

SZECSKÓ ENIKÓ*

Az autonómia elv szubindividuális jellegének alapjogi kihívásai

*„Cselekedj úgy, hogy akaratod maximája
mindenkor egyszermind általános törvény-
adás elvéként érvényesülhessen.”*

Immanuel Kant

I. Bevezető gondolatok

Az emberi élet védelmének elősegítését több tudományterület is sajátjaként definiálja, az orvostudomány egészségünk megőrzésével, a jogtudomány törvényi szabályozáson keresztül, a bioetika pedig mindkét említett területet átszöve, alapelvek lefektetésével nyújt iránymutatást. A bioetika jelenleg is formálódó, fő irányvonalainak kialakulásáig hosszú út vezetett, hiszen alapjait már az ókori Görögországban keletkezett, *Hippokratész* nevével fémjelzett, orvosi esküben is megtalálhatjuk, habár maga a szó a szakirodalomban csak az 1970-es évek elején jelent meg.¹ Létrejöttét nem lehet tisztán huszadik századi fejleménynek tekinteni, mégis ez az a korszak, amely hatására jelentős fejlődésnek indult. A II. világháborút követően kezdődött az orvosi és orvosbiológiai etikát érintő jogi szabályozás, amelynek keretét tudományetikai kiegészítésekkel az alapvető emberi jogok adták. Ennek oka, hogy mindkét terület kiindulópontja és fő érdeklődési köre az emberi élet és méltóság védelme.

Alapvető jogok alatt olyan általános, az emberi léthez kapcsolódó jogokat értünk, amelyek mindenkit megilletnek. Ezek között található az élethez és emberi méltósághoz való jogot is, amely a magyar Alkotmánybíróság értelmezésében egymástól elválaszthatatlan, oszthatatlan anyajog, így összefüggő rendszert alkot: „[a]z élethez való jog a méltóság nélkül nem az emberi élethez való jog”². Magyarországon a személyiségi jogok tág megfogalmazása az alapvető jogok és az emberi méltóság pozitív védelmét

* Szegei Tudományegyetem, Állam- és Jogtudományi Kar

¹ *Van Rensselaer Potter* a Bioethics, the science of survival (Prentice Hall Inc., Englewood Cliffs, 1971.) című könyvének címében.

² 23/1990. (X. 31.) AB hat., ABH 1990, 88, 104.

biztosítja az állam részéről. A méltósághoz való jog általános személyiségi jogként való meghatározása³ következtében, az Alkotmánybíróság újabb jogokat⁴ vezethetett le belőle. Ezek között található az Alaptörvényben nem nevesített önrendelkezési jogot⁵ is, ami az ember autonómiáját és testi integritását hivatott védelmezni.

Az Alkotmánybíróság az önrendelkezési jogból meghatározta az egészségügyi önrendelkezési jogot,⁶ amely tágabb jelentésű, mint csupán a beavatkozások visszautasításának joga, magában foglalja az orvosi beavatkozások feletti majdnem teljes⁷ rendelkezési jogot is, legfőbb összetevője pedig a tájékoztatáson alapuló beleegyezés az orvos-beteg kapcsolat során. A szűken értelmezett egészségügyi önrendelkezési jogot az egészségügyről szóló törvény⁸ (a továbbiakban: Eütv.) 15-19. §-a tartalmazza, míg tágabb értelmezésben számos jogszabály együtt adja a leírását. Az önrendelkezési jogból levezetett további nevesített jog az információs önrendelkezési jog, amelynek fogalomköréhez, többek között, a személyes adatok védelméhez való jog⁹ is társul. Az adatvédelem tárgya a személyes adat, míg célja a magánszféra¹⁰ védelme.¹¹ Habár két külön úton levezetett és kimunkált jogról van szó, a biológiai minták és az embereken végzett kutatások esetében nem választhatók szét teljes mértékben az alkalmazásuk során, hiszen együtt nyújtanak teljes körű védelmet.

Dolgozatom célja a nemzetközi dokumentumokban felmerülő autonómia elv fejlődésének bemutatása, valamint az orvosbiológiai kutatások során, az egyed alatti szinteken történő megjelenésének és érvényesülésének vizsgálata. E mellett a humángenetikai minták adatvédelmi szabályozásának tanulmányozása, és *de lege ferenda* javaslat a feltételezett beleegyezés elvének alkalmazását és a genetikai adatok anonimizálási gyakorlatát illetően.

Továbbá példákon keresztül rávilágítok arra, hogy a körültekintő és átfogó elméleti szabályozás ellenére, a gyakorlati alkalmazás során milyen hiányosságokkal, visszaélésekkel találkozhatunk. Mindezek indokoltá teszik a bioetikai állásfoglalások és a további jogi szabályozások szükségességét, s ennek köszönhető napjaink felelősödött érdeklődése e multidiszciplináris tudományterület iránt.

³ 8/1990. (IV. 23.) AB hat., ABH 1990, 42, 44.

⁴ Pl.: házasságkötés szabadságához való jog [22/1992. (IV. 10.) AB hat., ABH 1992, 122, 123.], hátrányos megkülönböztetés tilalma [9/1990. (IV. 25.) AB hat., ABH 1990, 46, 48.], vérségi származás kiderítéséhez való jog [57/1991. (XI. 8) AB hat., ABH 1991, 272, 278.]

⁵ „[a]z „általános személyiségi jog” részét képezi az önazonosságához és önrendelkezéshez való jog is.” 57/1991. (XI. 8) AB hat., ABH 1991, 272, 278.

⁶ „[a] betegek önrendelkezési jogához tartozik — többek között — az egészségügyi beavatkozásokba való beleegyezés és az ellátás visszautasításának joga is.” 36/2000. (X. 27.) AB hat., ABH 200, 241, 254.

⁷ Az eutanázia a 22/2003. (IV. 28.) AB határozat (ABH 2003, 235, 236.) alapján kivételt képez.

⁸ 1997. évi CLIV. törvény az egészségügyről

⁹ „[m]indenki maga rendelkezik személyes adatainak feltárásáról és felhasználásáról. Személyes adatot felvenni és felhasználni tehát általában csakis az érintett beleegyezésével szabad.” 15/1991. (IV. 13.) AB hat., ABH 1991, 40, 42.

¹⁰ „A magánszféra különböző felfogásainak közös vonása, hogy azt a [fizikai és lelki] területet értik alatta, amelyet az egyén kontrollál, amely tehát mentes a külső beavatkozástól.” I.: SÓLYOM LÁSZLÓ: *A személyiségi jogok elmélete*. Közgazdasági és Jogi Könyvkiadó, Budapest, 1983. 315. p

¹¹ JÓRI ANDRÁS – SOÓS ANDREA KLÁRA: *Adatvédelmi jog. Magyar és Európai szabályozás*. HVG-ORAC Lap- és Könyvkiadó Kft., Budapest, 2016. 15. p.

II. Az autonómia elvének időrendi fejlődése a nemzetközi dokumentumokban

I. A Nürnbergi Kódex

A Nürnbergi Katonai Törvényszék előtt zajlott, a II. világháború alatt, bünszövetségben elkövetett háborús és emberiség elleni bűntettekkel vádolt német orvosok tárgyalása. A Nürnbergi Orvosper néven ismert tárgyalássorozat 1946. november 21-én vette kezdetét, amelyben 23 vádlottal¹² szemben indult meg az eljárás. A Nemzetiszocialista Német Munkáspárt hatalomra kerülését követően, de jellemzően 1939-től, a vád alá helyezett orvosok a társadalmi fölényüket felhasználva, először a hátrányosabb helyzetben lévő csoportokon,¹³ később a koncentrációs táborokban elhelyezett foglyokon, emberi életet és méltóságot figyelmen kívül hagyó emberkísérleteket¹⁴ végeztek. Az Amerikai Egyesült Államok négy bírójából álló testület, az ítélelhozatal során, nem csupán a felhozott vádpontokban döntött,¹⁵ hanem felismerte az embereken végzett kísérletek szabályozásának szükségességét is. Az ítélet részeként született meg 1947-ben a 10 pontból álló ún. Nürnbergi Kódex, amiben olyan alapelveket fektettek le, amelyek alapján kezdetét vehette a kísérletek jogi és etikai szabályozása.

E dokumentumban első helyen fogalmazódott meg az autonómia elve, amely értelmében az érintett személy önkéntes hozzájárulása a rajta végzett kísérlethez elengedhetetlen, és az alanyt a beleegyezése előtt *legendő mértékben* tájékoztatni¹⁶ kell ahhoz, hogy megfelelő döntést hozzon a részvételével kapcsolatban. E szemlélet túllépett az eddigi, szigorúan paternalisztikus orvos–beteg kapcsolat határán. Már nem elvárandó magatartás a beteg részéről a tájékoztatás nélküli orvosi utasítás követése és az *egyszerű beleegyezés*, de a későbbiekben tárgyalt *tájékozott beleegyezés* fogalomkörét nem éri el.

Az autonómia alapelv kialakulásának hátterében a 20. századi Németország orvos-társadalmában jelentős hatással bíró szociáldarwinizmus elvének megtagadása állt. Ennek alapvető gondolata *Charles Darwin* 1859-es *A fajok eredete* című könyvében leírt természetes kiválasztódás mechanizmusának erőszakos rávetítése volt az egész emberi társadalomra, és a különböző népek egymáshoz való viszonyára.¹⁷ Hatása az orvosi gondolkodásmódon tükröződött vissza, miszerint az emberi élet csupán „biológiai történések sorozata”,¹⁸ ennek fényében a beteg személyek emberi méltósága nem kapott ele-

¹² Név szerint: *Karl Brandt, Hermann Becker-Freyseng, Wilhelm Beiglboeck, Kurt Blome, Viktor Brack, Rudolf Brandt, Fritz Fischer, Karl Gebhardt, Karl Genzken, Siegfried Handloser, Waldemar Hoven, Joachim Mrugowsky, Herta Oberheuser, Adolf Pokorny, Helmut Poppendick, Hans Romberg, Gerhard Rose, Paul Rostock, Siegfried Ruff, Konrad Schaefer, Oskar Schroeder, Wolfram Sievers és Georg Weltz.*

¹³ Pl. gyengeelméjűeken, elmebetegeken, árva gyerekeken és a családjuk által nem támogatott, időskorú betegeken.

¹⁴ A hitleri sterilizációs és eutanázia program mellett, a kísérletek között olyan kirívó vizsgálatok is voltak, mint egy automatizált kalapács fejre mért ütéseinek a vizsgálat a gyermekek fejlődésben lévő koponyáján, ill. a fagypontra körüli vízben tartózkodás miatt kialakuló hypotermia és az ebből fakadó halál várható időpontjának meghatározása.

¹⁵ Az 1947. augusztus 20-án hozott ítélet hét személynek halálbüntetést, öt főnek életfogytiglani börtönbüntetést, négy embernek összesen 65 év börtönbüntetést szabott ki, és hét vádlottat felmentettek. L.: http://nuremberg.law.harvard.edu/nmt_1_intro#chronology, (utolsó megtekintés: 2016. 10. 03.)

¹⁶ GHOOI, RAVINDRA B.: *The Nuremberg Code—A critique*. Perspectives in Clinical Research 2011/2, 75. p.

¹⁷ PASTERNAK ALFRÉD: *Holokauszt és bioetika*. Magyar Tudomány 2006/4, 445. p.

¹⁸ KERPEL-FRONIUS SÁNDOR: *A nürnbergi orvosper ma is élő tanulságai*. Új Folyam 2007/14, 21. p.

gendő figyelmet. A hitleri Németországban, ahol az emberi élet értékét a társadalmi *hasznosság* jelentette, ezt az elvet alkalmazva, az orvosok arra a következtetésre juthattak, hogy a társadalom számára *haszontalannak* nyilvánított emberek és egész embercsoportok, már-már tárgyként kezelhetők.

