

# Az élet jégbe hűtött könyvtárai

## Karnyújtásnyira a biobankok új generációja

**E** beszámoló apropóját az a munkauilás adta, amelyet 2005. április 1-jén tartottak egy még igen csak friss és különösen képlékeny, mindazonáltal máris komoly tudományos, etikai és jogi kérdéseket feszegető témában, nevezetesen a biobankok hazai helyzetének kérdéskörében a budapesti Semmelweis Egyetem tanácsstermében. Miután a téma képletesen szólva húsba vágó kérdéseket érint, nem volt meglepő az a nagyfokú érdeklődés, amely a Genomikai Kutatás az Emberi Egészségért Konzorcium (GKEE) szervezésében megtartott, úttörő jellegű ülést kísérte.

Az értekezlet témája, a biobank kissé talán szerencsétlen – első hallásra gyanúsán pénzszagú – kifejezésnek tűnhet. Azonban mindjárt az elején megnyugtatónánk a nyájas olvasót, hogy a biobank szóból semmiképpen sem holmi gátlástalan molekuláris biológusok által nyitogatott, ugrásra kész bankemberekkel teli Pandora szelencéjének vészjósló nyikordulását kell kihallani. Mint azt a konferencia első előadójának, a Semmelweis Egyetem II. Számú Patológiai Intézetéből érkezett *Glasz Tibornak* az előadásából megtudhattuk, a biobank olyan gyűjtőfogalom, amely egyes elemeiben már régóta ismert a hazai orvosi közvélemény számára is. A nálunk is hosszú ideje működő vér- és spermabankok, transzplantációs és egyéb szerv-, szövetgyűjtemények ugyanis valójában mind a biobankok fogalmába tartoznak.

A szövetbankoknak számos típusa van, attól függően, hogy:

- terápiás, oktatási vagy kutatási céllal hozták-e létre,

- milyen szöveteket raktároznak bennük (vér, sperma, cornea-, csont-, szívbillentyű-, ér-, kóros elváltozásokat mutató szövetek stb.),

- prospektív – valamilyen későbbi felhasználásra létrehozott –, avagy retrospektív – inkább gyűjteményes, visszatekintő kollektiókról – van-e szó az esetükben.

E gyűjtemények létrehozása és fenntartása mindenképpen nagy szakmai felkészültséget és számos feladat megoldását igényli. Ilyen feladatok:

- a donorok szakszerű, de közérthető tájékoztatása, megfelelőségi és kockázati (például esetleges hordozott fertőzések tekintetében való) szűrése,

- a minták célnak megfelelő izolálása és stabilizálása,

- a hatékony, biztonságos, nyomon követhető és megfelelő mértékben anonimizált adatrendszeresítés,

- a gyűjtemény hozzáférhetőségének biztosítása,
- a gyűjteménynek a felhasználás végéig tartó nyomon követése.

A szövetgyűjtemények talán legfontosabb küldetése a társadalommal való kapcsolattartás: nincs szövetbank donor nélkül; a szövetbankok fennmaradásának elemi érdeke, hogy a társadalom hasznosnak, megbízhatónak tekintse őket, képviselőiket pedig minden szempontból hiteles személyként fogadja el.

### Szemléletváltás

A biobank-konferenciát azért hirdették meg, mert e gyűjtemények egységes szemléletű kezelését mind sürgetőbben igénylik azok a változások, amelyeknek tanúi lehettünk az elmúlt években a molekuláris biológiai és genetikai kutatás területén. Bár a politika jó ideje vajúdik az immár évek óta várt genomikai törvény meghozatalán, a tervezet megfogalmazása szerint a biobankok „...emberi biológiai anyagmintákat tartalmazó gyűjtemények, amelyeket főként gyógyítási, kutatási célból hoznak létre. A genetikai vizsgálatok céljára gyűjtött mintákon kívül minden sejt-, szövetmintát vagy humán biológiai anyagot tartalmazó gyűjtemény.”

### Érték és védelme

Ezek után mindebben mi az új? Erről a hallgatóság elsőként *Falus András*, a Semmelweis Egyetem Genetikai Sejt- és Immunbiológiai Intézetének igazgatója, majd az Oxfordból, a Brit Biobank (UK Biobank) képviselőjében érkezett *Bette Liu* előadásából értesülhetett.

