

## IX./2. fejezet: A biotechnológiai kutatás etikai kérdései

Mint láttuk, a *biotechnológia*, a **biotechnológiai kutatás elmélete és gyakorlata számos társadalmi, etikai kérdést vet fel**. A biotechnológiai kutatás során különös fontosságú kérdések az adatvédelem, a személyiségi jogok általában, a szabadalmaztatás elvei, de a klinikai kutatás megannyi általános és részletkérdése közül e helyütt csak néhány általános jelenséget vizsgálunk meg részletesebben, azokat, amelyeket a bioetikai szakirodalom általában a legfontosabbnak tart az orvosbiológiai, biotechnológiai kutatások kapcsán. Etikai vizsgálódásunk célja itt sem az, hogy pellengére állítsunk, megbélyegezzünk kutatókat, cégeket, gazdasági szektorokat általánosságban. Ugyanakkor, fontos megfigyelniük, hogy bizonyos jelenségek, tevékenységek esetében egyes, nemkívánatos események kirívó gyakorisággal történnek meg, így ezeket sok esetben a kutatás-fejlesztés rendszertulajdonosságainak kell tartanunk.



Miért fontos annak vizsgálata, hogy az orvosbiológiai kutatási szolgáltatások milyen mértékben legyenek magánkézből?

A biotechnológiai kutatások vizsgálatokor nem hagyhatjuk figyelmen kívül azt a kérdést, hogy **az orvosbiológiai kutatási szolgáltatások milyen mértékben legyenek magánkézből**, illetve milyen hatással van a kutatás egészére ezek esetében a nyereségérdekeltség, mint működési forma. Az emberi egészség ugyan a civilizált világban általában nem tekinthető árunak, s az **egészséghez való jog** is általánosságban elfogadott alapelv, de az is nyilvánvaló, hogy az iparosodott társadalmak alapvető berendezkedési formái közé tartozik a nyereségérdekelte magáncégek tevékenysége. Igaz, hogy első pillantásra visszatetszőnek tűnhet, hogy egyesek az emberi betegségek kapcsán, mintegy mások szenvedését kihasználva vagyonosodjanak, de a kérdés a kutatás esetében alaposabb vizsgálatot igényel.

A továbbiakban megvizsgáljuk, hogy a biotechnológiai kutatások anomáliái, piaci kudarcai mit eredményeznek a mai klinikai kutatásban, illetve gyakorlatban általánosságban, s mindezen jelenségekben milyen szerepet játszik, illetve játszhat a nyereségérdekeltség.

### IX./2.1.: Nyereségérdekeltség az orvosbiológiai kutatásban

A biotechnológiai kutatások egyik **lényeges kérdése, hogy milyen formában kívánatos a nyereségérdekeltség**. A kérdés – bár első pillantásra anakronisztikusnak tűnhet – nem hiábavaló. A klinikai gyakorlatban esetenként azt láthatjuk, hogy a nyereségérdekeltség rosszabb klinikai mutatókat eredményez (Devereaux et al. 2002), ami statisztikai életek elvesztését is jelenti, tehát emberi életekben mérhető, noha nyilván ez nehezen általánosítható minden szolgáltatásra.

### IX./2.2.: A biotechnológiai kutatás-fejlesztés egészét érintő rendszersajátosságok

Általánosságban elmondható, hogy a biotechnológiai kutatás nagy tőkeigényű vállalkozásnak számít, ez az egyik fő indoka annak, hogy

sokakban az a hiedelem él, hogy a kutatás és fejlesztés folyamatát csak tőkeerős magáncégek nyereségérdekelt formájában tudják hatékonyan megvalósítani. Tekintettel arra, hogy, pl. a gyógyszerkutatás és -felhasználás sokak biztonságát érintő kérdés, az egész folyamat a kutatás kezdetétől a felhasználásig szoros állami felügyelet alatt áll, szövevényes szabályozási rendszer segítségével.

### IX./2.3.: Mit kutassunk és miért?

A biotechnológiai kutatás kezdetekor, a cél meghatározásakor fontos kérdés, hogy mit is kutatunk, milyen betegségekre keresünk gyógyírt (A kérdés természetesen az orvosi biológiai kutatás egészére is vonatkoztatható, s a közfinanszírozású kutatások kapcsán sem találunk egyértelmű választ arra, hogy mi a legjobb kutatási stratégia. A közfinanszírozású kutatás során ugyancsak számos lobbierdek csökkentheti a hatékonyság és a méltányosság alapelveinek érvényesülését. Bővebben: Szebik, I. 2004). Sokféleképpen meg lehetne fogalmazni, hogy milyen kutatási stratégia lenne a leghatékonyabb egy-egy társadalmi közösség, vagy az emberiség számára általánosságban. Nyilvánvalóan lehetne közgazdasági szempontból is elemezni, hogy mely betegcsoportok esetében remélhető a legnagyobb, várható életév-nyereség, s ezt a hasznosságot ötvözni lehetne a méltányosság követelményeivel, azon betegcsoportokra vonatkoztatva, akik ritka betegségben szenvednek.