Szintén e gondolat következménye volt, hogy a Nürnbergi Kódexben található alapelvek összessége rendkívüli szigorúságot mutatott az emberen végezhető kutatások¹⁹ körében, pl. az autonómia elve alapján elengedhetetlen a beteg hozzájárulása, ami nem minden esetben lehetséges: gyermek vagy eszméletlen beteg gyógyítását az alapelv szoros értelmezése kizárta volna. Az elkövetkező években nyilvánvalóvá vált, hogy ugyan a Kódex nem jogszabály volt, mégis számottevő hatással bírt, de túlzott szigorúsága az orvostudomány fejlődésének határt szabott. Igény mutatkozott egy újabb szabályozásra, amely egyszerre szolgálja a fejlődés és a kutatásban résztvevő alany érdekét.²⁰

2. Az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozata

Az alapvető emberi jogok keretbe foglalása is szükségesnek látszott a II. világháború borzalmai után, így az Egyesült Nemzetek Szervezetének Közgyűlése 1948. december 10-én elfogadta az Emberi Jogok Egyetemes Nyilatkozatát.

Az emberi jogok és a bioetika legalapvetőbb kapcsolódási pontjait, a minden embert megillető méltósághoz és élethez való jogot, külön cikkekben szabályozza a dokumentum. A Bevezető után, az 1. cikk rögzíti, hogy minden emberi lényt egyenlő mértékben illet meg a méltóság pusztán emberi mivolta miatt, és a 3. cikkben található minden személy számára garantált jogot az élethez. A minden nép és nemzet közös eszményeként megfogalmazott nyilatkozat, olyan minta lett, amellyel a nemzetközi emberi jogok védelme, betartása, illetve előmozdításuk ösztönzése összehasonlíthatóvá vált.²¹

Joghatását tekintve, ugyan nem kötelező érvényű dokumentum, de horderejét mutatja, hogy morális és diplomáciai okok miatt az ENSZ szervezetébe tartozó országok magukra nézve követendőnek tekintik.

3. A Helsinkai Deklaráció

A II. világháború alatt a Brit Orvosszövetség (BMA) londoni székhelye jelentette azt a központi helyet, ahol a szövetséges országok orvosai időről-időre gyűléseket tarthattak az egyes országok orvosi gyakorlatának és az orvosképzés kérdéseit illetően.

Az 1946 szeptemberében megszervezett gyűlésre 31 ország kapott meghívást, ebből 29 képviseltette magát az eseményen.²² A szervezőbizottság e konferencia céljának egy nemzetközi orvosi szervezet létrehozását és alapokmányának elfogadását tűzte ki. A

¹⁹ Ide értendő a betegek gyógyítása is, hiszen számos esetben a várt hatás elmarad, így értékelni kell ez előnyök és kockázatok arányát.

²⁰ KOVÁCS JÓZSEF: *Az emberen végzett kutatás és szabályozásának története etikai szemszögből*. *Lege Artis Medicinæ* (22)2012/3, 230. p.

²¹ <http://www.menszt.hu/layout/set/print/content/view/full/201>, (utolsó megtekintés: 2016. 10. 06.)

²² <http://www.wma.net/en/60about/70history/index.html>, (utolsó megtekintés: 2016.10.05.)

résztevő országok képviselőiből álló testület az előzetes célkitűzésekhez híven, megalakította az Orvos Világszövetséget (WMA) és a gyűlést átnevezve első Közgyűlésnek, elfogadták a szervezet alapjait lefektető okiratot is.

A Nürnbergi Kódex elfogadása után közel két évtizeddel egy új irányelv kidolgozása vált szükségessé, amelynek hátterében több okot is felfedezhetünk. Elsőként, a túlzott szigora nehezítette az orvosi kutatások lefolytatását, és ebből kifolyólag a tudományos fejlődést. A másik, meghatározóbb ok, a Nürnbergi Kódex létrejöttének körülményeiben keresendő. A szövetséges országok úgy tekintettek rá, mint a náci kutatásokra vonatkozó reflexióra, így magukra nézve, mint demokratikus országok képviselőire, nem érezték követendőnek, és az orvosi lelkiismeretet elegendőnek tartva, nem fordítottak figyelmet az etikai jellegű ellenőrzésekre. A fordulópontot az '50-es, '60-as években világszerte kirobbanó orvosi etikai botrányok²³ jelentették, amelyek hatására a 18. WMA Közgyűlésen Finnországban, 1964 júniusában elfogadták a Helsinki Deklarációt.²⁴

Az eddigi szabályozáshoz képest több új elemet is tartalmazott, hiszen az orvosi kutatások etikai alapelveinek kibővítése mellett, a tartalma a humán eredetű anyagokkal és adatokkal kapcsolatos vizsgálatokra is kiterjedt. Úgy alakították ki, hogy az embereken végzett kutatások morális aspektusait tiszteletben tartva, a kutatóknak nagyobb teret engedjen, valamint az orvosi technológiák gyors fejlődése miatt, rögzítették a szabályok rendszeres felülvizsgálatát, és amennyiben szükséges, ezek módosítási, kiegészítési lehetőségeit²⁵ is.

Ebben a dokumentumban terjesztették elő először azt az előírást, amely alapján, az embereken végzett kutatást megelőzően, egy független, szakmailag vegyes bizottsághoz be kell nyújtani a kísérletre vonatkozó részletes tervezetet és kivitelezést bemutató kutatási protokollt. Ennek az etikai bizottságnak fő feladata, az észrevételeinek és a kutatásra vonatkozó esetlegesen további tanácsainak feltüntetésével, a protokoll jóváhagyása, és a tervezett kísérlet csak ez után tekinthető megkezdhetőnek.

A kutatást vezető orvos kötelességének nyilvánítja az alanyok életének, méltóságának és önrendelkezéshez fűződő jogainak a tiszteletben tartását és védelmét.²⁶ A *tájékozott beleegyezés* kifejezés használata alatt, már tágabb körű jogosítványokat kívánnak az alanyok számára nyújtani, hiszen míg a Nürnbergi Deklaráció az elegendő tájékoztatást írja elő, addig Helsinki Nyilatkozat már a *megfelelő tájékoztatást* biztosítja az alanyok részére, valamint megkülönböztetik a tájékozott beleegyezésre képes és a döntésre képtelen személyek csoportját is. A döntési helyzetben lévő alanyok esetében az orvosnak a teljes kutatásra vonatkozó célokat, kivitelezési eljárásokat, lehetséges kockázatokat is-

²³ A Harvard Egyetem professzorának, Henry K. Beecher-nek 1966-ban, a New England Journal of Medicine-ben megjelent *Ethics and clinical research* cikke mutatott rá arra, hogy vezető USA-beli intézményekben rutinszerűen történtek, az alanyok tájékoztatása és beleegyezése nélkül, sőt számos esetben a tudtuk nélkül, olyan kísérletek, amelyekből kifolyólag sokuk egészsége károsodott, vagy meg is haltak a kutatások következményeként.

²⁴ Eszmei előzményének tekinthető a WMA 2. Közgyűlésén, Genfben, 1948 szeptemberében elfogadott nemzetközi orvosi esküt tartalmazó Genfi Deklaráció is, amelyre a Helsinki Deklaráció a 3. cikkében utal.

²⁵ Főbb módosításokra 1975-ben Tokióban (Japán), 1983-ban Velencében (Olaszország), 1989-ben Hong Kongban, 1996-ban Somerset Westben (Dél-afrikai Köztársaság), 2000-ben Edinburghban (Skócia), 2008-ban Szöulban (Dél-Korea), a legutolsó módosításra 2013-ban Fortalezában (Brazília) került sor.

²⁶ DOMJÁN ANDREA – KAKUK PÉTER – SÁNDOR JUDIT: *Helsinki Nyilatkozat – Az Orvos Világszövetség (WMA) – Az embereken végzett orvosi kutatások etikai alapelveiről*. Lege Artis Medicinae 2014/3, 135. p.

mertetni kell az alannal, valamint rá kell mutatnia arra, hogy lehetősége van a részvétel visszavonására, illetve beleegyezését is bármikor visszavonhatja a kísérleti eljárások során. Miután az orvos meggyőződött arról, hogy az alany megértette a tájékoztatás minden elemét, csak ezután történhet meg a lehetőleg írásbeli, ha nincs erre mód, tanúk előtti szóbeli beleegyezés. Ha az alany nem rendelkezik döntési képességgel, akkor a törvényes képviselője tehet nyilatkozatot a beleegyezés tényéről, de erre csak abban az esetben kerülhet sor, ha a kutatás az alany érdekét szolgálja, számára nyilvánvaló előny jár. További feltétel, hogy az alany által képviselt populációból nincs más, döntési képességgel rendelkező személy, akin elvégezhető volna a beavatkozás.

A Nyilatkozat 32. cikkében szabályozza a humán eredetű mintákkal és adatokkal kapcsolatos kutatások körét. Előírja, hogy amennyiben beazonosítható mintáról van szó, szükséges a mintát adó alany beleegyezése, ha ez lehetetlen, vagy ismeretlen eredetű a minta, akkor kizárólag az etikai bizottság mérlegelése és jóváhagyása után lehet a kutatást megkezdeni.

A kiterjedt szabályozásból kifolyólag mind az alanyok, mind a kutatásban részt vevő orvosok számára a Helsinki Nyilatkozat irányt mutat az etikus kísérletek felé, de nemzetközi jogi kötelező érvénye nincs, hiszen a WMA csupán egy nemzetközi szakmai szerv, nem jogalkotó intézmény.

4. A CIOMS irányelvei

Az UNESCO és a WHO által közösen, 1949-ben létrehozott Nemzetközi Orvostudományi Szervezetek Tanácsa²⁷ a Helsinki Deklaráció tradícióit követve, 1982-ben kiadta az Emberen Végzett Orvosbiológiai Kutatások Nemzetközi Standardjairól szóló Irányelvet. A legutóbb 2002-ben módosított, joghatását tekintve nem kötelező erejű dokumentum²⁸ megalkotása, az 1970-es évek közepén megjelenő HIV-1 vírus, és az általa kiváltott AIDS betegséghez kapcsolódó nagyszámú kutatási projektek és vakcina fejlesztések miatt vált szükségessé.

Az Irányelv a hátrányos helyzetben lévő populációk kiszolgáltatottabb helyzetének védelmével kapcsolatban lefekteti, hogy a kutatásokban részt vevő alanyokat, a kiesett bevételeik megtérítésén felül, tilos további pénzösszeg juttatásával ösztönözni a kísérletekben való részvételre. Ez a probléma leginkább a fejlődő régiók kapcsán merült fel, ahol a Helsinki Deklaráció nem volt képes jelentős hatást kifejteni, de a harmadik világbeli országokban, a nagyszámú fertőzések miatt, szükséges volt a helyi lakosság bevonása is a kutatásokba.

Külön figyelmet fordít a nem döntési helyzetben lévő személyeken folytatott vizsgálatok szabályozására, valamint a beleegyezésre képes alanyokkal kapcsolatban, a kutatásban való részvételük tájékoztatása kapcsán pontosan előírja, hogy mely információk azok, amelyeket szükségszerűen az alany tudtára kell hozni, még a beleegyezését megelőzően.²⁹

²⁷ CIOMS – Council for International Organizations of Medical Sciences

²⁸ http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_nov_2002_blurb.htm, (utolsó megtekintés: 2016. 10. 08.)

²⁹ ZELLER Judit: *A testen kívül létrejött embriók morális és jogi státusa a reprodukcióhoz való jog és a tudományos kutatás tükrében*. PhD értekezés, Pécsi Tudományegyetem, 2009. 80. p.

5. Az Európa Tanács Bioetikai Konvenciója

Az 1949. május 5-i alapítása óta a kormányközi szervezetként működő Európa Tanács fontos szerepet játszik az emberi jogok nemzetközi érvényesítésében. A rendszerváltást követően Magyarország elsőként csatlakozott³⁰ a közép-európai országok közül a jelenleg 47 tagállammal rendelkező szervezetbe, így hazánkban a Tanács által létrehozott dokumentumok kötelező erővel bírnak.

