

A HELA-SEJTEK KAPCSÁN FELMERÜLŐ JOGI KÉRDÉSEK

Főző Csenge

1. Bevezetés

Dolgozatomban a HeLa-sejtek¹ kapcsán felmerülő jogi témaköröket vázolok fel; először bemutatom a történeti hátteret, miért indokolt a HeLa-sejtekkel jogi szempontból foglalkozni, illetve mik is azok tulajdonképpen, mi a történetük; utána három nagyobb, összefüggő jogi kérdést nézek meg ezzel kapcsolatban. (1) Kinek áll fent tulajdonjoga a sejtek felett, miután azokat eltávolították a testből? (2) Mi az a tájékozott beleegyezés, mi a relevanciája ebben az esetben? (3) Mit követelnek Henrietta Lacks jogutódai, mennyire van ezeknek a követeléseknek alapjuk? Ez a három kérdés, ahogy majd a dolgozatból kitűnik, elválaszthatatlan egymástól, és az (1) és (2) tisztázása szükségszerű a (3) megértéséhez. Az eset aktualitása és jelentősége indokoltá teszi, hogy az általa felvetett kérdések és adott válaszok párbeszéd tárgyai legyenek.

2. A HeLa-sejtek

A HeLa-sejtek szerepe a mai napig meghatározó a kutatásokban, becslések szerint nagyjából 11 000 szabadalom kötődik hozzájuk.² Kulcsfontosságúak voltak a gyermekbénulás elleni vakcina kifejlesztésében, a Humán Genom Projekt alapjául szolgáltak, illetve a rákkutatásban és a virológiában is központi

¹ Henrietta Lacks-tól származó sejtek, amik meghatározó szerepet töltek be később kutatásokban, és rendkívüli gazdasági jelentőségre tettek szert.

² Robert J. Ursano: Science Call Her HeLa. *Psychiatry Interpersonal & Biological Processes*, Vol. 75., No. 2. (2012) 101.

helyet foglalnak el,³ a Szputnyik-6 műhold fedélzetén pedig a világűrbe is kilőtték őket kutatási céllal.⁴ A kozmetikai fejlesztésektől⁵ elkezdve az AIDS-kutatáson⁶ át a klónozásig különböző területeken számos tanulmány született a HeLa-sejtekhez kapcsolódóan.

A HeLa-sejtek Henrietta Lackstól, egy 1951-ben méhnyakrákban elhunyt amerikai nőtől származnak.⁷ A John Hopkins kórházban kezelték, ahol dr. George Gey rák- és víruskutató dolgozott, aki az emberi testen kívül tenyészthető rákos sejtvonalat keresett, ehhez vett mintákat a kórházba érkező méhnyakrákos betegektől – köztük Henrietta Lackstól is.⁸ Bár már 1907-ben növesztettek egészséges sejteket emberi testen kívül, azok nagyjából ötven osztódás után elpusztultak, a rákos sejteknek viszont megvan az a képességük, hogy megfelelő táptalajban korlátlanul osztódjanak, és ha rákos sejteket testen kívül is növekedésre tudnak bírni, az azt jelenti, hogy embereken való kísérletezés nélkül képesek tanulmányozni a mérgek, hormonok, gyógyszerek, és vírusok hatását rájuk.⁹ Ezért mintát vettek Henrietta Lackstól, amiből megállapították, hogy a daganata rosszindulatú, Gey pedig a mintát elemezve felfedezte, hogy azok nem halnak el, hanem 20-24 óránként megduplázódnak: Gey a rák gyógy módját várta ettől az áttöréstől.¹⁰

Gey másokkal is megosztotta a HeLa-sejteket: a Microbial Associates, Inc. hamarosan el is kezdte a kereskedelmi célú tenyésztésüket.¹¹ Mindez viszont Henrietta Lackstól beleegyezése és tudta nélkül történt: habár akkor ez nem szá-

³ Jessica L. Stump: Henrietta Lacks and The HeLa Cell: Rights of Patients and Responsibilities of Medical Researchers. *The History Teacher*, Vol. 48., No. 1. (2014) 128–129.

⁴ Boris G. Andryukov – M. P. Bynina – Irina N. Lyapun: HeLa Cell Culture: Immortal Heritage of Henrietta Lacks. *Molecular Genetics, Microbiology and Virology*, Vol. 34., No. 4. (2019) 197.

⁵ Hui Wang – Haifeng Ye – Mingqi Xie – Marie Daoud El-Baba – Martin Fussenegger: Cosmetics-triggered percutaneous remote control of transgene expression in mice. *Nucleic Acids Research*, Vol. 43., No. 14. (2015).

⁶ Ld. pl. Isabelle Mondor – Sophie Ugolini – Quentin James Sattentau: Human Immunodeficiency Virus Type 1 Attachment to HeLa CD4 Cells Is CD4 Independent and gp120 Dependent and Requires Cell Surface Heparans. *Journal of Virology*, Vol. 72., No. 5. (1998).

⁷ Hannah Landecker: Immortality, In Vitro: A History of the HeLa Cell Line. In: Paul E. Brodwin (szerk.): *Biotechnology and Culture: Bodies, Anxieties, Ethics*. Bloomington, Indiana University Press, 2000. 53.

⁸ Stephanie Desmon – Jamie Manfuso: Honoring the Henrietta Lacks Legacy at Hopkins. *Hopkins Medicine Magazine*, May 20, 2011. (archivált oldal) <https://tinyurl.com/trfe98zx>

⁹ Uo.

¹⁰ Uo.