Tekinthetjük ezt igazságtalan szemléletmódnak, s kérdezhetjük, miért a hasznosság alapján kell/ene egyes betegcsoportokat preferálni? Érvelhetünk úgy is, hogy minden szenvedő ember egyformán érték és egyforma – a lehető legjobb – ellátást érdemli, függetlenül minden egyéb szemponttól. Tudjuk, hogy ez a korlátozottan rendelkezésünkre álló eszközök miatt nem valósítható meg maradék nélkül, ez azonban nem jelenti azt, hogy ne is törekedhetnénk ezen igazságossági elv megvalósítására.

A kutatási gyakorlat célkitűzésének kiválasztásával kapcsolatos nehézségeket – sok esetben a frusztrációt – jól szemlélteti a British Medical Journal-ban nemrég megjelent kommentár (Lavery, N.S. 2008), amely szerint azonnal abba kellene hagyni az elhízással kapcsolatos kutatásokat, s az erre szánt pénzt a fiatalok mozgását elősegítő célokra, pl. az iskolába járáshoz fontos kerékpárutak megépítésére kellene költeni. Ez a **prevenció kontra intervenció vita** évtizedek óta zajlik Magyarországon is.

Miközben természetesen nem lehet célunk az, hogy az orvosi biológiai biotechnológiai kutatások létjogosultságát populista vagy demagóg módon alapjaiban megkérdőjelezzük, társadalmi szinten – különösen a közpénzekből finanszírozott kutatások kapcsán – érdemes elgondolkodni azon a kérdésen is, hogy mi a kutatás várható haszna, illetve a meglévő ismereteink alapján létező beavatkozási lehetőségek társadalmi haszna, a világszerte megmutatkozó szűkös pénzügyi erőforrások ismeretében.

Fentiekben a közpénzekből finanszírozott kutatást említettük példaként, azonban a magánfinanszírozású kutatás esetében a kutatási célkitűzés ugyanúgy elgondolkodásra kényszerít, hiszen közép- és hosszú távon a kis társadalmi haszonnal járó kutatások nagy befektetési igényét is a társadalom tagjainak kell megfizetniük. **Jó példa erre a „me too” gyógyszerek kutatása, amelyek esetében a hozzáadott társadalmi érték minimális, de a jelentős kutatás-**



Mit értünk az elhízással kapcsolatban a prevenció kontra intervenció vita alatt?



„me-too” („nekem is van”):  
analog-gyógyszerek,

egymáshoz hasonló farmakológiai-terápiás hatóanyagokat tartalmazó gyógyszerek



A medikalizáció jelensége nyilvánvalóan összetett társadalmi folyamat, amelyhez a gyógyszergyártás csak egy – nem elhanyagolható – részként járul hozzá.

**fejlesztési költségeket a gyógyszer felhasználó csoportoknak kell kifizetniük.** Gondolhatunk itt számos asztmaellenes vagy vérnyomáscsökkentő gyógyszerre, ezek sok esetben klinikai szempontból alig vagy csak jelentéktelen mértékben különböznek egymástól, mégis mindegyik fejlesztése nagy összegeket emésztett fel, s esetenként már a gyógyszer kutatásának kezdetekor tudható volt az, hogy az új szer hatása aligha különbözik a már piacon lévő gyógyszerétől.

A jelenlegi biotechnológiai logika a nyereségérdekeltség okán, nyilvánvalóan a piaci kényszerek miatt csak kevés esetben követheti ezt az utat. A gyógyszergyárak menedzsmentjének saját gazdasági társaságuk irányításakor azt a magától értetődő üzemgazdasági szempontot kell elsődlegesnek tartania, hogy a tulajdonosok számára megfelelő nyereséget biztosíthassanak tevékenységük eredményeként. Ez a gyakorlatban azt jelenti, hogy olyan kutatásokat kell stratégiai fontosságúnak tekinteni, amelyek nyereséget ígérnek. Ennek a gyakorlatban az lesz a következménye, hogy a gyógyszeripari kutatások zöme olyan betegségekre irányul, amelyek fizetőképes társadalmi rétegek sajátjai, vagy amelyek nagyszámú beteget érintenek, illetve, amely betegségek kapcsán a piacra kibocsátott terméket hosszú ideig kell/lehet szedni.

