

SÁNDOR JUDIT*

AZ EMBERI TEST FOGALMA ÉS ÁRNYALATAI A BIOTECHNOLÓGIA JOGI SZABÁLYOZÁSÁNAK TÜKRÉBEN

A biotechnológiai jog egyik fő kérdésfelvetése, hogy milyen normák vonatkoztathatóak az emberi testre, annak alkotórészeire, sejtjeire, molekuláira, legfőképpen pedig az emberi DNS-re. A genetika területe örökletes tulajdonságokat, és csak korlátozottan befolyásolható tényezőket vizsgál, ezért komoly visszaélésekhez vezethet, ha nem megfelelő módon bánunk a genetikai adatainkkal. Ezért ez a terület fokozottabb kontroll alatt áll, mint az orvosbiológia számos más területe. Ha a genetikai vizsgálatokat diagnózis felállítására vagy terápiás célokra használják a társadalom inkább tudománybarát, de más a helyzet ha a genetikai adatokat vagy a humán eredetű őssejteket valamely kereskedelmi célra kívánják alkalmazni.

Ebben az írásban a biotechnológia kereskedelmi aspektusairól lesz szó, az emberi szervek, szövetek, a DNS jogi státuszáról, főként a szabadalmaztathatóságról. A kérdés messze túlmutat a szabadalmi jog technikai aspektusain. Összefügg azzal, hogy minek minősülnek az ember test alkotórészei. Miként érinti a szabadalom a biotechnológia egészét és az orvosbiológiai kutatásokat? Ha zöld utat kapnak ezek a szabadalmak, nem vezet-e mindez arra, hogy maga az emberi test is árucikké váljék? Nem drágulnak-e meg szükségtelenül a genetikai tesztek? Nem alakulnak-e ki még nagyobb társadalmi különbségek aszerint, hogy ki juthat hozzá egy-egy drága vizsgálathoz vagy genetikai jellemezői alapján ki szenved el hátrányos megkülönböztetést a biztosításban, egészségügyi ellátásban vagy a munkavállalás területén. A Human Genom Program¹-ot követően kibontakozó etikai és jogi vita eredménye, hogy a genetika katalizátorként hatott az orvosbiológiai jogra. Számos addig magától értetődő normát, elvet kérdőjelezett meg – vagy legalábbis új értelmezésre készítette a jogalkotókat. Mivel lépten-nyomon genetikai szempontból értékelhető mintákat hagyunk magunk után, felértékelődött az adatvédelem és a hátrányos megkülönböztetés tilalma. Ebből pedig számos további megoldandó kérdés származik: egyáltalán biztosítható-e az egyén kontrollja, önrendelkezése a genetikai minták fölött? És felvetődik a másik kérdés is: milyen módon használhatók fel az ily módon nyert információk különböző kutatásokban? Úgy tűnik, hogy a korábban csupán veszélyes hulladéknak tekintett, műtét során kimetszett emberi szövetek egyre inkább kutatási, sőt kereskedelmi jelentőséggel bírnak. Hiszen egy kémcsőnyi vérből is sok egészségügyi és más személyes információt lehet megtudni, nem beszélve a kutatási szempontból különösen értékes DNS-re, valamint az emberi szervekre, szövetekre.

* Dr. SÁNDOR Judit, a CEU tanára, valamint az ott működő Bioetikai és Jogi központ (CELAB) alapító igazgatója.

¹ Human Genom Project 1990-től 2006 májusáig tartó világméretű kutatás project, melynek elsődleges célja az volt, hogy feltárja a teljes emberi genomot a nukleotidok (bázispárok) szintjéig, és azonosítsa a benne található összes gént.