¹¹ Landecker i. m. 57.

mított törvénysértésnek,¹² mai szemszögből nézve sem a tájékozott beleegyezés, sem a magánélethez való jog intézményét nem tartották tiszteletben. Ahhoz a műtéthez, aminek a célja a sejtek eltávolítása volt, Henrietta Lacks nem járult hozzá, és nem figyelmeztették arra sem, hogy meddőséggel járhat. Később, amikor kiderült, hogy Henrietta Lacks tényleg meddővé vált a beavatkozás szövődményeként, kijelentette, hogy soha nem egyezett volna bele a műtétbe, ha tudott volna a meddőség kockázatáról.¹³ Eleinte úgy próbálták elfedni a személyazonosságát, hogy egy másik névhez, Helen Lane-hez kötötték a sejteket, de 1953-ban a Minneapolis Star egyik novemberi cikkében újra azonosították Lacks-szal.¹⁴ A családja 1973-ban értesült a HeLa-sejtek elterjedtségéről, amikor egy genetikai vizsgálathoz szükséges vérmintáért keresték meg őket, ekkorra azonban már a megszekvenált DNS-t is mindenki számára hozzáférhetővé tették az interneten.¹⁵ Később született egy megállapodás az utódok és a *National Institutes of Health* (a továbbiakban: NIH) között, aminek keretében felállt egy testület – amiben a család két tagja, David Lacks és Veronica Spencer is szerepet kapott –, amely felügyeli a HeLa-sejtek kutatási célú felhasználását, és jóvá kell hagyniuk minden szövetségi finanszírozású, HeLa-sejtekhez kapcsolódó tanulmányt, illetve a NIH mindenhol felszólította a kutatókat, hogy kérjenek engedélyt a sejtek felhasználásához.¹⁶

A HeLa-sejtek mérföldkönek számítottak a betegjogok fejlődése kapcsán, etikai, jogi kérdéseket vetettek fel, amikre több-kevesebb sikerrel születtek válaszok. A leszűrt tanulságok segítenek több oldalról tovább gondolni a szabályozást, de még mindig vannak hiányosságok, amelyeket pótolni szükséges.

3. Sejtek feletti tulajdonjog

Az emberi sejtek feletti tulajdonjog kérdése több per tárgya volt már, mint például – a teljesség igénye nélkül – az *Adams v. King County*, *York v. Jones* vagy a *Washington University v. Catalona*. Az egyik legkorábbi ezek közül a *Moore v.*

¹² Stump i. m. 128.

¹³ Keresetlevél a *The Estate of Henrietta Lacks v. Thermo Fisher Scientific Inc.*-perben <https://tinyurl.com/3828sjhs>

¹⁴ U-Polio Detection Methods to Aid in Prevention Plans. Minneapolis Star, November 2, 1953. Idézi: Stump i. m. 128.

¹⁵ Stump i. m. 129.

¹⁶ Uo. 130.

Regents of the University of California, ami az egyik legmeghatározóbb is lett az adott kérdéskörben.

3.1. Moore v. Regents of the University of California

A Moore v. Regents of the University of California – esetet (a továbbiakban: Moore v. Regents – eset) választottam a HeLa-sejtek kapcsán felmerülő egyik legalapvetőbb probléma megközelítéséhez és bemutatásához: mihez kezd a jog az emberi testből már eltávolított sejtek tulajdonjogával, milyen válaszokat tud adni az ezzel kapcsolatban felmerülő gyakorlati kérdésekre? A Moore v. Regents – eset precedensteremtő értékkel bírt: magán- és közérdek, egyéni személyiségi és tulajdonjogok, illetve a kutatási szabadság érvényesülése között kellett a bíróságnak egyensúlyoznia, és bár az esetnek nincsenek megkérdőjelezhetetlen válaszai minden felmerülő kérdésre, kiindulópont és mérőöldkő egyben a témáról való gondolkodásban.

3.1.1. A tények

A felperest, John Moore-t (a továbbiakban: felperes) leukémiával kezelték a Medical Center of the University of California at Los Angeles-ben (a továbbiakban: UCLA Medical Center); az alperesek:

- Dr. David W. Golde (a továbbiakban: felperes orvosa), az orvosa,
- a Regents of the University of California (a továbbiakban: Regents), az egyetem tulajdonosa, működtetője,
- Shirley G. Quan (a továbbiakban: a kutató), a Regents alkalmazásában álló kutató,
- a Genetics Institute, Inc. (a továbbiakban: Genetics Institute)
- és a Sandoz Pharmaceuticals Corporation és kapcsolódó szervezetei (a továbbiakban: Sandoz).¹⁷

A felperes 1976-ban került először kapcsolatba az UCLA Medical Centerrel, miután megtudta, hogy leukémiás.¹⁸ Ott vér-, csontvelő- és más szövetminták alapján az orvosa megerősítette ezt a diagnózist, majd azt javasolta, hogy távolít-

¹⁷ Moore v. Regents of University of California. 793 P. 2d 479 – Cal: Supreme Court 1990 18.

