkor, ha a kutatás során szerzett információ lényeges a donor egészsége kapcsán
Görögország	fragmentált, vonatkozó jogszabályok alapján történő szabályozás, kutatásetikai irányelvek	a biominta a biobank teljes tulajdonát képezi	inkább anonimizált	az általános hozzájárulás csak anonimizált minták esetén engedélyezett, kódolt minták esetében kivételeket sem az etikai bizottság, sem az adatvédelmi törvények érdekeiben nem engedélyeznek	n.a.

Tanulmányunk negyedik fejezetében esettanulmány jelleggel mutatunk be három nemzeti biobankot, különös tekintettel a létrehozásuk körüli orvosszakmai, politikai és tágabb társadalmi diskurzusokra. Az észti, a japán és a brit példa is egyértelműen mutatja, hogy a nagy populációs biobankok létrehozása kapcsán a magánszektor bevonódása csak korlátozott lehet, mindhárom biobank jelentős állami közreműködéssel tudott beindulni és működni. Fontos továbbá azt is kiemelni, hogy a mindhárom esetben jelentős szerep jutott a nemzeti identitás, a technológiai fejlődés és az egészségügyi ellátórendszer korszerűsítése körül forgó politikai diskurzusoknak.

Észtország

Az észti nemzeti biobank kezdetben magánfinanszírozással induló projekt volt, amelyet 2006-ban vett át teljesen az állam. Létrehozásának deklarált célja volt „az észti nemzeti innovációs potenciál” kibontakoztatása és az észti népesség epidemiológiai felmérése, valamint a személyre szabott gyógyászat technikai és adathátterének biztosítása volt. A biobank célja a populációtól begyűjtött minták longitudinális tanulmányozásának lehetővé tétele, a vizsgált donorok utókövetése és a lakosság egészségügyi információinak gyarapítása.

2014-ig az észti biobank 54.000 lakostól őrzött DNS, plazma vagy fehérvértest mintákat, illetve az ehhez kapcsolódó adatokat. A longitudinális kutatások elvégzése érdekében a biobank 2008-09-ben

és 2011-ben utókövető vizsgálatokat szervezett az eredeti donorok között, amelyek során az eltérő megkeresési protokollok miatt jelentős különbség mutatkozott a két körben tapasztalható válaszadási hajlandóságok között.

Japán

A japán biobank (BBJ) alapítását nem előzte meg sem tudományos, sem társadalmi egyeztetés, működése pedig botrányoktól és nagyobb problémáktól mentes. A BBJ egy betegségekkel összefüggésben létrehozott biobank, amely 47 betegségtípusban szenvedő donoroktól vett mintákat. Az adathalmaz leginkább az örökletes betegségek, a gyógyszerreakciók és a személyre szabott orvoslás kapcsán végzett farmakogenomikai kutatásokban segíti a szakembereket.

Mindez kiegészül azzal az átfogó egészségpolitikai narratívával, hogy a japán egészségügyi kormányzatok rendszeresen fellépnek bizonyos egészségpiaci és gyógyszerpiaci folyamatok állami korrekciójának az igényével, amelyeknek a nemzeti biobank hatékony eszközét jelenti. Érdekes módon a japán biobank igazából nem egy minta- és adatbegyűjtő központként definiálódott, hanem egy hatékonyabb gyógyszerek kifejlesztését célzó farmakogenomikai program részeként. Mindez tovább növelte a projekt társadalmi elfogadottságát és a jó értelemben vett „láthatatlan működés” lehetőségét.

A BBJ magánklinikák közreműködésével érte el a mintaadókat, amely a hatályos adatvédelmi törvények alapján jelentősen megkönnyítette a donorok elérését. A biobank 2008-ig összesen 66 magánkórházzal együttműködve több mint 200.000 biomintát vett le, amelyekkel különböző farmakogenomikai kutatásokat végeztek.

Egyesült Királyság

A 2007-ben létrehozott UK biobank a világ egyik legsikeresebb populációs adatbankja, amelynek finanszírozását döntő részben az Egyesült Királyság egészségügyi ellátórendszere biztosítja. A biobank alapítását hosszas szakmai és társadalmi egyeztetések, illetve komoly törvényalkotási és szabályozási folyamatok (*Human Tissue Act* elfogadása 2004-ben) előzték meg. A UK Biobank működését számos szakmai és etikai intézmény felügyeli, amely részben az ország kutatóintézeteiben végzett előrehaladott genetikai vizsgálódásoknak, részben pedig a hagyományosan intenzív brit bioetikai diskurzusnak köszönhető.

A UK Biobank 2012-ig összesen 503.325 főtől gyűjtött be biomintákat a 40-69 év közti korosztályban. A mintaadóktól széleskörű információkat vettek fel a szocio-demográfiai és pszichoszociális helyzetük, családi kórtörténetük, életmódjuk, fizikai állapotuk és a kognitív képességek vonatkozásában. A néhány évente végrehajtott utókövetéseket (körülbelül 20-25.000 korábbi résztvevő elérése a cél) a biobank elsősorban különböző NHS adatokkal (például tumorregiszter, kórházi kezelések) frissíti. A biobank adatai 2012 óta szabadon elérhetők a kutatók számára.