A Tanács Emberi Jogokról és Biomedicináról szóló Egyezményét (a továbbiakban: Biomedicina Egyezmény) 1997-ben fogadták el, majd 1998-ban a humán klónozás tilalmáról,³¹ 2005-ben az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről,³² valamint az orvosi biológiai kutatásokról szóló³³ Kiegészítő Jegyzőkönyveket csatoltak hozzá. A Biomedicina Egyezmény a biológia és az orvostudomány területén minden emberi lényt megillető méltóságának, sérthetlenségének és alapvető jogainak tiszteletben tartását írja elő, amely az kutatásokban részt vevő alanyok érdekének elsőbbségét is jelenti a társadalom és a tudomány érdekeivel szemben. Az alanyok részéről adható beleegyezést részletesen szabályozza a beleegyezési képességgel nem rendelkezők, az elmezavarban szenvedők, a sürgősségi helyzetek és az előre kinyilvánított szándék kapcsán is.

Általános szabályként fekteti le, hogy csak az érintett személy szabad és tájékozottságon alapuló beleegyezését követően lehet végrehajtani rajta orvosi beavatkozást, amelynek célja, természete, a következmények és kockázatok is a tájékoztatás részét kell, hogy képezzék. A beleegyezési képességgel nem rendelkezők körében megkülönbözteti az alany kiskorúsága miatt hiányzó beleegyezési képességet, valamint azt, ha nagykorú nem rendelkezik a szükséges döntési jogkörrel szellemi fogyatékos, betegség vagy egyéb ok miatt. Mindkét esetben „csak képviselője, hatóság vagy a törvény által kijelölt személy vagy testület engedélyével”³⁴ lehet rajtuk beavatkozást végezni, azaz a különbséggel, hogy a kiskorú véleményét az érettségének megfelelő mértékben figyelembe kell venni, a nagykorú, de döntési képességgel nem rendelkező személyt pedig az adott lehetőségekhez képest az engedélyezési eljárásba be kell vonni. Súlyos el-

³⁰ 1991. évi LXXI. törvény az Európa Tanács 1949. évi május 5-én, Londonban aláírt és az Európa Tanács Főtitkárának 1951. május 22-i, 1951. december 18-i, 1953. május 4-i, 1958. május 30-i, 1961. november 3-i, 1963. május 6-i, 1965. május 24-i, 1970. október 14-i, 1971. február 17-i, 1974. december 9-i, 1976. október 2-i, 1978. január 9-i, 1978. január 20-i és 1978. november 27-i jegyzőkönyvei szerint módosított Alapszabályának kihirdetéséről.

³¹ 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, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről.

³² 2006. évi LXXX. 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 Egyezményéhez kapcsolódó, az emberi eredetű szervek és szövetek átültetéséről szóló, Genfben, 2005. május 4-én aláírt Kiegészítő Jegyzőkönyv kihirdetéséről.

³³ 2006. évi LXXXI. 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 Egyezményéhez kapcsolódó, az orvosi biológiai kutatásokról szóló, Genfben, 2005. szeptember 28-án aláírt Kiegészítő Jegyzőkönyv kihirdetéséről.

³⁴ 2002. évi VI. törvény, 6. cikk 2. és 3. pontja.

mezavarban szenvedő beteget, csak akkor lehet beavatkozásnak alávetni, ha ennek célja, a zavar megszüntetése, vagy a kezelés elmaradása az alany számára súlyos egészségkárosodást okozna. Az olyan sürgős helyzetekben, amikor lehetetlen a beleegyezés megszerzése, az orvosilag nélkülözhetetlen beavatkozást végrehajthatónak nyilvánítja. Előírja, hogy figyelembe kell venni az alany részéről előzetesen kinyilvánított szándékot akkor is, ha a beavatkozás időpontjában a beteg képességei erre nem terjednek ki.

Tudományos kutatás akkor végezhető személyen, ha nincs hasonló produktivitású alternatív eljárás és a bevont alany számára a szereshető előnyök aránya meghaladják a kockázatok mértékét. A résztvevő személyek *teljes körű tájékoztatása* utáni beleegyezésének célzott, kifejezett és írásbeli formában kell manifesztálnia, valamint szükséges a független etikai bizottság kutatási protokollra vonatkozó engedélye is a kísérletek megkezdéséhez. Beleegyezési képességgel nem rendelkező személyen, tudományos kutatás csak akkor végezhető, ha ez a számára közvetlen előnnyel jár, de ebben az esetben is szükséges a célzott és írásbeli beleegyezés a törvényes képviselőjétől.

Még a Biomedicina Egyezmény orvosbiológiai kutatásokról szóló Kiegészítő Jegyzőkönyve is az embereken végzett tájékoztatáson alapuló *kísérlet* szükségességét említi, de az időrendben később keletkezett jogforrások, már a *kutatás* szót használják, helyesen. Ugyanis a kísérlet szó használatának esetében, ami csupán egy mechanizmus embe- ren való kipróbálása, nincsenek meg azok az előkészítő tervezetek,³⁵ etikai testületi jóváhagyások, amik egy kutatást jellemeznek, és amelyek után a tájékozott beleegyezését adva megkezdhető az emberen végzett kutatás.

Az Egyezmény egy kötelező erejű nemzetközi dokumentum, a benne elismert jogok és elvek számára a bírói védelem biztosított, és megsértésük esetére szankciók szabhatók ki.

III. A szubindividuális autonómia megjelenési formái

Az emberi jogi alapok és a bioetika metszéspontjában található orvosi biológiai jogot, amelynek körébe tartoznak az orvos-beteg jogviszony során előforduló jogi kérdések, valamint az ezekhez kapcsolódó kutatásokra, beavatkozásokra vonatkozó jogalkotási és jogértelmezési problémák is.³⁶ A XXI. század egyik legjobban fejlődő tudományágai a biotechnológia és a genetika, az ezek köréből származó kutatási eredmények pedig számos kérdést vetnek fel az egyén autonómiájával és a teste feletti rendelkezési jogával kapcsolatban. Már nem az orvosi kutatásban részt vevő alanynak, mint individuumnak, a részvétele és ennek jogi szabályozása a fő célkitűzés, hiszen sok esetben nem szükséges az egész szervezetének a felhasználása a kutatások sikeréhez. Az alapvető kérdést mára már az jelenti, hogy a szervezetéből eltávolított szervei és szövetei felett is rendelkezik-e autonómiával és a tőle származó biológiai, genetikai minták

³⁵ 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet az emberen végzett orvostudományi kutatásokról, 2. §(1) b) „kutatási terv: a kutatás céljait, tervezett menetét, módszereit, statisztikai szempontjait és szervezési kérdéseit tartalmazó, az e rendeletben foglaltak szerint előzetesen elkészített dokumentáció; ideértve annak további változatait és módosításait.”

³⁶ SÁNDOR JUDIT: *A test halhatatlansága. Bioetikai és jogi dilemmák a XXI. században*. Fundamentum 2006/1, 44. p.

felhasználása során, meddig terjed az önrendelkezési joga. E kérdések megválaszolása az autonómia elvének szubindividuális kibővüléséhez vezetnek.

A genetika szerepének jelentős felértékelődését abban a képességében kereshetjük, hogy elért egy olyan korszakához, ahol már nagymértékben érinthetik a kutatási eredmények az emberi létezés és egészség alapvető kérdéseit, sőt az ezeket megváltoztató technikai feltételek is adottak.³⁷ DNS-t érintő technológiai beavatkozásoknak nem csak tudományos, hanem gazdasági, kereskedelmi vetülete is van, ami visszaélésekre adhat okot.

A genetika legalapvetőbb információhordozó egysége a dezoxiribonukleinsav, röviden DNS, aminek nukleotid³⁸ sorrendje határozza meg az élőlények szerkezetéhez és működéséhez szükséges információkat. A DNS kettős spirál³⁹ struktúrájának vizsgálata, valamint az itt található fehérjéket kódoló szakaszok, a gének szerepére irányuló kutatások napjainkban is komoly érdeklődésre tartanak számot. 2003-ban zárult le Humán Genom Projekt, amelynek eredményeként mára már ismerjük a humán DNS-t felépítő, mintegy 3 milliárd bázispárt tartalmazó, teljes emberi genomszekvenciát. A genetika eredményeinek egészségügyi felhasználása ma már rutin eljárásnak⁴⁰ számít, ezzel szemben a DNS-ben kódolt információ adatvédelme és a kutatási eredmények szabaddalmi kérdései korántsem azok.

Az emberi méltóság tiszteletét védő jogi normák elsődleges alanya a személyiség, így a „test integritását eleve feltételezik”.⁴¹ A teste felett az adott egyén rendelkezik;⁴² de a halála után a testét alkotó szövetek, szervek felhasználásáról, jogrendszerrel függően, több eltérő lehetőség is fennáll. Az *opting-in* rendszer esetén az ember még életében nyilatkozik arról, hogy szervei felhasználhatóak-e kutatási és transzplantációs célokra, míg *opting-out* rendszer esetén, a feltételezett beleegyezés elve értelmében, ha valaki nem tiltakozott kifejezetten, írásban, még életében a szervei transzplantációs, kutatási célú felhasználása ellen, akkor vélelmezni kell a beleegyezését, így a nyilatkozat hiányában is, az alkotórészek felhasználhatók lesznek halála esetén. Jogi probléma ott merül fel, ha még élő ember esetében használják fel a tőle származó mintákat kutatási célra, de úgy, hogy nem adta a beleegyezését, vagy nem is tud a kutatásokról, amelyeknek eredményei jelentős kereskedelmi hasznot jelenthetnek az azokat vizsgáló kutatóknak, illetve intézményeknek.

A szabadalmaztatható biotechnológiai eredmények szempontjából az Európai Unió tagállamai és az Amerikai Egyesült Államok szabályozási elve között jelentős különbség található. Mindez annak ellenére fennáll, hogy az ENSZ egyik szakosított szerve, az UNESCO, 1970 óta foglalkozik tudományetikával és már több alkalommal⁴³ élt a bioetika e területén normaalkotási jogkörével.

³⁷ KAKUK PÉTER: *A génfogalom problémája és a génetika*. Fundamentum 2006/1, 23. p.

³⁸ A nukleotid a DNS-t (valamint az RNS-t is) alkotó nukleinsav monomere, egy heterociklusos bázisból, egy pentóz cukorból és egy foszfát-csoportból épül fel.

³⁹ A DNS modelljét James D. Watson és Francis H. Crick 1953-as felfedezése nyomán ismerjük.

⁴⁰ A magzati szűrővizsgálatok során, több mint 700 örökletes, genetikai betegség kapcsán áll rendelkezésre a diagnosztizálás lehetősége, egyetlen levett szövetmintából.

⁴¹ SÁNDOR 2006, 34. p.

⁴² SÁNDOR JUDIT: *A betegek jogainak kodifikálásáról*. Fundamentum 1997/1, 92. p.

⁴³ Az első, nem kötelező erejű dokumentum *Az emberi génállomány és emberi jogok egyetemes nyilatkozata* (1997), a második a *Nemzetközi nyilatkozat a humán genetikai adatokról* (2003), a harmadik a *Bioetika és az emberi jogok egyetemes nyilatkozata* (2005).

Az Európai Unió tagállamaiban hatályos Biomedicina Egyezményt követően, 1998-ban a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról is született jogszabály, az Európai Parlament és a Tanács 98/44/EK irányelve.⁴⁴ Ennek 5. cikkének (1) bekezdése úgy rendelkezik, hogy „kialakulásának és fejlődésének egyetlen szakaszában sem lehet szabadalmazható találmány tárgya az emberi test, sem pedig az emberi test bármely részének pusztá felfedezése, ideértve valamely gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának felfedezését is.”⁴⁵

Ugyanezen cikk (2) bekezdése szerint a humán eredetű, a testtől izolált részek, ebbe beleértve a génszekvenciát is, már szabadalom tárgyai lehetnek, még akkor is, ha a természetben is megtalálhatóak hasonló vagy ugyanolyan szerkezetben.⁴⁶ Ezzel szemben az Amerikai Egyesült Államokban csak szintetikus előállított genetikai anyagok szabadalmaztathatóak, az izolált emberi DNS szakasz csak akkor, ha jelentősen különbözik a természetben megtalálhatótól és ezzel egy időben, olyan eljárásra alkalmas, amelyre a természetes nem.⁴⁷

A kiterjedt európai szabályozás indoklására egy érdekes amerikai eset szolgálhat példát. A genetikai betegségek kutatása során nem kerülhető el az emberi eredetű szövetminták tanulmányozása. A *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute* ügyben a neurodegeneratív Canavan-betegségben⁴⁸ érintett gyermekek szülei szövetmintákat ajánlottak fel kutatási célokra, valamint anyagilag is támogatták az orvosi kutatócsoport munkáját. A kutatások eredményesek voltak, sikerült a betegséget okozó gén szekvenciáját meghatározni, és az eredményeket továbbfejlesztve, létrehoztak egy genetikai tesztet, amit a kutatócsoport tagjai ezután szabadalmaztattak is. Ennek hatására a kutatást támogató szülőknek fizetniük kellett a gyermekeiken elvégzett genetikai tesztekért. A felháborodott szülők 2003-ban keresetet nyújtottak be Dél-Floridában, miszerint nem kaptak megfelelő tájékoztatást, hiszen nem volt tudomásuk a szövetmintákból eredő kereskedelmi hasznosításról, az orvos-beteg viszony bizalmi kapcsolatának megsértését is nehezményezték, valamint a kutatók szabadalomból eredő bevételét jogalap nélküli gazdagodásnak tekintették. A bíróság a jogalap nélküli gazdagodás kivételével, a kereset valamennyi további elemét elutasította.⁴⁹

⁴⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvénynek a szabadalmazható biotechnológiai találmányokra vonatkozó részét, a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény módosításáról szóló 2002. évi XXXIX. törvény iktatta be, az Európai Parlament és a Tanács 98/44/EK irányelvének teljes mértékben megfelelően.