¹⁸ Uo. [19].

sák el a felperes lépét, így lassítva a betegséget; a felperes alá is írta a beleegyező nyilatkozatot.¹⁹ A műtétet megelőzően az orvosa és a kutató lépéseket tették azért, hogy később kutatásokat végezhesse az eltávolított lép egyes részein, azonban ehhez nem kérték felperes engedélyét, nem is tájékoztatták erről, és miután a lépét eltávolították, felperes 1976 novembere és 1983 szeptembere között rendszeresen visszajárt az UCLA Medical Centerbe, s ezen látogatások alkalmával az orvosa további mintákat vett tőle.²⁰ Felperest úgy tájékoztatták, hogy a látogatásokkor elvégzett eljárások kizárólag az UCLA Medical Centerben, az orvosa irányításával végezhetőek el, ezeknek a látogatásoknak a rejtett célja azonban az volt, hogy az alperesek felperes sejtjein kutatásokat végezhesse, illetve jelentős anyagi és versenyelőnyre tegyenek szert a sejtekhez való kizárólagos hozzáférés révén.²¹ 1981-ben a Regents szabadalmat jelentett be egy felperes T-limfocitáiból létrehozott sejtvonagra, amelynek feltalálójaként az orvosát és a kutatót tüntették föl, ennek a szabadalomnak a következtében a Regents, Golde és Quan osztoznak a szabadalomból származó jogdíjakon és nyereségeken.²² Itt kapcsolódott be a Genetics Institute: megállapodást kötöttek a Regents-szel és az orvossal, aminek értelmében meghatározott juttatásokért cserébe kizárólagos hozzáférésük lesz a sejtvonalhoz, illetve az ahhoz kapcsolódó anyagokhoz és kutatásokhoz, majd 1982-ben a Sandoz is csatlakozott a megállapodáshoz.²³

3.1.2. Moore keresete

Moore keresete három aspektusból releváns a dolgozathoz: (1) a beteg tájékoztatása, (2) a tulajdonjog és (3) az átalakítás kérdése felől nézve. Moore azt állította, hogy (1) Golde nem tájékoztatta a sejtjeivel kapcsolatos kutatási és gazdasági érdekeltségeinek mértékéről, mielőtt a beleegyezését kérte a sejtek kinyerésére irányuló orvosi beavatkozásokhoz;²⁴ (3) a jogaiiba való beavatkozást

¹⁹ Uo. [19], [21].

²⁰ Uo. [22], [23].

²¹ Uo. [23], [24].

²² Uo. [25].

²³ Uo. [27], [28].

²⁴ Uo. [33].

átalakításnak²⁵ próbálta minősíteni.²⁶ Illetve tulajdonjogot követelt minden olyan termékre, amelyet az alperesek bármelyike létrehozhat az ő sejteiből vagy a szabadalmaztatott sejtvonalból.²⁷ Úgy érvelt, hogy miután eltávolították a sejteit a testéből, azok továbbra is az ő tulajdonában maradtak a felhasználásuk szempontjából, mivel ahhoz ő nem járult hozzá (2).²⁸ Moore azt állította, hogy az általa biztosított sejtek elengedhetetlenek voltak az alperesek kutatási és kereskedelmi tevékenységéhez, a szabadalmak nem léteznének a mintái nélkül.²⁹

3.1.3. Érvek – ellenérvek

Moore keresetében azt állította, hogy Golde eltitkolta előle a lépének eltávolítására irányuló szándékát, hogy a utána hozzáférjen a szöveteihez és azokat kereskedelmi, kutatási tevékenységekhez használja fel.³⁰ Később a rendszeres kórházlátogatások alkalmával is kifejezetten tagadta, hogy ilyen irányú tevékenységben részt venne; az alperesek csak azt közölték Moore-ral, hogy „szigorúan akadémiai és tisztán tudományos orvosi kutatással foglalkoznak”, pedig 1979 májusában Golde-nak egyértelműen pénzügyi érdekeltsége merült fel, amikor a Moore sejteiből származó szabadalom megszerzéséhez szükséges eljárásokat kezdeményezte.³¹ A Cobbs v. Grant-ügy alapján levezetett elvek mentén az orvosnak fel kell fednie a beteg egészségével nem összefüggő személyes, kutatási és gazdasági érdekeit is, amelyek befolyásolhatják az orvos szakmai megítélését, illetve ha az ilyen érdekek felfedését elmulasztja az orvos, az kereseti alapot jelenthet az orvosi eljárások tájékozott beleegyezés nélküli elvégzése vagy a bizalmi kötelezettség megsértése miatt.³² Golde azzal érvelt,

²⁵ A kaliforniai jogban a *conversion* a személyes tulajdont védi és a birtoklási, tulajdonosi érdekekbe való avatkozás ellen ad lehetőséget a fellépésre; átalakításnak fordítom és az átalakítás szót ebben a fejezetben a kaliforniai jogi értelemben fogom használni a továbbiakban. Az átalakítás egy kártérítési igény, a kaliforniai jog a Judicial Council of California's Civil Jury Instruction No. 2100. értelmében a következő feltételeket követeli meg a megállapításához: a felperes tulajdonjogát vagy a birtokláshoz való jogát, az alperes jogellenes cselekménnyel vagy a felperes tulajdonjogával ellentétes módon történő átalakítását és az ezzel összefüggésben keletkezett károkat.

²⁶ Moore v. Regents of University of California. 793 P. 2d 479 – Cal: Supreme Court 1990 [63]

²⁷ Uo.

²⁸ Uo. [62].

²⁹ Uo. [48].

³⁰ Uo.

³¹ Uo. [49], [50].

³² Uo. [35], [36].

hogy a már eltávolított sejtek tudományos felhasználása nem érintheti a beteg orvosi érdekeit.³³ A Felsőbb Bíróság végül nem adott helyet Moore keresetének, arra hivatkoztak, hogy lényeges állítások hiányoztak a jogalaphoz: Moore-nak azt kellett volna állítania, hogy amikor a vérvizsgálatokat először végezték el az UCLA Medical Centerben, az alperesekben már kialakult a sejtek hasznosításának szándéka, mert felismerték az abban rejlő kereskedelmi potenciált, a lépeltávolítás kapcsán pedig nem állította, hogy annak nem volt terápiás célja, vagy nem kapcsolódott terápiás célokhoz.³⁴ A bíróság itt egyértelműen tévedett: Moore tájékozott beleegyezéshez való joga sérült, amikor Golde nem informálta teljeskörűen a sejtjeihez kapcsolódó gazdasági érdekeltségéről és a sejtjei felhasználásáról, ezeknek az információknak a hiányában Moore esetében nem beszélhetünk tájékozott beleegyezésről.