Falus András előadásában először is felhívta a figyel-

---

Egy biobank legalább annyira „a biológiai adathordozó kommunikációs felülete”, mint amennyire mélyhűtött vagy formalinba lógatott szövetmintákból álló, kézzelfogható katalógus.

---

met arra, hogy egy biobank legalább annyira „a biológiai adathordozó kommunikációs felülete”, mint amennyire egy mélyhűtött vagy formalinba lógatott szövetmintákból álló, kézzelfogható katalógus. A biológiai minta által hordozott, a donor DNS-szekvenciájában, a mintában kifejeződő gének összetételében, a termelt fehérjék háromdimenziós szerkezetében, a sejtkomponensek működésében meghúzódó információ legalább akkora értéket képvisel és legalább olyan odafigyelést, védelmet igényel, mint a szövetminták biológiai egysége maga, vagy akár a donor egyéb személyes adatai. Az uniós tagországokban a biobankok társadalmi súlya és elfogadottsága ma még ugyancsak nagy szórást mutat; ez nem csak az általuk raktározott minták országoként meglepően ingadozó számában látszik (Olaszország 11 000, míg Nagy-Britannia 2000 katalogizált mintát

gyűjtött be eddig). Az ilyen mértékben személyes információkkal dolgozó nagy, központi adatnyilvántartó rendszerek létrejötte ugyanis sokak figyelmét felkeltette, és tagadhatatlan, hogy nem kevesekben tökéletesen érthető aggodalmat vagy ellenérzéseket váltott ki. Ezt mutatja az az ezredfordulós kanadai felmérés, amely szerint meredeken zuhan azoknak a száma (2000-ben 56%, 2001-ben 37%), akik hozzájárulnának genetikai adataik kísérleti célokra való kiadására. Ehhez hasonlóan 2000-ről 2001-re, azaz mindössze egy év alatt Kanadában 25%-ról 39%-ra nőtt azok aránya, akik szerint az államnak a genetikai kutatásban nagyobb súlyt kellene fektetnie az állampolgárok privát szférájának védelmére, mint akár magának a tudományos haladásnak az elősegítésére.

A biológiai adatokkal kapcsolatos érzékenységet jól példázta az az angol felmérés is, amely szerint a megkérdezettek 90%-a egyetért azzal az állásponttal, hogy az egyén biológiai adatai elkülönítendőek az egyéb személyes adatoktól is, és sokkal szigorúbb – speciális és törvényben rögzített – szabályok alapján kezelendő csoportot kellene képezniük. Az egységes szabályozás fontosságát az Európai Unió (EU) is felismerte, amennyiben 2004. március 31-én az EU 2004/23/EC számú direktívájában ajánlásokat fogalmazott meg a biobankokkal kapcsolatos kérdések –

mint az engedélyeztetés, a felügyelet, a nyomon követhetőség, a donor beleegyezése és egyéb érzékeny problémák – területén. Mindez azonban inkább csak megkésett tűzoltásnak tűnik, ha meggondoljuk, hogy az USA-ban már 1993 óta létezik jogi keret a biobankok kérdésének a kezelésére: az amerikaiak ugyanis egy ügyes trükkel az egyéb emberi eredetű „termékek” (szövet- és szervtranszplantátumok) körére érvényes jogi szabályozás körébe emelték ezt a kérdést is.

Az EU-szabályozásra nemcsak az időbeli lemaradás, de számos ellentmondás is jellemző, mivel a fenti direktíva nem illeszkedik teljesen egységes rendszerbe más, szintén emberi biológiai mintákra hozott európai uniós rendelkezésekkel. Egy megfelelő szabályozás kialakítása ugyanakkor nyilvánvalóan nem máról holnapra megoldható feladat. A WHO szerint a fő problémát az jelenti, hogy a biobankokkal kapcsolatos törvényeknek alapvető ellentmondásokat kell feloldania az emberi méltóság és az emberi jogok, illetve a közegészségügy mint állampolgári jog, a haladás mint tudományos követelmény és a haszon mint alapvető gazdasági kívánalom között.