⁴⁵ Európai Parlament és a Tanács 98/44/EK irányelve a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról. I.: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/HU/TXT/HTML/?uri=CELEX:31998L0044&from=HU>, (utolsó megtekintés: 2016.05.17.)

⁴⁶ Léteznek olyan biotechnológiai eljárásokkal előállított rekombináns örökítőanyag-részletek, amelyek jelenlegi ismereteink szerint a természetben nem fordulnak elő, de nagyon hosszú evolúciós időszak alatt a természetes megjelenésük is lehetséges.

⁴⁷ PALÁGYI TIVADAR: *Az Amerikai Legfelsőbb Bíróság Myriad-döntése*. I.: <https://www.sztnh.gov.hu/kiadv/ipsz/201304-pdf/02.pdf>, (utolsó megtekintés: 2016. 10. 12.)

⁴⁸ X-kromoszómához kötött öröklődésű, ritka betegség, amely során az agyvelő fehérállományának degenerációja következik be, egy enzim genetikai hibájára visszavezethetően.

⁴⁹ SÁNDOR 2006, 34. p.

1. Transzplantáció, a test alkotórészei feletti önrendelkezési jog

A transzplantációnak a donorszövet⁵⁰ szempontjából három típusát lehet megkülönböztetni. Autotranszplantációnak nevezzük, ha a beültetendő szövet ugyanabból a szervezeten származik, ahol a beültetés történik (pl. saját bőr átültetése), ha azonos fajon belül, akkor homotranszplantációnak, ha különböző fajok között történik, akkor heterotranszplantációnak nevezzük az eljárást (pl. majomvese átültetése emberbe). A homotranszplantáció esetén az átültetendő szövet élő vagy halott emberből is származhat, a nemzetközi és a hazai szabályozás is e vonal mentén különül el egymástól.

Az Eütv. 202.§ (1) bekezdésének d) pontjában találjuk a szerv- és szövetátültetés fogalom-meghatározását: „szerv és szövet eltávolítása emberi testből, valamint annak más élő személy testébe történő beültetése az emberi test bizonyos funkcióinak helyreállítása céljából”. Ez a definíció kizárja a magyar klinikumban a heterotranszplantáció lehetőségét. Ennek feltételezhető oka az, hogy kísérleti átültetések során bebizonyosodott, hogy a kezelések e módja nagyon csekély sikerrel jár és emellett számos jogi és etikai problémát is felvet.

Eltérő kérdések merülnek fel annak kapcsán, hogy az átültetésre szánt szerveket élő donorból vagy halottból távolítjuk-e el.

1.1. Szerv- és szöveteltávolítás élő személy testéből

Az élő személyek közötti szervadományozással kapcsolatban a legfontosabb feltételek az ingyenesség⁵¹ és az önkéntesség, ami alatt a kényszermentességet és a tájékozott hozzájárulást értjük. Átültetés céljából eltávolítani csak olyan páros szerv egyikét vagy szervrészt, továbbá regenerálódó szövetet szabad, amelynek hiánya nem okoz súlyos és maradandó károsodást vagy funkciókiesést a donor szervezet számára.

Jogi szempontból a genetikai rokonok között az átültetésnek egyedül a cselekvőképesség megléte a feltétele, míg érzelmi rokonság esetén csak kivételes esetben nyílik mód az eljárásra. Ilyen esetekben⁵² az átültetést végző intézmény etikai bizottsága fogja vizsgálni a *donor* és a *recipiens* közötti szoros érzelmi kapcsolat meglétét, valamint azt, hogy nem gazdasági haszonszerzés céljából történt a donor részéről a szervfelajánlás. Ez a szabályozás kizárja a korlátozottan cselekvőképes személyeket az önkéntes felajánlás alól. Itt merül fel az a kérdés, hogy a korlátozottan cselekvőképes személy nevében eljáró törvényes képviselő kinek az önrendelkezési jogát gyakorolja, valamint az, hogy az önrendelkezési jog átruházható-e?⁵³ Az Alkotmánybíróság véleménye erről a kérdésről a 36/2000. (X. 27.) AB határozatban található. Álláspontja szerint az önrendelkezési jog, mivel az emberi méltóságból levezetett cselekvési függetlenség kifejeződése, ugyanúgy személyhez kötött, nem átruházható. Ettől függetlenül, a jogi szabályozásnak

⁵⁰ Szervátültetés során donornak nevezzük azt a személyt, akinek a testéből származik az átültetendő szerv vagy szövet és recipiensnek azt, akinek testébe más személyből eltávolított szervet, illetve szövetet ültetnek át.

⁵¹ A Biomedicina Egyezmény kimondja, hogy az emberi test, valamint részei nem képezhetik haszonszerzés forrását. 2002. évi VI. törvény, 21. cikk.

⁵² Eütv. 206. § (3).

⁵³ FRIDLI JUDIT: *Egészségügyi önrendelkezés – korlátok között*. Fundamentum 2001/1, 109. p.

megvan a lehetősége a részleges vagy teljes korlátozására⁵⁴ a szükségesség és arányosság elve alapján. Ezekben az esetekben a törvényes képviselő viszonylatában, a más helyett történő joggyakorlás lehetősége nem az önrendelkezési jog átruházását jelenti, csupán a korlátozottan cselekvőképes ember önrendelkezési jogának korlátozása mellett a lehetőséget arra, hogy érdekeinek képviselőjében más személy járjon el.

A szervátültetés mellett itt szükséges megemlíteni, a már jelenleg is nagy visszhangot keltő testátültetés lehetőségét, amivel kapcsolatban véleményem szerint a jövőben komolyabb jogi és etikai problémák is fel fognak vetődni. Testtranszplantáció alatt a fej átültetése értendő, aminek etikai megítélését jelentősen befolyásolja az adott kultúra viszonya a halál jogi és társadalmi meghatározottságához,⁵⁵ továbbá az, hogy a halál fogalmát az agyhalál vagy a test tényleges halálához kapcsolja. A jövőbeli orvosi kivételzettsége nem jelenti azt, hogy jogilag is elfogadható lenne, hiszen a donor szervezet egyértelmű halálával jár, valamint a recipiens számára is komoly kihívást jelenthet az önazonosság, testi identitás újbóli megtalálása, illetve a beavatkozás által indukált lelki folyamatok feldolgozása.⁵⁶

1.2. Halottakból történő szerv- és szöveteltávolítás

A halottakból történő szerv és szövetkivétel tekintetében a jelenlegi magyar egészségügyi törvény a feltételezett beleegyezés *erős* modelljét fogadja el, amely alapján, ha az agyhalott ember még életében nem tett tiltakozó nyilatkozatot, akkor eltávolíthatók a szervei. A második a *gyenge* forma, amely esetben, ha a halottnak nem volt tiltakozó nyilatkozata, akkor megkérdezik a hozzátartozókat és a szerveltávolítás kizárólag a hozzájárulásuk esetén történik meg.

A két forma használatának megoszlása rendszerint az adott ország lakosságának a tájékozottságához viszonyul. Általánosan elmondható, hogy ott használják a gyenge formát, ahol a lakosoknak nincs nagyfokú rálátása a szerveik haláluk utáni felhasználására, míg az erős változatot alkalmazó országok esetében a lakosság tájékozott, így a donor életében tett nyilatkozatának hiánya a beleegyezést vélelmezi. A magyar lakosság nagyfokú tájékozatlanságából⁵⁷ kiindulva, valamint az Eütv. 211. § (4) bekezdése értelmében, miszerint ha a tiltakozó nyilatkozat nem fellelhető vagy kiskorú elhunytól van szó, mindenképp kéri a törvényes képviselő írásbeli beleegyezését, helyesebb lenne a gyenge formát alkalmazni.

Fontos kérdés továbbá a halál jogi értelmezése is. Az Eütv. 202. § (1) bekezdése, az agyhalál⁵⁸ és halál⁵⁹ fogalmát külön definiálja, ezzel azt a látszatot keltve, hogy a halottakból történő szervátültetés során is különbségtétel keresendő a donor szervezet állapo-

⁵⁴ CSERNUS ESZTER: *Önrendelkezés – Hol húzódnak a határok határai?* Fundamentum 2005/2, 114. p.

⁵⁵ BOWMAN, KERRY – HUI, EDWIN: *Bioethics for Clinicians: 20. Chinese Bioethics*. Canadian Medical Association Journal 2000/11, 1483. p.

⁵⁶ SZEBIK IMRE: *Neuroetika*. Lege Artis Medicinae 2014/4, 237. p.

⁵⁷ KOVÁCS JÓZSEF: *Megjegyzések a bioetika nézőpontjából*. Fundamentum 1997/1, 110. p.

⁵⁸ Eütv. 202. § (1) g) „agyhalál: az agy – beleértve az agytörzset is – működésének teljes és visszafordíthatatlan megszűnése;”

⁵⁹ Eütv. 202. § (1) h) „halál: amikor a légzés, a keringés és az agyműködés teljes megszűnése miatt a szervezet visszafordíthatatlan felbomlása megindul.”

tában. Mindez azért félrevezető, mert tiltakozó nyilatkozat hiányában, már az agyhalál időpontjának beálltától a szervátültetés átültetés céljából⁶⁰ megkezdhető. Az agyhalott ember gépi lélegeztetését is akkor lehet indokoltnak minősíteni, ha azt az átültethető szervei „működőképességének megtartása céljából végzik”.⁶¹ A feltételezett beleegyezés mindkét változata mellett és ellen is szólnak érvek, de mégis úgy tűnik, hogy az élő embernek az élethez való joga, gyógyulása és a szervei sorsa feletti akarata, előnyösebb megítélést kap, mint a halott hozzátartozóinak nyilatkozata, mindez az élethez és emberi méltóságához való jog korlátozhatatlan mivoltából eredeztethető.

1.3. A heterotranszplantáció

Heterotranszplantáció, vagy más néven xenotranszplantáció alatt a különböző fajok között történő szervátültetést értjük. Az eljárás kutatási indokának hátterében a nagyfokú donorhiány és a szervátültetésre váró betegek magas száma áll, akiknek így nem kellene hosszasan várni az átültetés megkezdésével, ami a gyógyulási esélyeiket jelentősen rontja. A beavatkozás megszilárdulásának útjában számos jogi és etikai probléma áll, de az immuntolerancia kialakításával elméleti megvalósításának nincs orvosi akadály.