Ami a tulajdonjogot illeti, a legfontosabb ellenérvek Moore esetlegesen fennálló tulajdonjogával szemben, hogy a Regents szabadalmának tárgyai – azaz a szabadalmaztatott sejtvonala és az abból származó termékek – nem lehetnek Moore tulajdonában, illetve a kaliforniai szabályozás is korlátozza a betegnek a kivágott sejtjeihez fűződő érdekeltségét³⁵ – ez egy későbbi alfejezetben kerül kifejtésre. Az emberi sejtvonala szabadalmaztathatóak, a szabadalmi jog a mögöttük húzódó feltalálói erőfeszítést díjazza, nem a természetben előforduló nyersanyagok felfedezését – Moore állításai így nem állnak meg, amik szerint a sejtvonala és a belőle származó termékek az ő tulajdonában lennének.³⁶

Moore az átalakítási keresete és a tulajdonjogának érvényesítésével implicite egy olyan deliktuális kötelezettség kiszabását kérte a kutatókra, aminek értelmében meg kellene vizsgálniuk a kutatásokban felhasznált minden egyes emberi sejtmintát konszenzuális származását³⁷ – az átalakítás kiterjesztése ezekre az esetekre pedig olyan ártatlan felek felelősségét hozná magával, akik bár felhasználták kutatásukban a nem konszenzuálisan szerzett sejteket, nem volt tudomásuk arról, hogy sérült-e a beteg tájékozott döntéshez való joga, részük pedig egyáltalán nem volt a nem megfelelő tájékoztatásban.³⁸ Akadályozná a kutatásokat a szükséges nyersanyagokhoz való hozzáférés korlátozása által.³⁹ Ahogyan az esetről is szóba került több ezer emberi sejtvonala van ún. táro-

³³ Uo. [42].

³⁴ Uo. [54].

³⁵ Uo. [71].

³⁶ Uo. [83].

³⁷ Uo. [64].

³⁸ Uo. [94].

³⁹ Uo. [96].

lókban: a szabadalmi hivatal előírja a sejtvonalakra vonatkozó szabadalmak jogosultjaitól, hogy a mintákat bárki számára hozzáférhetővé tegyék, ezért sok szabadalomtulajdonos vesz igénybe ilyen tárolókat, amik évente több tízezer mintakérésre válaszolnak, így áthárítja a szabadalomtulajdonos a mintaszolgáltatással kapcsolatos adminisztratív terheket.⁴⁰ A felelősség ilyen módon történő kiterjesztése gazdaságilag is érintené a kutatásokat: ha a sejtek kutatásban felhasználása megalapozná az átalakítás megállapítását, az a sejtmintával dolgozó kutatók munkájára biztosan kihatással lenne.⁴¹ Ráadásul a vállalatok is kihátrálnának gazdaságilag olyan termékek fejlesztése vagy forgalmazása mögül, amiknek bizonytalan a tulajdonjogi helyzete.⁴² Az emberi szöveteket, sejteket a jogszabályok *sui generis* tárgyakként kezelik, nem a személyi tulajdon általános jogának rendelik alá ezeket.⁴³ A bíróságoknak nem az átalakítás körében, hanem a speciális jogszabályi rendelkezések körében kell dönteniük az emberi biológiai anyagokkal való rendelkezés tekintetében.⁴⁴ Moore a magánéletéhez való joggal foglalkozó esetekkel⁴⁵ vont analógiát érvelésében: álláspontja szerint a genetikai anyag integránsabban alkotja az emberi egyediség lényegét, mint egy név vagy egy arc, amikkel kapcsolatban a bíróság megállapította, hogy tulajdonosi érdek fűződik a személynek a saját képmásához, és a képmás jogosulatlan, üzleti célú felhasználása kártérítésként orvosolható.⁴⁶ A szabadalom tárgyai azonban a limfokinok voltak, amik – ellentétben egy arccal vagy egy névvel –, mindenkinél ugyanazzal a molekuláris szerkezettel rendelkeznek és ugyanazokat a funkciókat látják el mindenki szervezetében.⁴⁷ Ráadásul az a genetikai anyag, ami a limfokinok természetes termelésért felelős, és amit az előállításukhoz használtak, szintén megegyezik minden emberben: nem hordoz magában nagyobb egyediséget, mint például a gerinccsigolyák száma.⁴⁸

⁴⁰ U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells—Special Report*. OTA-BA-337 Washington, DC, U.S. Government Printing Office, March 1987. 53.

⁴¹ *Moore v. Regents of University of California*. 793 P. 2d 479 – Cal: Supreme Court 1990. [98].

⁴² U.S. Congress, Office of Technology Assessment, *New Developments in Biotechnology: Ownership of Human Tissues and Cells—Special Report*. OTA-BA-337 Washington, DC, U.S. Government Printing Office, March 1987. 27.

⁴³ *Moore v. Regents of University of California*. 793 P. 2d 479 – Cal: Supreme Court 1990. [72].

⁴⁴ Uo.

⁴⁵ *Ld. Lugosi v. Universal Pictures* (1979), *Motschenbacher v. R.J. Reynolds Tobacco Company* (1974).

⁴⁶ *Moore v. Regents of University of California*. 793 P. 2d 479 - Cal: Supreme Court 1990. [75].

⁴⁷ Uo. [75], [76].

⁴⁸ Uo. [76].