A magánéleti jogok sérülékenységének ezek a dimenziói több jogesetben is megjelentek már. Hosszas történeti kitekintés helyett csupán néhány, egymástól markánsan különböző jogi felfogást említenék példaként. A római jog szerint nem állhat fenn tulajdonjog a test részei felett.² Egy másik felfogás szerint az emberi test esetében a tulajdonos és a tulajdon azonos egymással, ezért nem értelmezhető a tulajdonlás kérdése. Locke szerint³ viszont tulajdonosként rendelkezhetünk a testünk felett. Igaz, nem materiális értelemben, tehát nem a fizikai test felett rendelkezünk, ha a testünkről döntünk, hanem a „sajátjaként rendelkezést” morális értelemben tekintik alapnak Locke. Az emberi genom kutatási szabadságát ismét mások (pl. Bovenberg⁴) a hajózási szabadsággal rokonították, és a híres természetjogi gondolkodót, Grotiust idézve a nyílt tengerek státuszát⁵ hozzák fel analógiaként az emberi genom jogi státuszára. Természetesen ezeknek a különböző, részint filozófiai, részint jogi fogalmaknak számos gyakorlati következménye van, a kutatási szabadság határaitól az emberi test szabadalmaztathatóságáig. Emellett léteznek egymás mellett olyan vegyes jogi megoldások is, amikor az egyes jogterületek másképpen ítélik meg az emberi szövet jogi státuszát. Így például büntetőjogi szempontból lopásnak számít, ha valaki eltulajdonít mondjuk egy biológiai preparátumot⁶, amin amúgy polgári jogi szempontból esetleg nem is állhatna fenn tulajdon. Ugyanakkor a szervek, szövetek, emberi szövetminták, vérminták esetében igenis fontos szempont az, hogy ezek emberi eredetűek, tehát valamikor egy ember állt vagy áll ezek mögött.

Az emberi szövetek kutatási célú gyűjtésének jogi aspektusai

Világszerte jelenleg is számos olyan emberi eredetű szövetmintát, csontvázat, múmiát, plaszticizált emberi testet mutatnak be múzeumokban, kiállításokon, amelyeknek idején vitatott körülmények között, csupán kuriózumként gyűjtöttek, és ezért ma már a közvélekedés szerint sem állhatna fenn tulajdonjog ezeken a mintákon, vagy holttesteken. És nemcsak azért, mert forgalomképtelen dolognak (*res quarum commercium non est*) tartjuk az emberi holttestet, hanem azért is, mert a bemutatást, különösen, ha az diszkriminatív, vagy méltóságot sértő, nem tekintjük összeegyeztethetőnek a jelenlegi társadalmi konszenzussal. Itt tehát inkább a személyiségi, kegyeleti semmint tulajdonjogi problémák a jelentősek. Ma már az uralkodó álláspont szerint nem megengedhető, hogy kuriózumként mutassák be

² „... dominus membrorum suorum nemo videtur” (Digesta 9.2.13.pr.-Ulpianus), azaz senki nem tekinthető a testrészei tulajdonosának.

³ „Every man has a property in his own body and the work of his hands we may say are properly his.” John Locke (1689) *The Second Treatise on Civil Government* idézi G. A. COHEN: *Self-Ownership, Freedom and Equality*. Cambridge, Cambridge University Press, 1995. 209.

⁴ Jasper A. BOVENBERG: *Property Rights in Blood, Genes and Data: Naturally Yours?* Leiden, Martinus Nijhoff Publishers, 2006.

⁵ *res omnium communes*

⁶ Egy száz évvel ezelőtti angolszász esetben, a *Doodeward v. Spence* (1908, 6 CLR 406 Aust HC) ügyben egy összenőtt, halott ikerpárt aukción szerzett meg egy angol család; utóbb elkobozták tőlük a preparátumot, később mégis tulajdoni pert nyertek. Ebben az ügyben csupán a kisebbségi vélemény szerint volt kétséges az emberi testen fennálló idegen tulajdon elismerése.

élő vagy halott ember testét. A tekintetben azonban, hogy milyen kulturális vagy csoportérdekeket kell figyelembe venni egy archeológiai embermaradvány, feltárt sír vagy csak a közelmúltban elhunyt személy biológiai szövetmintáinak felhasználásakor nem egyértelmű. Ilyen vitát kavart a párizsi Antropológiai Múzeummal kapcsolatos kereset, az ún. „hottentotta Vénusz” esete, akinek hosszú és hanyattatott sorsáról végül törvény intézkedett.⁷ A XIX. elején Afrikából elhurcolt Saartjie Baartman-t életében is és halála után is a kíváncsiskodó közönség előtt mutatták be emberi méltóságát sértő módon, hiszen mind etnikai, mind női mivoltában alázták meg, a fehér emberek felsőbbrendűségi érzéseinek kiszolgálása érdekében. Kétszáz év múltán szállították csak vissza hazájába a Dél-Afrikai Köztársaságba, hogy méltó módon, végső nyugalomba helyezték.