A kivitelezés jövője olyan, kifejezetten átültetés céljából kifejlesztett állatokban, ún. *transzplantációs kimérákban*⁶² keresendő, amelyek szervei alkalmasak az emberi testbe való szervátültetés magas sikerrel való kivitelezésére. Felvetődik a kérdés, hogy olyan kimérák esetében, amelyek táplálkozásra és szervátültetésre is alkalmasak,⁶³ az elfogyasztásuk nem meríti-e ki a kannibalizmus fogalmát.⁶⁴

2. Halhatatlan sejtvonalak

Halhatatlan sejtvonalak alatt genetikailag viszonylag homogén, a számukra ideális körülmények biztosítása esetén korlátlan ideig fenntartható sejt kultúrát értünk. Előállításukra jelenlegi ismereteink szerint két módszer áll rendelkezésre: vagy normál sejtek *in vitro* transzformációja⁶⁵ vagy tumorsejtek⁶⁶ felhasználása.

Az első, mesterségesen létrehozott immortalizált sejt vonal az 1951-ben méhnyakrákban meghalt *Henrietta Lacks* eltávolított szöveteiből származik. Bár az 1950-es

⁶⁰ Magyarországon jelenleg *non-heart-beating* (nem dobogó szívű) donorból nincs szervátültetés, csak agyhalott, ún. *cadaver* donorból történik szervkivétel.

⁶¹ Eütv. 212. § (5).

⁶² A kiméra olyan biológiai szervezet, amely azonos vagy eltérő faj genetikailag különböző egyedeinek sejtjeit vagy szöveteit hordozza. A hibriddel ellentétben, ahol a két genetikai állományból egy új, harmadik típusú állítanak elő, a kiméránál az alany két különböző genetikai állományt hordoz magában egyszerre.

⁶³ Például a házi sertés (*Sus scrofa domestica*) esetében.

⁶⁴ ALFÖLDY FERENC: *A szervátültetéssel kapcsolatos jogi és etikai kérdések*. http://www.transzplant.hu/upload/transzplant/document/jogi_etikai_kerdések.htm (utolsó megtekintés: 2016.05.02.).

⁶⁵ Retrovirális onkogén transzfecció révén, amely során az előállítandó sejt vonaltól függően, erősebb vagy gyengébb onkogenitászú retrovírusok daganatképző hatását használva alakítják át a sejteket.

⁶⁶ Ebben az esetben a tumorsejteket a normál sejteknek már a szervezetben transzformálódott változatának tekintjük.

években nem tulajdonítottak számottevő jelentőséget a beteg beleegyezésének,⁶⁷ sem a nő, sem a családja nem adta hozzájárulását az eltávolított szövetminta kutatási célú felhasználásához.⁶⁸ Az amerikai szabályozás alapján az eltávolított szövet a kezelőorvos vagy a vizsgálatokat végző kórházat illette,⁶⁹ de jelentős etikai kérdéseket vet fel még napjainkban is az eset. A HeLa sejtvonalak az azóta eltelt időben a leggyakrabban használt humán eredetű sejtekké, kísérleti standardokká váltak a biológiai és orvosi kutatások során. Segítségükkel számos, addig ismeretlen mechanizmust sikerült megérteni, és több Nobel-díjas⁷⁰ kutatás kísérleti modelljeként is szolgált. Az érdeklődés kiújulása egy 2013-as tanulmánynak⁷¹ köszönhető, amelyben német tudósok nyilvánosságra hozták egy HeLa sejtvonal teljes genomszekvenciáját. A genom olyan összetétellel rendelkezett, amely már jelentős mértékben eltért Henrietta Lacks eredeti sejtjeitől, ebből kifolyólag a német kutatók sem kérték a család beleegyezését a nyilvánosságra hozatalhoz.

A fő kérdés az, hogy a 2013-as tanulmányhoz modellként használt sejtek *Henrietta* sejtjeinek minősülnek-e, és a jogi, etikai szabályok betartása mellett került-e sor a publikálásukra? Egyetértek azzal, hogy az első felhasználási esetekben, az amerikai jogi szabályozás hiányában, ha jogi nem is, de etikai hiba történt, viszont a genomszekvencia közzétételével kapcsolatban a HeLa sejtek genotípusának jelentős változása még nem eredményezi a donor génjeinek teljes változását, így bizonyos információk kiszűrhetők belőle. Jogi szempontból vizsgálva egy sejtenyészet nem őrzi a donor lényét, de a kutatások során nem is a donorra vetődik a hangsúly. A lényeges tény, hogy a sejtek *Henrietta Lackstól* származnak, mégpedig a tudta és beleegyezése nélkül. A kutatás végző tudósok először nem ismerték el a csekély hasonlóság jelentőségét, később viszont a negatív ellenvetések miatt a szekvenciához való nyílt hozzáférést eltávolították. A halhatatlan sejtvonalak létrehozása kapcsán az önrendelkezési jog meglétének, illetve korlátainak nagy szerep jut. Fontos megemlíteni azt a tényt, hogy a sejtvonalakból származó haszon még napjainkban sem a korábbi tulajdonost illeti meg, hanem megoszlik a kutató, illetve kezelőorvos és az őt alkalmazó intézmény között.⁷²

Egy másik, ugyancsak emberi szöveteken végzett kutatás eredményeként szabadalmaztatott találmányhoz kapcsolódik a *Moore v. Regents of the University of California* ügy.⁷³ 1976-ban, *John Moore*-nál a leukémia egyik súlyos típusát diagnosztizálták. Az UCLA orvosi centrumában eltávolították a lépét, de számos esetben kellett a műtét után megjelennie vizsgálatokon 1976 és 1983 között. *Moore*-nak nem volt tudomása róla,

⁶⁷ Az Amerikai Egyesült Államokban az első, tájékozott beleegyezést szorgalmazó állami irányelv az 1979-ben kiadott Belmont Report volt.

⁶⁸ SKLOOT, REBECCA: *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. Broadway Books, New York, 2011. 57. p.

⁶⁹ WAXMAN, MARK: *Who Owns My Tissue?* <http://www.ddmag.com/articles/2007/12/who-owns-my-tissue>, (utolsó megtekintés: 2016.04.15.).

⁷⁰ 2008-ban Harald zur Hausen kapott Nobel-díjat a HPV és a méhnyakrák kapcsolatának kiderítéséért. 2009-ben Elizabeth Blackburn, Carol Greider és Jack Szostak kaptak a telomerek és a telomerase enzim kromoszómákat védő szerepének felderítéséért. 1.: https://www.nobelprize.org/nobel_prizes/lists/all/, (utolsó megtekintés: 2016.05.17.).

⁷¹ LANDRY, JONATHAN et al.: *The genomic and transcriptomic landscape of a HeLa cell line*. <http://www.g3journal.org/content/early/2013/03/11/g3.113.005777.full.pdf>, (utolsó megtekintés: 2016.04.15.).

⁷² 1995. évi XXXIII. törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról.

⁷³ S006987. Supreme Court of California. 1990. 1.: <http://law.justia.com/cases/california/supreme-court/3d/51/120.html>, (utolsó megtekintés: 2016.05.17.).

hogy orvosai milyen kutatást végeznek, gyanút is csak akkor fogott, amikor egy beleegyező nyilatkozatot akartak aláírni vele, aminek értelmében ő és örökösei is lemondanak a csontvelőjéből vagy véréből létrehozott sejtvonalról. *Moore* esetében a betegsége következményeként a szervezete sokkal több T-lymphokint⁷⁴ termelt, amiből orvosai létrehozták a Mo sejtvonalat és 1984-ben szabadalmaztatták is. A donor nem tudta, hogy a műtét és a vizsgálatok során a belőle eltávolított szövetekkel és vérral nem csak diagnosztikai, hanem kutatási és kereskedelmi céljai is vannak az orvosainak. Az 1990-ben tárgyalt keresetét a bíróság elutasította, az ítélet szerint *Moore*-t nem illeti meg a szabadalomból befolyt összeg, mivel a sejtvonal kialakítása során, az eredeti szekvencia is megváltozott, de orvosai esetében megállapították, hogy tájékoztatást kellett volna adniuk azzal kapcsolatban, hogy a mintákkal kapcsolatban kutatási céljuk is volt.

A szakirodalomban található olyan esetet is, ahol szintén a kutatók és a család között kialakult vitában, a szöveteket adományozók érvényre tudták juttatni igényüket. 1981-ben *Heideaki Hagiwara* japán vendégkutató biotechnológus felajánlotta a méhnyakrákban szenvedő édesanyja nyiroksejtjeit kutatási célokra a Kaliforniai Egyetemnek. A létrehozott sejtvonal további tanulmányozása után, a daganatos megbetegedések gyógyításához fontos antitesteket tudtak létrehozni belőle. A kutatásokban érdekelt család és az orvosi csoport között végül peren kívüli megegyezéssel rendezni tudták a sejtvonal feletti jogokat, ami által a Hagiwara-család az elhunyt édesanya nevét viselő szabadalom felett kizárólagos jogot szerzett Ázsiában.⁷⁵

3. A „háromszülős” embriók megítélése

A testen kívül létrehozott embriókkal összefüggésben számos emberi jogi és etikai probléma is felmerül, túlmutatva az emberi élet kezdetének időpontját és az embriók jogállását vitató kérdéseken. A humán génállományba való beavatkozásokkal kapcsolatosan a Biomedicina Egyezmény leszögezi, hogy csak olyan hajtható végre, amelynek oka a megelőzés vagy a gyógyítás, a leszármazott genetikai állományának megváltoztatása nem lehet a célja.⁷⁶ Nagyszámú olyan betegség ismeretes azonban, amelynek öröklődéséért nem a sejtmagban, hanem a mitokondriumban⁷⁷ található DNS a felelős. Mivel a megtermékenyített petesejt a mitokondriumát az anyától kapja, ezek a betegségek minden esetben maternális eredetűek.⁷⁸

A brit parlament 2015-ben elfogadta az a törvényt,⁷⁹ amely engedélyezi a háromszülős humán embrió mesterséges előállítását. Ez az eljárás [háromszülős megtermékenyítés, Three Parent In Vitro Fertilization (TPIVF)] azon alapul, hogy az anya betegséget

⁷⁴ A limfociták (elsősorban a T-sejtek) által kiválasztott citokinek összefoglaló elnevezése.

⁷⁵ New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells – Special Report, U.S. Congress, Office of Technology Assessment, 1987, 26. p.

⁷⁶ 2002. évi VI. törvény 13. cikk

⁷⁷ A mitokondrium a sejt energiászükségletének fedezéséért felelős, nem játszik szerepet a kromoszómák kialakításában.

⁷⁸ SCHAEFER, ANDREW et al.: *The epidemiology of mitochondrial disorders—past, present and future*. *Biochimica et Biophysica Acta* 2004/2-3. 118. p.

⁷⁹ The Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015, No. 572. http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2015/572/pdfs/ukxi_20150572_en.pdf, (utolsó megtekintés: 2016.10.15.)

kódoló mitokondriumot tartalmazó petesejtjéből eltávolítják a sejtmagot, és egy egészséges nő petesejtjéből előzőleg eltávolított sejtmag helyére ültetik be, majd csak ez után történik meg a mesterséges megtermékenyítés és beültetés.⁸⁰ Ezzel a módszerrel nem a genetikai állományba avatkoznak be, csupán a sejt egyik organelumát cseréli ki olyanra, amely által a létrehozott embrió nem fogja az anya eredeti mitokondriuma által kódolt betegséget hordozni. Ezt a kezelést alkalmazva, 2016-ban megszületett az első „háromszülős gyermek”, akinek a vizsgálatai során megbizonyosodhattak a sejtmag-csere sikeréről, hiszen nem örökölte a mitokondriális eredetű betegséget.

A beavatkozásnak már a törvényjavaslat benyújtása előtt, de elfogadása után is jelentős ellentábor⁸¹ és támogatói köre volt, akik egymásnak ellentmondó érvekkel próbálták, és az óta is próbálják alátámasztani a kezeléssel kapcsolatos véleményüket. Az ellenzők legfőbb kifogása, hogy a csírasejtbe való beavatkozásnak tekintik, így véleményük szerint az embriókon történő tiltott kísérletezésnek minősül. Mindez annak ellenére, hogy tényleges genetikai változtatás nem történik, és a sejtmag-csere még a megtermékenyítés előtt lezajlik. Továbbá a *dizájner baba* gyakorlat⁸² elutasításának, és az eddig nem ismert, hosszú távú következmények által, a jövő generációira gyakorolt hatás kiszámíthatatlanságának adtak hangot.