3.1.4. Releváns kaliforniai szabályozás

Árnyalja az átalakítás megállapításának kérdését, hogy – a kaliforniai jog szerint – az eltávolított testrész után a beteg nem tarthat fenn jogi érdekeket, ezért ha beleegyezett a tudományos célú felhasználásába, neki, és nem a kórháznak vagy az orvosnak van joga eldönteni, hogy később milyen célra használják fel. Így ha Golde megsértette Moore ellenőrzésre vonatkozó jogát a helytelen tájékoztatással, az adhat alapot átalakítási keresethez.⁴⁹ Az *Uniform Anatomical Gift Act*-et 1970-ben fogadták el Kaliforniában, és bár az a donor halálakor vagy azt követően lép hatályba, ez a törvényi szabályozás kapcsolódik a legszorosabban az esethez – bár nem alkalmazható közvetlenül az élő adományozóra.⁵⁰ A törvény egyértelműsíti, hogy az adományozó, és nem a kórház vagy orvos jogosult a konkrét felhasználás meghatározására.⁵¹ Ez történhet a címzett kijelölésével, vagy anélkül,⁵² de a törvény állásfoglalása egyértelmű ebben a kérdésben: a donor határozhatja meg a donáció célját.

4. A tájékozott beleegyezés – történeti áttekintés, fogalma, elemei

A jogeset jelentőségének megértéséhez érdemes áttekinteni a tájékozott beleegyezés fogalmát, a szerepét a kutatásokban. A tájékozott beleegyezés (*informed consent*) intézménye teszi lehetővé az egyének számára, hogy önkéntes döntést hozhassanak egy kutatásban való részvételről a cél, az eljárások, előnyök és hátrányok, illetve az alternatívák ismeretében.⁵³ A tájékozott beleegyezés védi az alanyok autonóm választáshoz való lehetőségét és jogát.⁵⁴ Követelménnyé teszi, hogy az egyének a szükséges információk birtokában, tudatosan döntenek arról, részt vesznek-e egy kutatásban, hozzájárulnak-e egy beavatkozás elvégzéséhez. A tájékozott beleegyezés a nürnbergi perek után kapott nagyobb szerepet, miután ismertté lettek a háború alatt elkövetett emberkísérletek és

⁴⁹ Uo. [123].

⁵⁰ Uo. [154]; California Health and Safety Code, Uniform Anatomical Gift Act § 7150.1, (a).

⁵¹ Uo.; California Health and Safety Code, Uniform Anatomical Gift Act, §7150.5, (a) és (b).

⁵² Uo.; California Health and Safety Code, Uniform Anatomical Gift Act, §7153, (b).

⁵³ The Belmont Report: *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. US Government Print., Washington DC 1979.

⁵⁴ Tom Lamar BEAUCHAMP – James Franklin CHILDRESS: *Principles of Biomedical Ethics*. New York–Oxford, Oxford University Press, 2013. 121.

etikátlan beavatkozások.⁵⁵ Maga az *informed consent* kifejezés nagyjából egy évtizeddel később, az 1940-es évek végén jelent meg, részleteiben pedig az 1970-es években foglalkoztak a kidolgozásával.⁵⁶

A szakirodalom különbséget tesz a tájékozott beleegyezés kétféle értelmezése között: az első az egyén autonóm felhatalmazását foglalja magában egy orvosi beavatkozásra vagy kutatásban való részvételre, a másodikban pedig a beleegyezés társadalmi szabályainak való megfelelésre utal, ami megköveteli a szakemberektől, hogy az orvosi beavatkozások, kutatási eljárások megkezdése előtt a betegektől, alanyoktól jogilag érvényes beleegyezést szerezzenek.⁵⁷ Az első értelmezés szigorúbb mércét állít, megkövetel egy többlettaktust: a beteg vagy alany a rendelkezésére álló információk tudatában, más befolyástól mentesen, azaz önkéntesen és szándékosan felhatalmazza az orvost vagy kutatót egy konkrét eljárásra, beavatkozásra, ezzel szemben a második értelmezés sokkal inkább egy formai követelménynek az eleget tételét jelenti. A tájékozott beleegyezésnek ez a két értelmezése elválhat egymástól, lehetséges, hogy például egy kiskorú autonóm módon engedélyezzen egy beavatkozást, és így az első értelemben meghatározott követelményeknek eleget tesz, de ez az aktus nem fog tájékozott beleegyezésnek minősülni a második értelmezés szerint.⁵⁸ Ez a kétféle értelmezés igazából két aspektusból közelíti meg a fogalmat: az első a tartalmi, a második a formai rész felől. Az autonóm választás lehetősége szempontjából ideális esetben az első, tartalmi elemekre fókuszáló interpretációnak van primátusa.

A tájékozott beleegyezés fogalmi elemeit egyesek megkísérelték felosztani információs és beleegyezési komponensekre. Az információs komponensek az információk közlésére, megértésére vonatkoznak, a beleegyezési komponensek a döntés önkéntességét, az eljárás folytatására való felhatalmazást foglalják magukban.⁵⁹ A következő elemek alkotják a szakirodalom szerint a tájékozott beleegyezést: (1) kompetencia (az információk, helyzet megértésében, döntés meghozatalában), (2) tájékoztatás, (3) megértés, (4) önkéntesség és (5) beleegyezés. Összegezve: egy személy csak akkor képes a tájékozott beleegyezés aktusára, ha cselekvőképes, teljes körű, alapos tájékoztatást kap, ezt a tájékoz-

⁵⁵ Uo. 120–121.

⁵⁶ Uo.

⁵⁷ Uo. 122.

⁵⁸ Beauchamp–Childress i. m. 122–123.