## Minta a világnak

A konferencia meghívott előadója, Bette Liu egy hatalmas ívű, a világon jelenleg egyedülálló biobankprogramról számolt be. Az Egyesült Királyság Egészségügyi Minisztériuma, a Wellcome Trust, a Medical Research Council és a Scottish Executive 2002-ben közös finanszírozásban, 61,5 millió fontos (körülbelül 23 milliárd forintnyi) költségvetéssel egységes központi biobank felállítását határozta el, nem kevesebb, mint ötszáz ezer brit állampolgár szövetmintáinak begyűjtését célozva meg. Olyan biológiai gyűjtemény és adatbázis felállítását tűzték ki célul nemes egyszerűséggel, amely méretének és szerkezetének köszönhetően alkalmas platformként szolgálhat bármilyen, az egyéni genetikai háttér, a környezet és a különböző betegségek közötti kapcsolatokat vizsgáló tudományos kutatási programnak. A UK Biobank koncepciójának egyik fele talán azon a – Henry Fordtól származó – megfigyelésen alapul, hogy a mennyiség bizonyos határon túl magában is minőséget teremt. A koncepció másik része leginkább a Sydney Brenner által megfogalmazott kívánalomnak tesz eleget: a genetikai kutatásnak ideje lenne áttérnie a humán genom szerkezetének további cincálásáról az egyes ember genomjának vizsgálatára is.

A program tehát félmillió, 40–69 év közötti felnőtt brit állampolgár vér- és vizeletmintáinak begyűjtését célozza meg, természetesen önkéntes adományozási alapon. A donorok adatait több lépcsőben, először kérdőívek, majd személyes interjúk segítségével gyűjtik be. Ennek során speciális, külön e célra létrehozott központokban szakemberek felméri az egyén életmódját és az őt körülvevő környezetet, főbb élettani paramétereit és korábbi betegségeit, pszichológiai-idegrendszeri állapotát, a minták fontosabb klinikai biokémiai markereit. Begyűjtenek őt, különféleképpen kezelt és tartósított csőnyi vér- és egy cső vizeletmintát. A mintákat még az adott napon átszállítják további, immár a feldolgozást végző centrumokba, majd egy harmadik rendszer megjelöli és archiválja őket.

A mintákat speciális telepeken, tökéletesen robotizáltan, és rendkívül komoly biztonsági előírások kontrollja mellett raktározzák. Végül egy központi adatbázison keresztül a Biobank hozzáférést biztosít a felha-

A genetikai kutatásnak ideje lenne áttérnie a humán genom szerkezetének analizálásáról az egyes ember genomjának vizsgálatára is.

A biobankokban rejlik egyik nagy reménység az, hogy a betegségek kezeléséről a betegségek megelőzése felé tudunk majd elmozdulni.

talmazást kapó kutatási programoknak a mintákhoz, illetve az azokhoz rendelt, az adott program számára engedélyezetten hozzáférhető adatokhoz.

A program áttekinthetőségének érdekében a donorok lehetőséget kapnak arra is, hogy a program későbbi fázisaiban megtekinthessék mintáik felhasználását, mint ahogy természetesen bármikor ki is léphetnek abból. Cserébe a program ettől kezdve nyomon követi a donor további sorsát is az állami egészségügyi rendszeren keresztül: begyűjti a kórházi kezeléseiről szóló, a neki felírt gyógyszerek és az egyes nemzeti betegségekre való esetleges bekerülését is, egészen a haláláig.

A UK Biobanknak tehát ipari méretű minta- és adatkezelési feladatokat kell megoldania, hallatlan szigorú követelmények mellett; ez egy egészen új technikai kiszolgáló háttér megtervezését és felállítását is megkövetelte. Felállítása után azonban ez a rendszer teljesen más távlatok megnyitásával kecsegtet a társadalom számára: ezerszám fogja lehetővé tenni az egyes gének, génkombinációk, környezeti hatások, életmódbeli különbségek tényleges, valós hatásának vizsgálatát számtalan betegségre, ezzel az átlagember számára is érthető, reális válaszokat fog adni ezekre a mindannyiunkat foglalkoztató kérdésekre. A klinikum számára ez a rendszer végre megnyitja a tömeges, genotípus alapú klinikai vizsgálatok lehetőségeit, és megérteti az orvostudománnyal az általa kezelt betegek valódi sokféleségét. Végül nyilvánvaló az is, hogy a biológiai kutatás számára a UK Biobank az új genetikai és környezeti rizikófaktorok valóságos kincsesárát fogja megnyitni.