Ahhoz, hogy eljussunk az emberi DNS-en fennálló szabadalmakhoz, tisztázandó az is, hogy mennyiben jelenik meg a személyiség (vagy a kegyeleti jog) egy-egy emberi eredetű preparátum, szövetminta, genetikai minta esetében, és mennyiben értékelhető, hogy ki és milyen módon szerezte azokat meg. Ezen túlmenően minden esetben azt a további kérdést is meg kell vizsgálni, hogy az emberi méltóságot vagy inkább a tulajdonjogot kell-e védeni az adott ügyben. Azaz, a személyhez fűződő jogok területét hívjuk-e segítségül, vagy inkább a tulajdonjogra alapítjuk az érvelést.

Tudjuk, hogy a biotechnológiai eljárás egy bizonyos szakasza után az emberi szövetek, az emberi DNS kereskedelmi értékkel is bírnak, következésképp tulajdonjog tárgyai is lehetnek. Beyleveld és Brownsword⁸ szerint itt kommodifikációs kényszer lép fel. Bár eredetileg ők is személyhez fűződő jogokkal, illetve privacy-val, magánéleti jogokkal foglalkoztak, de erre a területre is áttevődött a kutatásuk, és szerintük, a szövetek jelenlegi felhasználási módozatai szükségképpen tárgyiasítják az emberi szöveteket. Nem tekinthetünk el attól a ténytől sem, hogy a biotechnológiai eljárás végpontján egy olyan gyógyszer, egy olyan hormonkészítmény, vagy egy olyan találmány is keletkezhet, amelynek az eredete emberi eredetű szerv-, szövetminta vagy sejt-, össejtvonal, sejtminta, akkor ez könnyen nem kívánt jogi következtetésekre vezet.

Még a jelentős biobankprojektek elindítása előtt, 1995-ben Angliában műtéten átesett betegek körében kérdezték meg, hogy szerintük kié az eltávolított szerv vagy szövet, kít illet meg?⁹ A válaszadók 27 százaléka úgy ítélte meg, a kórházat illeti meg a műtét során eltávolított szerv vagy szövet. Patológiai laboratóriumokat is viszonylag magas számban jelölték meg (húsz százalék), illetve sokan úgy gondol-

⁷ Loi no. 2002–323 du 6 mars 2002 relative à la restitution par la France de la dépouille mortelle de Saartjie Baartman à l’Afrique du Sud „A compter de la date d’entrée en vigueur de la présente loi, les restes de la dépouille mortelle de la personne connue sous le nom de Saartjie Baartman cessent de faire partie des collections de l’établissement public du Muséum national d’histoire naturelle. L’autorité administrative dispose, à compter de la même date, d’un délai de deux mois pour les remettre à la République d’Afrique du Sud.”

⁸ Deryck BEYLEVELD – Roger BROWNSWORD: *Human Dignity in Bioethics and Biolaw*. Oxford, Oxford University Press, 2001.

⁹ Nuffield Council Human bodies: donation for medicine and research.

ták, hogy tulajdonjog nem állhat fenn ezeken az eltávolított szerveken, szöveteken, azaz *res nullius*-nak tekintendők.¹⁰

Nemcsak a genetikában, a molekuláris biológiában, de az immunológiában is komoly jelentősége van a sejtvonalak előállításának. Szerepük van a rák és más súlyos betegségek gyógyításában, valamint e betegségek okozati mechanizmusainak feltárásában. Kaliforniában 1981-ben egy fiatal kutató, Hideaki Hagiwara¹¹ azt javasolta, hogy édesanyja rákos sejtjeit használják fel egy fontos kutatásban. Sikertült is a beteg szövetmintájából olyan sejtvonalat előállítani, amely nagy reményt keltett, hogy nemcsak értékes szellemi tulajdon keletkezik, hanem mindennek a gyógyászatban is ténylegesen komoly haszna lehet. Vita keletkezett azonban a kutatói team és a szövetmintát szolgáltató kutatók között a találmány hasznosítása körül. Hagiwara szerette volna, hogy édesanyja neve fennmaradjon a szövetmintán, (de legalábbis az Ázsiában használt névben a Hagiwara név fennmaradjon). Ez egyébként egy peren kívüli megegyezésnek lett az eredménye.¹²