⁵⁹ Uo. 124.

tatást képes megérteni, befolyástól mentesen, önként cselekszik és beleegyezik a konkrét beavatkozásba, kutatásban való részvételbe.⁶⁰

4.1. Tájékozott beleegyezés a Common Rule értelmében

A *Common Rule* a tájékozott beleegyezésnek egy szűkített területével, a kutatásban való részvétellel foglalkozik, ami a HeLa-sejtek szempontjából releváns a dolgozatban. A *Common Rule* szerepe meghatározó az angolszász szabályozásban, ebben az alponthan a *Common Rule* vonatkozásában nézem meg a tájékozott beleegyezés sarokpontjait.

Az Egyesült Államokban a *Common Rule*, egy szövetségi szintű szabályozás a kutatási visszaélésekre válaszul. Ennek a szabályozásnak az elsődleges célja az egyének kísérleti kutatások során felmerülő fizikai kockázatokkal szembeni védelme. Kevés kivételtől eltekintve a hatálya a szövetségi finanszírozású kutatásokra terjed ki.⁶¹

A *Common Rule* értelmében a vizsgáló csak a vizsgálati alany (a továbbiakban: alany) vagy a vizsgálati alany törvényesen meghatalmazott képviselőjének (a továbbiakban: képviselő) jogilag hatályos tájékozott beleegyezése birtokában vonhat be embert vizsgálati alanyként szövetségi finanszírozású kutatásba és a beleegyezés megadásakor biztosítani kell a mérlegelési lehetőséget az alanynak vagy képviselőjének – ennek érdekében a *Common Rule* előírja azt is, hogy az alany vagy képviselő számára érthető nyelven kell történnie a tájékoztatásnak és semmilyen értelemben nem gyakorolható nyomás rájuk ezzel kapcsolatban.⁶² A tájékozott beleegyezés keretében az alany nem mondhat le öt megillető törvényes jogáról, illetve nem mentheti fel a vizsgálót, intézményt a gondatlanságból eredő felelősség alól.⁶³

4.2. HeLa-sejtek és a tájékozott beleegyezés

A HeLa-sejtek első felhasználásakor nem volt hatályos jogi szabályozás a betegek tájékoztatására vonatkozóan, nem is volt kirívó eset. Ami miatt mégis

⁶⁰ Uo. 124.

⁶¹ Laura Mari Beskow: Lessons from HeLa Cells: The Ethics and Policy of Biospecimens. *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, Vol. 17. (2016) 398.

⁶² Common Rule §46.116 General requirements for informed consent (a) / (1), (2), (3).

⁶³ Common Rule §46.116 General requirements for informed consent Uo. (6).

indokolt erre egy külön fejezetben kitérni, az a HeLa-sejtek hatása a tájékozott beleegyezés kapcsán történő jogfejlesztésre, jogi szabályozásra.⁶⁴ Habár a páciensek tájékoztatása nélküli mintavétel mindennapos gyakorlat volt, a HeLa-sejtek jelentősége a tudományos életben egyedülálló.

2015 szeptemberében az Egyesült Államok szövetségi kormánya közzétette a *Common Rule* felülvizsgálatára vonatkozó javaslatokat (a továbbiakban az eredeti angol kifejezés, a *notice of proposed rulemaking* után: NPRM), aminek legjelentősebb változásai a biológiai mintákra vonatkoznak. Fő célkitűzése között az alanyok tájékozott döntéshozatalra való lehetőségének bővítése, a védelmük egységesítése és a nekik történő károkozás lehetőségének redukálása áll.⁶⁵ Bár az NPRM-ben nem szerepel Henrietta Lacks neve, a hatása egyértelmű, a javasolt változtatásokról szóló, ezt a reformot szorgalmazók írásában konkrétan említve van: „a HeLa sejtvonál genomszekvenciájának 2013-as közzétételét követő vita [...] aláhúzza a kutatásban résztvevők nagyobb mértékű bevonásának és tiszteletének szükségességét”⁶⁶ és „ahogyan a Lacks család tapasztalatai segítettek tisztázni, hogy a kutatásnak hogyan kell változnia, a reformok véglegesítése során meg kell hallgatni a kutatók, a nyilvánosság és a betegek véleményét.”⁶⁷

5. Jogutódok követelései

A HeLa-sejtek gazdasági jelentősége rendkívüli. Henrietta Lacks örökösei, hogy ebből részesedjenek, pert indítottak több cég ellen is, amelyek jelentős profitra tettek szert a HeLa-sejtekhez kapcsolódó tevékenységükkel.

5.1. Jogalap nélküli gazdagodás

2021-ben Henrietta Lacks unokája és egyben hagyatékának végrehajtója, Ron L. Lacks pert indított a Thermo Fisher Scientific (a továbbiakban: Thermo Fisher) ellen. Kereseti oknak a jogalap nélküli gazdagodás lett megjelölve: a felperes

⁶⁴ Common Rule – Who decides what happens to your samples?
<https://kcasbio.com/blog/common-rule/>

⁶⁵ Beskow i. m. 399.

⁶⁶ Kathy Lynn Hudson – Francis Sellers Collins: Bringing the Common Rule into the 21st Century. *New England Journal of Medicine*, Vol. 373., No. 24. (2015) 2293.

⁶⁷ Hudson–Collins i. m. 2296.