Az ellenvetések ellenére, a törvénytervezet elfogadása etikai és jogi szempontból is támogatott. Mivel a mitokondriális betegségek gyógyítására nem ismert más, bevett módszer, így a bekövetkező haszon felülmúlja a kockázatokat és nem mutatható fel olyan bizonyíték sem, amely az eljárás veszélyességére utalna. Továbbá a mitokondriális DNS nem játszik szerepet a kromoszómák kialakításában, ezért az eljárás nem minősül a humán örökítőanyag megváltoztatásának sem. A születendő gyermek szempontjából vizsgálva, egy elkerülhető betegség lehetőségének megszüntetése⁸³, az egészséghez és – a betegség súlyos állapota esetén, – az élethez való jogát is érinti. Minden egyes esetben, a humán asszisztált reprodukcióra és embriókutatásra felügyelő brit hatóságnak külön engedélyeznie kell a beavatkozást, így a jogellenes visszaélésre nincs mód.

A Magyarországon hatályos, humángenetikai vizsgálatokról szóló 2008. évi XXI. törvény alapján, a genetikai módszerek alkalmazása mindig a gyógyítást kell, hogy szolgálják, így a magyar Egészségügyi Tudományos Tanács Elnöksége a mitokondriális betegségek kezelése szempontjából ígéretes terápiának tartja a beavatkozást.⁸⁴

⁸⁰ AMATO, PAULA et al.: *Three-parent in vitro fertilization: gene replacement for the prevention of inherited mitochondrial diseases*. Fertility and Sterility 2014/1. 33. p.

⁸¹ Vö. PRUSAK, BERNARD: *Rethinking „Liberal Eugenics”. Reflections and Questions on Habermas on Bioethics*. Hastings Center Report, 2005/6. 31. p.

⁸² Ez a gyakorlat lehetővé tenné a szülők számára a születendő gyermekük nemének és fenotípusos megjelenésének megválasztását.

⁸³ SZEBIK IMRE: *Az emberi génterápia etikája mint a genetika kommunikációjának egyik paradigmatis példája*. http://tudastars.2p.hu/uploads/2p_sites/tudastars_2p_hu_live/pages/files/Szebik_genterapia.pdf, (utolsó megtekintés: 2016. 10. 14.)

⁸⁴ Az ETT Elnökségének és Humán Reprodukciós Bizottságának (HRB) állásfoglalása a „háromszülős embrió” mesterséges előállításával kapcsolatban. https://ett.aeek.hu/wp-content/uploads/2016/09/haromszulos_allf_201503.pdf, (utolsó megtekintés: 2016. 10. 11.).

4. A génterápia

Az emberi génállományba való beavatkozás nem csak a csírasejteken, hanem a szöveteiket felépítő testi sejteken is lehetséges. Ezeket az örökletes hatást ki nem fejtő, ebből fakadóan, nem tiltott kezeléseket génterápiának nevezzük. Számos betegség⁸⁵ oka, hogy a kromoszómákat felépítő DNS egy szakasza sérült vagy hibásan működik, ezáltal, az erről a szakasztól átíródó fehérje sem fog megfelelően működni. A génterápiás kezelések általános jellemzője, hogy egy hordozó⁸⁶ segítségével, a hibásan működő DNS-szakasznak egy megfelelően funkcionáló változatát juttatják a sejt belsejébe, és erről a működőképes szakasztól fog a fehérjeátíródás megtörténni, így az egészséges sejtműködés helyreáll. Jogi megítélése alapján terápiának minősül, attól függetlenül, hogy egy kísérleti fázisban lévő kutatásról van szó.⁸⁷ Az emberen való kipróbálásának a kockázati tényezői rendkívül magasak, de a várt haszon még így is felülmúlja a kockázatot, hiszen kísérleti alanyok gyógyíthatatlan, vagy relatív rövid időn belül halállal végződő betegségekben szenvedő embereket választanak ki.

A génterápiás kutatások⁸⁸ alatt a kezelt beteget ugyanolyan jogok illetik meg, mint bármely más orvosi beavatkozás során. Cselekvőképes személy esetén a teljes körű tájékoztatás után a tájékozott beleegyezése, míg kiskorú és döntésképtelen alanyok esetén a törvényes képviselőtől szükséges a beleegyezés a kezelése megkezdéséhez. Mivel nem csak gyógyítási, hanem kutatási aspektusa is van a beavatkozásoknak, így a részletes kutatási terv egy engedélyezési eljárásan is át kell, hogy essen.

Az eljárás sikerében és az esetleges áttörésben bízva előfordul, hogy a génterápiával foglalkozó orvosok nem minden esetben tüntetik fel a kísérleti előzményeket és súlyos mellékhatások lehetőségét az engedélyezésre váró kutatási tervben. Így történt 1999-ben, a Pennsylvania Egyetemen is, ahol egy 18 éves önkéntes, *Jesse Gelsinger* meghalt⁸⁹ a kezelését követően. A terápiát végző orvos, az engedély iránti kérelmében nem ejtett szót arról, hogy preklinikai kísérletek során, több majom is elpusztult a beavatkozás következtében, valamint a megelőző humán kísérletek alatt is súlyos mellékhatásokról számoltak be a résztvevő alanyok. Ezekről a tényekről a beleegyezést adó apának sem volt tudomása, aki abban a hitben adta beleegyezését, hogy fia egy kisebb kockázattal, alacsony beadott dózisu kezelésben fog részt venni. Mindezeket túl, az orvosok nem vették figyelembe a fiú pillanatnyi egészségi állapotát sem, akin a kutatáshoz kapcsolódó betegségéből kifolyólag, a májában lévő ammónia szint mellett, nem is szabadott

⁸⁵ Az X-kromoszómához kötött betegség, a hemofília is ebbe a csoportba tartozik, ami a hibás DNS részlet miatt a véralvadási faktorok defektusával jár, de a legújabb kutatások azt mutatták ki, hogy génterápiával kezelhetővé válik.

⁸⁶ A hordozó az esetek kb. 90%-ában virális eredetű, de nem-virális eredetű vektorokkal pl. transzpozonokkal is folynak kísérletek.

⁸⁷ SZEBIK IMRE: *Az emberi génterápia etikai kérdései*. Világosság 2005/1. 26. p.

⁸⁸ Az USA Nemzeti Egészségügyi Intézetének nyilvános adatbázisa a jelenleg folyó klinikai kutatásokról: <https://clinicaltrials.gov/>.

⁸⁹ A Gelsinger-ügy részletesen elérhető: WILSON, ROBIN FRETWELL: *The Death of Jesse Gelsinger: New Evidence of the Influence of Money and Prestige in Human Research*. American Journal of Law & Medicine 2010/ 2. 295. p.

volna elkezdni a terápiás kezelést.⁹⁰ Más eljárás során is általánosan hordozónak használt vírus, a fiú a szervezetére nagyon súlyos hatást gyakorolva, több szervének leállásához, majd a halálához vezetett. Amennyiben a kezelőorvos minden kísérleti előzményről és várható hatásról beszámolt volna, valószínűleg sem a kutatási protokollt elfogadó szervtől, sem az apától nem kopott volna engedélyt a kezelés véghezviteléhez. Ebben az esetben az orvos tájékoztatási kötelezettsége ütközött a hosszú távú szakmai és tudományos érdekével, nem a páciense elsődleges érdekét vette alapul.

A társadalom részéről, amúgy is bizalmatlansággal kezelt tudományterület megítélését az orvosi visszaélések nyilvánosságra kerülése jelentősen rontja, és a média által felkapott negatív végkifejletű esetek nagyobb figyelmet kapnak, mint azok, amik sikeresnek bizonyultak. Ennek ellenére a génterápia lehet az az eszköz, amellyel a személyre szabott orvoslás és a genetikai eredetű betegségek gyógyítása megvalósítható lenne. A közvélemény lesújtó ellenérzése leginkább arra vezethető vissza, hogy kevés közérthető információ áll rendelkezésre a csírasejtes és a szomatikus sejteket érintő génterápia közötti különbségről, így megjelenik a génmanipulált, és orvosi beavatkozással a teljesítő képességében feljavított ember képe,⁹¹ ami megfelelő tudományos ismeretterjesztéssel elkerülhető lenne.

A Biomedicina Egyezmény a 2. cikkében egyértelműen lefekteti, hogy a társadalom vagy a tudomány érdekével szemben, az emberi lény érdeke mindenkor elsőbbséget kell, hogy élvezzen. Véleményem szerint a génterápia körülmények közötti használatával, a végrehajtás szigorú, független szerv általi ellenőrzésével, és ebből kifolyólag a visszaélések elkerülésével, javulna a társadalom véleménye is a kezeléseket illetően. A gyógy mód továbbfejlesztésével a kilátástalan helyzetben lévő betegek, azáltal, hogy engedélyezik magukra nézve a genetikai anyagukat érintő változtatásokat, esélyt kapnának a gyógyulásra és a teljes értékű életre.

5. Mesterséges humán genom előállítása

A már megvalósítható, vagy még a kísérleti fázisban levő kezelések mellett, a mesterséges humán genom jövőbeli előállításának kérdése is felmerül. Míg az előző esetekben a sejtalkotó szervek és a DNS feletti önrendelkezési jog határainak a meghatározása jelenti a kihívást, addig a mesterséges humán genom előállítása kapcsán, magának az emberi mivoltának a definiálása is nehézségekbe ütközik.

Az emberi méltóság védelmével összeegyeztethetetlen humán klónozás tilalmát minden releváns nemzetközi jogforrás, valamint a magyar Alaptörvény is kinyilvánítja a III. cikk (3) bekezdésében⁹². A szorosan vett klónozás fogalmkörébe ugyan nem helyezhető, de a klónozási eljárások határára helyezhető az az eset, ha a DNS szakaszok, amiket egymás mellé illesztnek, humán eredetűek, és nem szintetizáltak. Arra a kérdésre, hogy az így létrehozott egész szekvencia klónnak tekinthető-e, a tudomány jelenlegi álláspontja alapján, nem lehet egyértelmű választ adni.

⁹⁰ SIBBALD, BARBARA: *Death but one unintended consequence of gene-therapy trial*. Canadian Medical Association Journal 2001/11. 1612. p.

⁹¹ MEZEI TAMÁS: *A teljesítményfokozás bioetikai meghatározása*. Nagyerdei Almanach 2012/1. 7. p.

⁹² Alaptörvény, III. cikk, 3. bekezdés: „Tilos az emberi fajnemesítést célzó gyakorlat, az emberi test és testrészek hasznoszerzési célú felhasználása, valamint az emberi egyedmásolás.”

Azonban, a Humán Genom Projekt által, a teljes emberi DNS szekvencia megismerésének eredménye azt a lehetőséget is magában hordozza, hogy a közeljövőben mesterségesen is elő lehessen állítani emberi genomot. Mivel nem egy élő egyed kromoszóma készletének lemásolásáról van szó, így nem is számítana klónozásnak. Ebben az esetben az eljárás ugyan bonyolult, és nagyon magas a hibaarány előfordulása is, de szakaszonként létrehozott DNS szekvenciák egymáshoz illesztése által, elméleti síkon, megvalósítható.

A mesterségesen létrehozott DNS szekvenciát humán sejtbe helyezve, az a kérdés jelenik meg, hogy emberi sejtnek minősül-e egyáltalán vagy biotechnológiai találmánynak? Amennyiben emberi sejtnek minősítjük, úgy az *emberi* jelzõt csupán a DNS készlete és nem a származása alapján kapná, míg ha a találmányok szintjére⁹³ helyezzük, akkor maga a humán genom nem kapna megfelelő jogi védelmet.

Mivel nem egy élő egyedből származik a szekvencia, így a felette való rendelkezés lehetősége is nehézségekbe ütközik, ami ha az előállító kutatót illetné meg, akkor az annak ellenére történne, hogy a minta nem tőle eredeztethető. A mesterségesen létrehozott emberi DNS reprodukív célú felhasználása pedig minden etikai és jogi normával is szembeszegülne.

Habár az eljárás kivitelezése egyelőre még csak az elméleti szinten nyugszik, vannak törekvések⁹⁴ a megvalósításra, amiknek bekövetkezte az eddig kidolgozott bioetikai alapelvek és jogi háttér újragondolását fogja igényelni.