Mindez önmagában nem lenne nagy probléma, hiszen ebben az esetben a nagyszámú betegcsoport érdeke akár egybeeshetne a gyógyszerfejlesztőkével, miközben a méltányosság elvének érvényesítésére is léteznek megoldások. Példaként említhetjük azt a lehetőséget, amikor a közfinanszírozási formában kutatják a kisebb betegcsoportok terápiás lehetőségeit (pl. épp a gyógyszergyárak nyeresége következtében befolyt adókból) úgy, hogy állami befolyásolás révén adókedvezményekkel vagy egyéb módon érdekeltté teszik a gyógyszergyárakat abban, hogy a veszteséges fejlesztések is megvalósulhassanak. A gyakorlatban azonban a jelenlegi ösztönző rendszer számos torzulást mutat. A teljesség igénye nélkül ilyen **elméleti szintű anomália például a betegséggyártás és a medikalizáció**

#### **Példák a biotechnológiai kutatások anomáliáira**

A) Amennyiben kifejlesztettek egy terméket (gyógyszert) egy adott célra, de nincs megfelelő számú beteg, aki a terméket használhatná, illetve megvásárolhatná, akkor racionális választásnak tűnik, hogy növeljék a betegek számát, azaz valamilyen értelemben beteggé tegyenek, minősítsenek embereket. Példaként említhetjük a koleszterinszint normálisnak tartott értékének változását az elmúlt évtizedek során (Például: Szendi, G.: A koleszterinmítosz. (megtekintés: 2008. január 14.) Az optimális, azaz alacsony kockázatot jelentő koleszterinszinttel kapcsolatos kutatási eredmények egyrészt alapvetően befolyásolták étkezési szokásainkat, másrészt megteremtették a koleszterinszintet csökkentő gyógyszerek piacát, noha ezek a kutatási eredmények ellentmondásosak.

B) Amennyiben a kifejlesztett gyógyszernek nincs igazán jó célcsoportja, módosítani kell a betegségfogalmakat. Buda Béla állítása szerint a gyógyszerlobbinak sikerült több esetben is aszerint módosítani az Amerikai Pszichiátriai Társaság diagnosztikai kritériumait (DSM IV. - Buda Béla szóbeli



Mi a probléma a „me too drug” jelenséggel?

közlése), hogy ezen kritériumok a legjobban illeszkedjenek a gyógyszergyárak által kifejlesztett termékek hatásprofiljához.

C) Amennyiben a terméket kifejlesztő cég versenytársa sikeres terméket fejlesztett ki, be kell törni a piacra, és a nyereség egy részét el kell tőle hódítani. A „me too drug” jelensége nem ismeretlen a gyógyszerpiacon (Relman, A., Angell, M. 2002). Egy valóban innovatív gyógyszer mellé felsorakoznak a hasonló profilú, kutatás-fejlesztésre dollár-százmilliókat költő termékek, miközben ezek klinikai szempontból jelentéktelennek minősíthető előnyökkel járnak a már piacon lévőkhöz képest. A jelenség jelentőségét mutatja az is, hogy **az Európai Unióban 2003-ban törzkönyvezett gyógyszerek közül csak 3 % mutatott valódi terápiás innovációt** (Danó, A. 2004).

A fenti példák nyilvánvalóan nemcsak a kutatási stratégia kiválasztását érintik, hanem jelzik, hogy a nyereségérdekeltség miként befolyásolja a kutatási tevékenység stratégiáit.

#### **IX./2.4.: A biotechnológiai termékek klinikai kutatásával kapcsolatban felmerülő etikai kérdések**

Az ígéretesnek tűnő terápiás szerek klinikai tesztelése során meglévő anomáliák közül itt csak néhány jelentős hatású példát említünk, amelyek gyakorta fordulnak elő (Szebik, I. 2004).

- A) A kutatásban résztvevők elől eltitkolják a korábbi kedvezőtlen eredményeket (szelektív publikálás).
- B) Eltérnek a hatóság által engedélyezett protokolloktól.
- C) Eltitkolják a súlyos, nemkívánatos jelenségeket.
- D) Meghamisítják a kutatási eredményeket.



Milyen anomáliák gyakoriak az ígéretesnek tűnő szerek klinikai tesztelése során?

Mindezek inkább a kutatásban résztvevők érdekeit sértik, azonban a **rendszerszintű problémák közül talán a legjelentősebb a kutatási eredmények eltitkolása, illetve a szelektív publikáció**, ami a szponzor számára kellemetlen eredmények elhallgatását jelenti. Ez utóbbira az egyik leginkább kirívó példa a Viox esete, amely gyulladáscsökkentő esetében már az FDA által történt engedélyezéskor ismert volt a halálos mellékhatás lehetősége, de erről a szert rendelő orvosoknak és a betegeknek készült „tájékoztatók” nem tettek említést, több ezer ember halálát okozván a mulasztással (Topol, E. 2004). Az anomáliák jelentőségét mutatja az a tény is, hogy míg egy adott szer kutatása közben, a nyereségérdekelte szponzor esetében a kutatás 5%-ában bizonyult a szer hatástalannak, a non-profit támogatású kutatások 38%-a találta ugyanazon szert kedvezőtlennek (Bodenheimer, T. 2000).