úgy érvelt, hogy a Thermo Fisher tisztában volt a HeLa-sejtvonal eredetével, azzal, hogy Henrietta Lacks és a családja sem tudott a HeLa-sejtek felhasználásáról, ennek ellenére tömegesen előállította kereskedelmi kutatási célokra, több millió dollárnyi profitot termelve ezzel. A Thermo Fisher soha nem kért vagy kapott engedélyt erre a jogutódoktól, az alperes így – a felperes érvelése szerint – megfelel a *Restatement (Third) of Restitution and Unjust Enrichment* (a továbbiakban: R3RUE) 51 § (3) szerinti definíciónak: tudatosan jogellenesen cselekvő, aki ebből a cselekményéből gazdagodott.⁶⁸ A keresetben a Thermo Fisher HeLa-sejtvonal forgalmazásából származó teljes nettó nyereségének megfizetését, illetve a cég eltiltását kéri a felperes a HeLa-sejtvonal engedély nélküli felhasználásától, valamint a bíróság állapítson meg vagyongekezelői jogot a Thermo Fisher birtokában lévő minden HeLa-sejtre és az ezekhez kapcsolódó szellemi tulajdonjogokra, bevételekre.⁶⁹

Mennyiben állhat meg a jogalap nélküli gazdagodás elmélete? D. A. Alford a R3RUE⁷⁰ definícióját alkalmazza ebben az esetben:

- (1) Aki a jogosult jogilag védett érdekeibe való tudatos beavatkozással (vagy más ilyen beavatkozásának következményeként) jut előnyhöz, a jogalap nélküli gazdagodás megakadályozásához szükséges mértékű kártérítési felelősséggel tartozik, kivéve, ha az egymással versengő jogi célok miatt az ilyen felelősség nem helyénvaló.
- (2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a jogilag védett érdekekbe történő beavatkozásnak minősül a jogellenes magatartás vagy más jogi kötelezettség vagy tilalom (a szerződés által előírt kötelezettségen kívüli) megszegése is, ha a magatartás peresíthető igényt keletkeztet.⁷¹

⁶⁸ Keresetlevél elérhető: <https://tinyurl.com/3828sjhs> 5., 11.

⁶⁹ Uo. 5.

⁷⁰ Deleso A. Alford: HeLa Cells and Unjust Enrichment in the Human Body. *Annals of Health Law*, Vol. 21., No. 1. (2012) 228–229.; The Restatement (Third) of Restitution and Unjust Enrichment, Section 44.

⁷¹ Saját fordítás, az eredeti törvényszöveg:

(1). A person who obtains a benefit by conscious interference with a claimant's legally protected interests (or in consequence of such interference by another) is liable in restitution as necessary to prevent unjust enrichment, unless competing legal objectives make such liability inappropriate. (2). For purposes of subsection (1), interference with legal protected interests includes conduct that is tortious, or that violates another legal duty or prohibition (other than a duty imposed by contract), if the conduct constitutes an actionable wrong.

Alford hivatkozik Greenfieldre annak tekintetében, hogy a felperesnek a perben a következőket kell bizonyítania:

- felperes által alperesnek juttatott előny,
- tudatosság,
- alperesnek juttatásról való tudomása,
- elfogadása, illetve megtartása olyan körülmények között, hogy az méltánytalanná teszi erre.⁷²

Ha a bíróság a felpereseknek ad igazat, a Thermo Fisher kártérítési felelősséggel fog tartozni feljük; ahogy D. A. Alford idézi R3RUE-ből: „aki jogtalanul más kárára gazdagodott meg, kártérítési⁷³ felelősséggel tartozik”.⁷⁴

5.2. Mennyi az annyi?

A kártérítési felelősség fennállása esetén a kártérítés mértékére vonatkozó kérdés egyáltalán nem elhanyagolható. A Lacks-család dollármilliókért perli a Thermo Fishert, a „HeLa” név több száz szabadalomban szerepel, bizonyos genetikailag módosított változatainak a piaci értéke a 10 000 dollárt is elérheti, így csak megbecsülni lehet a gazdasági jelentőségét, de százmilliók nagyságrendről beszélhetünk.⁷⁵

Julia E. Fissore-O’Leary tanulmányában az *accession*-doktrínát⁷⁶ hívja segítségül a kártérítés mértékének meghatározásához. Azzal indokolja az alkalmazhatóságát, hogy méltányosan egyensúlyoz Henrietta Lacks és a Thermo Fisher érdekei között: kompenzálja a kezdeti jogsértést, közben pedig elismeri a szabadalmakon dolgozó kutatók szellemi hozzájárulását is.⁷⁷ Ráadásul lehetővé teszi, hogy egyszeri, egyedi jogsértés alapján legyen meghatározva a kártérítés nagysága, más esetben ez a folyamatosan replikálódó, regenerálódó

⁷² Debra L. Greenfield: Greenberg v. Miami Children’s Hospital: Unjust Enrichment and the Patenting of Human Genetic Material. *Annals of Health Law*, Vol. 15., No. 2. (2006) 217.

⁷³ Az eredeti szó (*restitution*) visszatérítést, visszaállítást is jelent.

⁷⁴ Deleso A. Alford: HeLa Cells and Unjust Enrichment in the Human Body. *Annals of Health Law*, Vol. 21., No. 1. (2012) 230. The Restatement (Third) of Restitution and Unjust Enrichment, Section 1.

⁷⁵ Robert D. Trough – Aaron Seth Kesselheim – Steven Joffe: Paying Patients for Their Tissue: The Legacy of Henrietta Lacks. *Science*, Vol. 337., No. 6090. (2012) 37.

⁷⁶ Earl Caspar Arnold: The Law of Accession of Personal Property munkáját idézi a meghatározásakor: „Az a tulajdonjog, amelyet valaki egy tárgyon végzett munkája vagy annak javítása eredményeként szerez.” Fissore-O’Leary i. m. 499.

⁷⁷ Julia E. Fissore-O’leary: Remedying the Immortal: The Doctrine of Accession and Patented Human Cell Lines. *Notre Dame Law Review*, Vol. 98., No. 1. (2022) 495.