IV. A genetikai minták és az információs önrendelkezési jog kapcsolata

1. Biobankok

Az első biobanknak tekinthető intézmény az izlandi genetikai adatbázis, amelyet már a róla szóló törvénytervezet 1998-as benyújtásakor számos kritika ért. Az országnak az orvosbiológiai jog és az etika területén nincsenek nagy tradíciói,⁹⁵ így fordulhatott elő, hogy a jogszabálytervezetet, ami az adatbázis létrehozásának jogi háttérét szabályozta volna, maga az adatkezelő,⁹⁶ és egyben adatfeldolgozó⁹⁷ szervezet készítette. A további számottevő bírálatok azzal kapcsolatosak, hogy a programban való részvétel a feltétele-

⁹³ Mind az Európai Unió, mind az Amerikai Egyesült Államok jelenlegi szabályozása alapján szabadalmaztatható, biotechnológiai újításnak minősülne.

⁹⁴ ADEE, SALLY: *Why would scientists want to build human genomes from scratch?* <https://www.newscientist.com/article/2088703-why-would-scientists-want-to-build-human-genomes-from-scratch/> (utolsó megtekintés: 2016. 10. 11.)

⁹⁵ Izland az Európai Parlament és a Tanács 95/46/EK irányelvét csak 2000-ben tette a belső joga részévé.

⁹⁶ 2011. évi CXII. törvény az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról (a továbbiakban Infotv.), 3. §, (9) „adatkezelő: az a természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki vagy amely önállóan vagy másokkal együtt az adat kezelésének célját meghatározza, az adatkezelésre (beleértve a felhasznált eszközt) vonatkozó döntéseket meghozza és végrehajtja, vagy az adatfeldolgozóval végrehajthatja.”

⁹⁷ Infotv., 3. §, (18) „adatfeldolgozó: az a természetes vagy jogi személy, illetve jogi személyiséggel nem rendelkező szervezet, aki vagy amely szerződés alapján - beleértve a jogszabály rendelkezése alapján kötött szerződést is - adatok feldolgozását végzi.”

zett beleegyezés elvén nyugodott, így a részvétel alól mentesülni, csak tiltakozó nyilatkozat megtételével lehetett volna. Az adatbázis létrehozása, amely az ország valamennyi polgárának genetikai adatait tartalmazta volna, a lakosság tiltakozása miatt nem valósult meg. Az észti és a lett genomprogramok már az önkéntes beleegyezés elvét követték, a donor számára a későbbi hozzáférhetőség lehetőségét is felajánlva, valamint bevezették a minták kódolt azonosítását is.

A brit UK Biobank az egyik legnagyobb mintaszámmal rendelkező szervezet. Célja, hogy betegségek tanulmányozásához rendelkezésre tudják bocsátani a kutatásokhoz szükséges mintamennyiséget. A részvétel önkéntes, de a genetikai vizsgálatokból származó adatok tulajdonosa minden esetben a biobank lesz. A résztvevő donoroknak nyilatkozniuk kell arról, hogy tudomásul veszik, hogy a cég a mintavételtől számított harminc éven keresztül az egészségügyi adataikat begyűjtheti.⁹⁸

1.1. A biobankokat érintő hazai szabályozás jellemző vonásai

Mind a biobank, mind a szövetbank esetében az egészségügyi önrendelkezési jog szervesen kapcsolódik az információs önrendelkezési joghoz. Ha megnézzük a magyar szabályozásban a személyes adat fogalmát,⁹⁹ láthatjuk, hogy a definíció a DNS információhordozó- és kódoló szerkezetére is ráillik. E komplex tulajdonságuknak köszönhető, hogy a bio- és szövetbankokat érintő jogi és etikai szabályok még napjainkban is jelentős változásokon mennek keresztül, hiszen a genetika nagyléptékű fejlődése a humán örökítőanyaggal kapcsolatos adatvédelmi kérdések változásait is magában hordozza.

A biobank fogalmát a 2008. évi XXI., a humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló törvény a következőképpen definiálja: „*genetikai mintát és az ehhez kapcsolódó genetikai és személyazonosító adatokat az e törvény szerinti humán genetikai vizsgálat, illetve humán genetikai kutatás céljából tartalmazó – jogszabályban meghatározott működési, illetve kutatási engedéllyel rendelkező – mintagyűjtemény, ide nem értve az egészségügyi ellátás vagy orvostudományi kutatás céljából levett, vagy valamilyen egészségügyi ellátás, beavatkozás során másodlagosan keletkezett biológiai sejt- és szövetmintákat, valamint e mintákhoz kapcsolódó személyazonosító és egyéb egészségügyi adatokat tartalmazó mintagyűjteményt.*”¹⁰⁰ Ebből következik, hogy az átültetésre szánt szövetek és szervek tárolására kialakított szövetbankok, valamint az ivarsejt-adományozás és – letét céljából létrehozott ivarsejtbankok nem minősülnek biobanknak.

A magyar szabályozás kialakítása során számos nemzetközileg elismert alapelv került beépítésre a jogszabályba, annak érdekében, hogy a donor egészségügyi és információs önrendelkezési jogát megfelelő mértékben tudják garantálni. Ezek között említhető, hogy az adatkezelés céljától függetlenül mindenki jogosult megismerni a genetikai adatait. A tájékoztatáshoz való jog magában foglalja az adatok megismeréséről való lemondás lehetőségét is, de a lemondó nyilatkozat korlátozás nélkül, bármikor visszavonható

⁹⁸ SÁNDOR 2006. 37. p.

⁹⁹ Infotv., 3. § (2) „személyes adat: az érintettel kapcsolatba hozható adat – különösen az érintett neve, azonosító jele, valamint egy vagy több fizikai, fiziológiai, mentális, gazdasági, kulturális vagy szociális azonoságára jellemző ismeret –, valamint az adatból levonható, az érintettre vonatkozó következtetés.”

¹⁰⁰ 2008. évi XXI. törvény, 3. § (1) 7. pont.

a mintaadó részéről. Humángenetikai vizsgálat és kutatás esetén is genetikai tanácsadás kell megelőzze az orvosi beavatkozást, ahol a mintavétel céljáról, elmaradásának kockázatairól, az érintett, illetve közeli hozzátartozói számára a vizsgálat esetleges következményeiről a vizsgálatot végző orvosnak tájékoztatást kell adni az alany részére, továbbá a genetikai minta és adat tárolási módját és az azonosíthatóság lehetőségeit is a tudomására kell hozni. A mintavétel céljától függetlenül szükséges a mintaadó írásbeli beleegyező nyilatkozata, amely kiterjed a minta tárolási módjának a megválasztására is, de amennyiben a tárolási módról nem nyilatkozik, a kutatási célból vett genetikai minta a rajta végzett kutatás befejeztével archivált gyűjteménybe¹⁰¹ fog kerülni.

A minta tárolásának négy eltérő módja¹⁰² lehetséges, megkülönböztetünk személyazonosító adatokkal együtt tárolt, kódolt, pszeudonimizált és anonimizált genetikai mintát. Kódolt minta esetén a személy azonosítására szolgáló valamennyi adat¹⁰³ kóddal van helyettesítve, a pszeudonimizált minta pedig olyan kódolt minta, ahol a személyazonosításra alkalmas adatok kódjához csak a mintaadó fér hozzá, kizárólagos rendelkezési joga van felette. Az anonimizált minta esetén pedig az összes személyazonosító adat alkalmatlanná van téve az azonosítási célra. Elhunyt személyből történő mintavételre a szabályozás a szervátültetésnél ismertetett feltételezett beleegyezés 'erős' modelljét alkalmazza, miszerint ha életében nem tett az elhunyt tiltakozó nyilatkozatot, akkor a mintavétel megengedett, akár személyazonosító adattal együtt távolva akár kódolt formában.

A munkáltatók esetében tilos genetikai tesztet alkalmazni vagy annak eredményeit felhasználni és a biztosító társaságoknak hozzáférése is korlátozott a genetikai mintákhoz.

Közeli hozzátartozók esetében, amennyiben a mintaadó nem zárja ki, lehetőség van az érintett genetikai információihoz hozzáférni gyógykezelésük érdekében. A hozzáférés mértékének megfelelő meghatározása kihívást jelent a jogalkotás számára, hiszen ez esetben az egészséghez való jog ütközik a mintaadó magánélethez való jogával. Az ikerestvérek esetén, az egyik személyen elvégzett genetikai vizsgálatból nyert adatok felhasználása még inkább nehezebben szabályozható helyzetet teremt. Ebben az esetben a mintaadó önkéntelenül is értesül testvére genetikai adatairól, valamint a testvér számára, amennyiben lemond a megismerés lehetőségéről, lehetetlen biztosítani az adatok védelmét.

¹⁰¹ 2008. évi XXI. törvény 3. § (1) 9. pont: „archivált gyűjtemény: olyan biológiai mintagyűjtemény, amely esetében a mintavétel eredeti célja már megvalósult, és amelyben a tárolt minták klinikai genetikai vizsgálatára vagy genetikai szűrővizsgálatára kizárólag a mintát szolgáltató személy beleegyezése esetén, továbbá kutatási célú genetikai vizsgálatra engedélyezett orvostudományi kutatás keretében kerülhet sor.”

¹⁰² Az Európai Parlament és a Tanács 2016/679 rendelete a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról (továbbiakban Adatvédelmi Rendelet) megkülönbözteti az „álnevesítés” lehetőségét is. Az Adatvédelmi Rendelet jelenleg érvényes, hatályos, de csak 2018. május 25-től alkalmazandó az EU tagállamaiban. Mivel közvetlenül alkalmazandó jogforrás, ezért a Rendelet és a magyar szabályozás összehangolása a jövőre nézve elengedhetetlen.

¹⁰³ Genetikai minták esetén a személyazonosító adat fogalmát a 1997. évi XLVII., az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló törvény (a továbbiakban Eüatv.) 3. § b) pontjában találjuk: „személyazonosító adat: a családi és utónév, leánykori név, a nem, a születési hely és idő, az anya leánykori családi és utóneve, a lakóhely, a tartózkodási hely, a társadalombiztosítási azonosító jel (a továbbiakban: TAJ szám) együttesen vagy ezek közül bármelyik, amennyiben alkalmas vagy alkalmas lehet az érintett azonosítására.”

2. A szövetbankok elhatárolása a biobankoktól

A szövetbank fogalmát az 18/1998. (XII. 27.) EüM rendeletben¹⁰⁴ találhatjuk. Ez alapján szövetbanknak minősülnek azok az egészségügyi szolgáltatók, amely a szövet- és sejtdonorok szűrővizsgálatával, a szövetek és sejtek feldolgozásával, megőrzésével és tárolásával¹⁰⁵ foglalkoznak. Fontos kritérium, hogy „az emberi test valamely beavatkozás során eltávolított alkotórészét kizárólag a megfelelő tájékoztatási és beleegyezési eljárásokkal összhangban lehet az eltávolítás céljától eltérő célra megőrizni és felhasználni.”¹⁰⁶ A legfőbb különbség a szövetbank és a biobank között, hogy szövetbank esetén nem kutatási céllal tárolják a mintákat, azokon kórszövetteni vizsgálaton kívül nem végeznek egyéb vizsgálatokat, hanem a szöveteknek és sejteknek a transzplantációt végző egészségügyi szolgáltató részére történő elosztása és átadása a feladatuk.

V. Javaslatok a genetikai minták adatvédelmi szabályozásához

1. A feltételezett beleegyezés elvének alkalmazását illetően

A genetikai minták esetén az élő személytől származó minta mindig egy teljes körű tájékoztatás utáni kifejezett, írásbeli beleegyező nyilatkozat adásával szerezhető, ami az egyén önrendelkezési jogának kifejeződése. Azonban a halottaktól származó mintákra vonatkozó szabályozás véleményem szerint nem megfelelő.