## Alkalmazási lehetőségek

*Szalai Csaba*, a Magyar Tudományos Akadémia-Semmelweis Egyetem Immungenomikai Kutatócsoportjából példákat mutatott a szervezeten működő biobankok alkalmazásának lehetőségeire olyan, széles embertömegeket érintő súlyos betegségek, mint az asthma bronchiale, az inzulindependens diabetes mellitus, majd pedig egy, mind több gyógyszergyárat, kutatót és orvost foglalkoztató kérdés, a betegek – köztudottan egyedileg variálódó – gyógyszerérzékenységének példáján. Felhívta a figyelmet arra, hogy az új biomarkerek azonosításából a klinikum is jelentős hasznot fog hajtani: a korábbiaknál biztosabb markerekkel nemcsak a jelenleg még egységesen alkalmazott gyógyszeres terápiák egyénre szabott változatainak kifejlesztésére lesz lehetőség, de sokkal hatékonyabb szűrővizsgálatokra is. A biobankokban rejlő egyik nagy reménység tehát az, hogy az orvostudomány a betegségek kezeléséről mindinkább a betegségek megelőzése felé tud majd elmoz-

dulni a jövőben, aminek ösztársadalmi hasznát igazán csak nehéz lenne túlbecsülni.

## Etikai kérdések

*Oberfrank Ferenc* (Pázmány Péter Katolikus Egyetem, ÁJTK, Magyar Tudományos Akadémia Kísérleti Orvostudományi Kutatóintézet) a biobankok felállításával kapcsolatos etikai kérdéseket vette nagytitok alá. Kifejtette, hogy a genomikai törvénytervezet előkészítő munkájában a téma bonyolultsága ellenére számos kérdésben konszenzus mutatkozott a többség véleményében. Egyetértés volt abban, hogy az emberi eredetű szövetminták, a személyes biológiai információ és az ezekkel kapcsolatos szabad önrendelkezés jogának tiszteletben tartása az alapvető emberi jogok, az emberi méltóság része. Másrészt abban is, hogy az ilyen minták minden körülmények között a donor testének részeként kezelendők, a donor teste pedig a donor személyi mivoltától elválaszthatatlan egység. Harmadrészt a humán biológiai anyagok kezelésére a többi információforrástól eltérő, egyedi jogi szabályozás szükséges, illetve az ilyen mintákra – mint az emberi test részére – semmiféle szabadalmi oltalom nem kérelmezhető, nem adható. Ettől függetlenül kisebbségi álláspontként számos más, elgondolkoztató vélemény is megfogalmazódott; ezek szerint a további jogi szabályozás csak sürgősen kell, a kutatáson, mivel a jog soha sem tudott lépést tartani a technológia fejlődésével; a szabályozás felelősségét részben a tudományos közösség is fel tudja vállalni, lévén ha valaki, hát ő maga az abszolút szakértő kontroll.

A konferencia zárszavában *Vásárhelyi Barna* és *Bencsik Péter* (Semmelweis Egyetem, I. Számú Gyermekgyógyászati Klinika) bemutatták a magyar biobankhálózat tervezett honlapját; ez várhatóan július elejétől lesz kész formájában elérhető a [www.biobank.hu](http://www.biobank.hu) internetes címen; tájékoztató jelleggel már jelenleg is üzemel. A konferencia szervezőinek és a honlap készítőinek reményei szerint ez a honlap nemcsak a magyar biobankok egységes adatkezelésének háttérét fogja megteremtteni, de a jog és a társadalom felé is hasznos és közérthető szakmai információt szolgáltat majd a rendszer mibenlétéről és működéséről.

---

A személyes biológiai információ és az ezzel kapcsolatos szabad önrendelkezés jogának tiszteletben tartása az alapvető emberi jogok, az emberi méltóság része.

---

Pós Zoltán