és mutálódó sejtek, sejtvonalak esetében vagy hihetetlenül bonyolult, vagy megvalósíthatatlan lenne.⁷⁸ A HeLa-sejteket a specifikáció fogalmán keresztül teszi vizsgálat tárgyává. Szintén Earl C. Arnold tanulmányára hivatkozik a specifikáció meghatározásakor: „[...] aki a munkájával és ügyességével már egy új dolgot hozott létre egy másik dologból, mint például amikor a márványt szoborrá faragta [...]”.⁷⁹ Az *accession*-doktrína alkalmazásakor összehasonlító értékvizsgálattal össze lehet mérni az eredeti és a feldolgozott dolog értékét: ennek függvényében, ha a feldolgozott értéke lényegesen meghaladja az eredetiét, a feldolgozó⁸⁰ megtarthatja a dolgot, az eredeti tulajdonost viszont kompenzálni kell.⁸¹ A HeLa-sejtek esetében az eredeti dolognak maguk a sejtek számítanak, a Thermo Fisher által hozzáadott érték a szabadalmak esetében ezt az értéket – aminek a meghatározására kitér még a tanulmány – jelentősen meghaladja. Tehát a Thermo Fisher mint átalakító megfelelő kompenzáció ellenében tulajdonjoggal bír a kérdéses szabadalmakon.

Mit tekinthetünk ebben az esetben megfelelő kompenzációnak? Fissore-O’Leary más esettel⁸² analógiát vonva arra a következtetésre jut, hogy a sejtek értékét egy ampulla sejt a hozzájárulás időpontjában érvényes ára alapján kell meghatározni.⁸³ Mivel a Thermo Fisher tizenkettő HeLa-szabadalommal rendelkezik, így a megoldás az, ha minden egyes alkalommal – tehát tizenkétszer –, amikor felhasználtak HeLa-sejtet szabadalmi technológia fejlesztéséhez, a sejtek akkori piaci értékét megfizetik. Mivel a szabadalmak időben eltérnek egymástól, az egyes szabadalmakért fizetendő kártérítések között eltérés lesz.⁸⁴ Ez a megoldás kompenzálná azt a hozzájárulást, amit a HeLa-sejtek jelentettek, ugyanakkor nem lehetetlenítené el a precedensteremtéssel a kutatásokat sem a jövőben.⁸⁵ Az *accession*-doktrína alkalmazhatóságának az előfeltétele azonban ebben az esetben a törvényi szabályozás változása lenne, mivel az amerikai joggyakorlat nem ismeri el az emberi testen a személy tulajdonjogát (ld. 3.

⁷⁸ Uo.

⁷⁹ Fissore-O’Leary i. m. 499.

⁸⁰ Az eredeti szövegben *improver*, szó szerint újító, tökéletesítő; benne van az értékhozzáadás. A magyar jogban ez a jogintézmény leginkább a feldolgozással és átalakítással vonható párhuzamba, ezért használtam a fordításkor a feldolgozás, illetve feldolgozó kifejezéseket.

⁸¹ Fissore-O’Leary i. m. 499.

⁸² *Wetherbee v. Green*, 22 Mich 311 (1871).

⁸³ Fissore-O’Leary i. m. 514.

⁸⁴ Uo.

⁸⁵ Fissore-O’Leary i. m. 517.

fejezet).⁸⁶ A bíróság nem ítelt meg eddig jogorvoslatot beleegyezés nélkül elvett emberi szövetek esetében.⁸⁷

A perben végül 2023-ban a felek meg tudtak egyezni. A megállapodás részleteit nem hozták nyilvánosságra, azonban az ügyvédek úgy nyilatkoztak, hogy elégedettek a született feltételekkel.⁸⁸ Szintén 2023-ban a Lacks-család pert indított az Ultragenyx ellen hasonló jogalapra hivatkozva.⁸⁹

6. Összegzés

A HeLa-sejtekhez a kutatók a tájékoztatás és a beleegyezés semmibe vételével jutottak. Tudományos és kereskedelmi jelentőségük az évek alatt felbecsülhetetlen mértékűvé vált. A Moore-eseten keresztül bemutatva egyértelmű, hogy a jog nem ismeri el jelenleg a beleegyezés nélkül eltávolított sejteken fennálló tulajdonjogát a betegnek. A tájékozott beleegyezés jogintézménye a páciensek, kísérleti alanyok cselekvési autonómiájának érvényesülését hivatott biztosítani, a szabályozás alakulására a HeLa-sejtek esete is hatással volt. 2021-ben a jogutódok pert kártérítési indítottak jogalap nélküli gazdagodás jogcímen, amiért a tudtuk és beleegyezésük nélkül használták fel szabadalmakhoz a HeLa-sejteket, végül a felek meg tudtak egyezni egymással. Az *accession*-doktrína egy megnyugtató megoldást kínálna a kártérítés mértékének meghatározására a hasonló esetekben, ennek a törvényi feltételei azonban egyelőre – a Moore-eset konklúziója, a fenn nem álló tulajdonjog miatt – hiányoznak.

⁸⁶ Uo.

⁸⁷ Uo.

⁸⁸ Blake Brittain: Thermo Fisher settles Henrietta Lacks lawsuit over 'HeLa' cell line. *Reuters*, August 1, 2023. <https://tinyurl.com/25ab5dzd> Elérés: 2023. 12. 03.

⁸⁹ Blake Brittain: Henrietta Lacks' family sues Ultragenyx over use of HeLa cell line. *Reuters*, August 11, 2023. <https://tinyurl.com/365mj9hn> Elérés: 2023.12. 03.