Szükséges a feltételezett beleegyezés gyakorlat alkalmazásának párhuzamos összevetése a genetikai minták és a szervátültetésre szánt szervek kapcsolatában. Amíg transzplantáció kivitelezése során, a tiltakozó nyilatkozat hiányában eltávolított szervek beültetése semmilyen formában nem hozhatja a hozzátartozókat hátrányosabb helyzetbe, addig a genetikai minták ilyen jellegű felhasználása igen. Mivel ilyen esetben vagy a személyazonosításra alkalmas adatokkal együtt vagy kódolt formában történik a tárolás, így a mintaadó személye a kutatást végző szakember számára kideríthető. Amennyiben a személyazonosításra alkalmas adatokkal együtt tárolják, akkor közvetlenül, de a kódolt tárolási forma esetén is van rá lehetőség, hiszen a kódot a mintával összekapcsoló kulcsot a kutatást végző intézmény tárolja. A genetikai mintából pedig nem csak arra a személyre vonatkozó adatok nyerhetők ki, akitől a minta származik, hanem a felmenőit és gyermekeit érintő információk is, azok tudta és beleegyezése nélkül.

Transzplantáció esetén a feltételezett beleegyezés elvének alkalmazására találunk morális indítékot, hiszen ebben az esetben a beültethető szervek száma jelentősen magasabb, így közvetlenül is alkalmas az állam részéről az élethez való jog előmozdítására. A genetikai minták esetén azonban, a mintaszám volumenének növelése csak a geneti-

¹⁰⁴ 18/1998. (XII. 27.) EüM rendelet az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvénynek a szerv- és szövetátültetésre, valamint -tárolásra és egyes kórszövetteni vizsgálatokra vonatkozó rendelkezései végrehajtásáról, I/A. §, 26.

¹⁰⁵ Eütv. 203. § (3) Tartósan tárolható, átültetés céljára felhasználható, élőből vagy halottból eltávolított szerveket, szöveteket szerv- és szövetbankban kell tárolni.

¹⁰⁶ 2002. évi VI. törvény, 22. cikk.

kai kutatások számára ad megfelelő mértékű kutatási háttérrel, amik által az esetleges gyógyítási módok továbbfejlesztése csak közvetve érinti az egyén érdekét, a társadalmi érdek dominál.

A Biomedicina Egyezmény 2. cikke alapján, ami egyértelműen lefekteti, hogy az egyéni érdek kell elsőbbséget élvezzen, ez a szabályozás elfogadhatatlan. Meglátásom szerint a feltételezett beleegyezés elvének alkalmazása helyett a genetikai minták esetében csak a kifejezett beleegyezés után szabadna vizsgálatokat végezni mind élő személy esetén, mind halottakból származó mintán, így amennyiben a mintaadó életében nem tenne *beleegyező nyilatkozatot*, a genetikai mintának a nem nyilatkozó személy halála utáni felhasználására nem lenne mód.

2. A humán genetikai minta személyes adatként való kezelésével kapcsolatban

Az emberi eredetű genetikai minta a jelenlegi magyar szabályozás alapján, különleges személyes adat, és mindaddig ennek minősül, amíg a mintaadó személyével a kapcsolata helyreállítható. Az Infotv. csak élő, természetes személy adatait minősíti személyes adatként, az elhunytak adataira is vonatkozó szabályozást az Eüatv. tartalmazza, ami a személyes adat fogalma helyett, az egészségügyi adat és a személyazonosító adat fogalmát használja. További besorolási nehézséget jelenthet a jövőre nézve az, hogy az Adatvédelmi Rendelet a genetikai azonosítás lehetőségét az élő, természetes személyek személyes adatainál is nevesíti, valamint külön meghatározza a „genetikai adat”¹⁰⁷ és az „egészségügyi adat”¹⁰⁸ fogalmát is, de úgy, hogy ezek, az elhunyt személyektől származó adatokra is alkalmazhatóak. A kódolt és pszeudonimizált minták esetén, mivel lehetőség van a mintaadó személyének meghatározására és ezáltal azonosításra, mindenképp személyes adatként tekintendő. Jelenleg akkor minősítjük helyreállíthatatlannak ezt a kapcsolatot, ha a minta anonim módon van tárolva és így nem is számít személyes adatként. A következőkben arra fogok rámutatni, hogy az anonimizált mintáknak is a személyes adatok fogalmkörébe kellene tartozniuk.

A legfőbb kérdés az, hogy lehet-e genetikai mintát azonosíthatatlannak tekinteni? Véleményem szerint nem, hiszen ismeretlen minta azonosítására is van lehetőség, az anonimizálás során, maga a minta, nem fogja elveszíteni az információhordozó képességét. Olyan genetikailag kódolt tulajdonságok vizsgálata, amik az egyén külső, fenotípusos megjelenését kirívóan egyedivé teszik, valamint a mintában fellelhető egészségügyi állapotra vonatkozó információk összevetésével az azonosítás könnyűszerrel kivitelezhető. Ezzel pedig az anonim formában tárolt és elvileg a személyazonosító adatok törlése miatt azonosíthatatlan minta, és a mintaadó személye közötti kapcsolat igenis

¹⁰⁷ Adatvédelmi Rendelet, 4. cikk, 13. pont: „genetikai adat: egy természetes személy örökölt vagy szerzett genetikai jellemzőire vonatkozó minden olyan személyes adat, amely az adott személy fiziológiájára vagy egészségi állapotára vonatkozó egyedi információt hordoz, és amely elsősorban az említett természetes személyből vett biológiai minta elemzéséből ered.”

¹⁰⁸ Adatvédelmi Rendelet, 4. cikk, 15. pont: „egészségügyi adat: egy természetes személy testi vagy pszichikai egészségi állapotára vonatkozó személyes adat, ideértve a természetes személy számára nyújtott egészségügyi szolgáltatásokra vonatkozó olyan adatot is, amely információt hordoz a természetes személy egészségi állapotáról.”

helyreállítható. Az Infotv. 4. § (3) bekezdése alapján: „A személyes adat az adatkezelés során mindaddig megőrzi e minőségét, amíg kapcsolata az érintettel helyreállítható. Az érintettel akkor helyreállítható a kapcsolat, ha az adatkezelő rendelkezik azokkal a technikai feltételekkel, amelyek a helyreállításához szükségesek.” A genetikai minták esetén, az adatkezelő és az adatfeldolgozó szerv, az esetek többségében megegyezik, így rendelkezik azokkal a technikai feltételekkel, amikkel közvetve vagy közvetlenül, de helyreállítható a minta és az érintett kapcsolata. A pszeudonimizált minták esetén az jelent nehézséget, hogy csak az érintettnek van lehetősége hozzáférni a személyazonosításhoz szükséges kódokhoz, ezért a kapcsolat helyreállításának lehetősége korlátozott. Ebből kifolyólag az adatkezelő számára a mintaadó személye ismeretlen, nincs tudomása arról sem, hogy a mintaadó még élő vagy már elhunyt személy, és így a minta személyes adatnak minősül-e vagy sem.

További kérdésként vetődik fel a mintaadás során az az eljárás, hogy ha a mintaadó nem nyilatkozik kutatási célú felhasználás során a tárolási módról, akkor a genetikai minta tárolása anonim módon fog megtörténni. Ezzel a módszerrel automatikusan kikerül a személyes adatok fogalomköréből, és így maga a törvény jogosítja fel a kutatókat a további felhasználásra, mintegy rendelkezésükre bocsátva a mintát. Tudományos kutatás céljából vett minták esetén az a biobank minősül adatkezelő szervnek, aki a mintán a további kutatást is végezni fogja, így az adatkezelő és az adatfeldolgozó szerv ugyanaz a szervezet. A 2011. évi CXII. törvény, 10. § (4) bekezdése alapján „*adatfeldolgozással nem bízható meg olyan szervezet, amely a feldolgozandó személyes adatokat felhasználó üzleti tevékenységben érdekelt*”. A biobankok kutatási tevékenységének üzleti vetülete viszont megkérdőjelezhetetlen, így szükséges lenne az adat kezelését és feldolgozását két független szerv között megosztani, de úgy, hogy az adatkezelést végző szervezet állami irányítás alatt állna, attól függetlenül, hogy az adatfeldolgozó szerv állami- vagy magánintézmény.

A lehetséges megoldást abban látom, hogy a vizsgálati vagy kutatási cél elérése után az anonim módon tárolt genetikai minták kötelezően megsemmisítendőek kellene legyenek, hiszen az archivált gyűjteménybe való elhelyezésük nem biztosít megfelelő védelmet. Illetve magának az anonimizálásnak a lehetőségét is minden esetben *beleegyező nyilatkozathoz* kellene kötni, így tárolási módról való nyilatkozat hiánya a mintavétel kivitelezését megakadályozná.

A genetikai betegségek gyógyítási lehetőségeinek kutatásához, valamint az orvos- és természettudomány fejlődéséhez egyre inkább szükségesek állati és transzformált sejt-vonalak mellett, a normál, emberi eredetű minták és az ezekből létrehozott adatbázisok¹⁰⁹ használata is, így a genetikai minták megfelelő adatvédelmi szabályozása nem csak a mintadó egyén érdekét szolgálja, hanem egyúttal a kutatásokban résztvevő személyek, intézmények érdekét is.

¹⁰⁹ A genetikai adatbázisok adatvédelmi kihívásairól bővebben: MALIN, BRADLEY – SWEENEY, LATANYA: *How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems*. Journal of Biomedical Informatics 2004/37. 179–192. pp.

VI. Zárszó

A jogtudomány határterületein számos olyan kérdéskörrel találkozhatunk, amelyek megértéséhez és a szabályozások kialakításához nem hagyhatók figyelmen kívül más – merőben különböző szemléletű – tudományok eredményei sem. Ilyen interdiszciplináris területként jelentkezik, az alapvető jogok, azon belül az önrendelkezési jog kapcsolata az orvostudománnyal és biológiával, valamint ezeket a jogtudománnyal összekapcsoló bioetika is.

Mint dolgozatomban rámutattam, a genetika fejlődése a jogtudomány számára folyamatos kihívásokat és szabályozási területeket tartogat, nem kivétel ez alól az önrendelkezési jog sem, amelynek keretében az egyed alatti szintekre történő, szubindividuális megközelítése elengedhetetlen a megfelelő jogi háttér kialakításához.

A különböző tudományterületek képviselői nem mindig ugyanazon az állásponton állnak, hiszen a természettudományokban mindennaposnak tekintett dolgok a bioetika területén néha már futurisztikus, tudományos-fantasztikus filmbe illő tulajdonságokkal jelennek meg, míg a jogtudomány szabályozási munkáját késedelem, állandó lemaradások jellemzik. Mindezen lemaradás természetes, hiszen a jog és a jogtudomány, funkcióját tekintve, alapvetően a társadalmi változások normákban való megjelenítése.

Az újabb és újabb kutatási és orvosi eljárások etikai megítélése sem egyszerű, de olyan jogi szabályozások kialakítása, amely a társadalom reprezentációját is tükrözi és az etikai elvekkel is egyensúlyban van, szinte elérhetetlen, már-már utópisztikusnak hat. Azonban létezik egy kulcsfontosságú hasonlóság a jogi szabályozás és a biológiai, etikai kutatások között, mégpedig az alanya, amely a legtöbb esetben nem más, mint maga az ember.

ENIKŐ SZECSKÓ

THE FUNDAMENTAL RIGHTS ISSUES OF THE
SUB-INDIVIDUAL AUTONOMY

(Summary)

The framework of legal regulation affecting medical and biomedical ethics is given by fundamental human rights, with some additions from the field of science ethics. The reason being is that the protection of human life and dignity are the starting point and main circle of interests of both areas. As a consequence of its definition as a general right of personality, new rights can be derived from the right to dignity. From the right to self-determination, the Constitutional Court has defined the right to self-determination of health, which includes an almost complete right of disposition over medical interventions, and its main component is the information-based consent in the relationship between the physician and the patient. The further named right, derived from the right to self-determination, is the informational right of self-determination, the

scope of concepts of which includes the right to the protection of personal data. At the boundaries of jurisprudence, we can meet a number of issues that require that results from other science disciplines also be considered for better understanding of these issues and for establishing proper regulations to address these issues. One of these issues is the correlation between the right of self-determination and medical science and biology, and furthermore bioethics that link these issues to jurisprudence. The evolution of genetics gives jurisprudence continuous challenges and areas to regulate including the right of self-determination as its sub-individual approach is indispensable for creating the appropriate legal background.