A *Moore eset*¹³ világszerte azért jelentős, mert nemcsak az Európai Szabadalmi Hivatal idézi sokszor, annak ellenére, hogy teljesen más jogrendszerben működünk itt Európában, de a nemzetközi szakirodalom is. A Moore-esetnek is tanulságos a háttere. Az alaskai Transatlanta Vezetéknél dolgozott Moore, amikor súlyosan megbetegedett. Egy nagyon ritka és súlyos betegséget, az ún. szőrös sejtes leukémiát állapították meg nála. Mivel a páciens apja maga is orvos volt, ő javasolta azt a fiának, hogy menjen a Los Angeles-i UCLA Medical Center-be, ahol ezzel a betegséggel foglalkoznak. A kezelés valóban eredményes volt. Moore lépét el kellett távolítani, és ezzel egy bonyolult gyógykezelési sorozat indult be, amely hét éven keresztül tartott. Moore Seattle-ből rendszeresen leutazott Los Angelesbe ezekre a gyógykezelésekre, amelyek során több alkalommal különféle szövetmintát távolítottak el a szervezetéből, többek között csontvelőt, vörösvérsejteket, fehérvérsejteket, spermiumot, bőrszöveteket. Moore minden esetben úgy tudta, hogy ezek a vizsgálatok az utókezeléséhez szükségesek, ahhoz, hogy megállapítsák, eredményes volt-e a gyógykezelése, de nem tudott arról, hogy azt a kutatói teamet az ő gyógyításán kívül más érdekek is vezérelték volna. Az eset kapcsán az az etikai kérdés merül fel, hogy a gyógyítás során mennyiben és milyen mélységig kell tájékoztatni a páciensét arról, hogy nemcsak terápiás, hanem kutatási, sőt az adott esetben kereskedelmi érdekek is vezérlik az orvosokat. Ha a páciens kapott volna ilyen tájékoztatást, kikérhetett volna egy második orvosi szakvéleményt is, és tisztázhatta volna, hogy a kezelés melyik eleme szolgálja az ő terápiás céljait. Vagy például kiderülhetett volna, hogy nem szükséges már olyan hosszú utat megtennie az utókezelések során. A Los Angeles-i kutatói team munkájából végül is olyan találmány született, ami egyébként sok pénzt

¹⁰ Robert F. WEIR – Robert S. OLICK: *The Stored Tissue Issue: Biomedical Research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*. Oxford Oxford University Press, 2004.

¹¹ Hagiwaras Speak on Good Performance of Human-Human Mab. Earlier Dispute with U California over Rights to Material. *Biotechnology Law Report*, vol. 12, 1993/3. 259–260.

¹² *Moore v. Regents of the University of California*, 51 Cal.3d 120, Supreme Court of California, July 9, 1990.

¹³ *Moore v. Regents of the University of California* (51 Cal. 3d 120; 271 Cal. Rptr. 146; 793 P.2d 479).

is hozott az egyetem számára, és egy fontos sejtvonalat, az ún. „Mo-sejtvonalat” sikerült ebből előállítani 1984-ben.

A meglepő fordulat jóval később, hét évvel a megkezdett gyógykezelés után történt. Moore-ral egy visszamenőleges hatályú beleegyező nyilatkozatot szerettek volna aláíratni, amelyben az szerepelt, hogy ő kizárólagos rendelkezési jogot biztosít az egyetem részére a kutatás és a gyógykezelése során eltávolított és megszerzett sejtvonalakon, ezzel kapcsolatos biológiai mintán és ami még ebből esetleg származtatható. Moore ügyvéde a szakirodalmat és a szabadalmakat tanulmányozva vette észre, hogy ebben az időben létrejött a Mo-sejtvonala, és valószínűleg a már létrejött szabadalom miatt kellett utólagosan beszerezni Moore-tól a hozzájárulást. Ezt követően Moore keresetében azt kérte, hogy osztozzanak a befolyt összegben, tehát ő is részesedjen a szabadalom révén keletkezett profitból. Ezt az igényét a bíróság elvetette: az esetben megfogalmazott jogi érvelés az átalakítás jogi analógiájára hivatkozott, amely szerint itt a művészi alkotásokhoz hasonlóan a nyersanyag eltörpül a befektetett munkához képest, és ezért Moore tulajdoni igényét nem látta megalapozottnak. A bíróság megállapította ugyanakkor az ún. bizalmi (fiduciary) kötelezettségek megszegését, amelynek az angolszász méltányossági jogban kiemelkedő szerepe van. Eszerint nem lehet azt feltételezni, hogy egy orvos és egy beteg között teljesen szimmetrikus szerződéses kapcsolat van, mert a páciens ilyen esetekben kiszolgáltatott: honnan tudhatná ő, hogy milyen módon lehet az ő szövetmintáival olyan kutatást végezni, amely aztán egy ilyen értékes találmányhoz vezet.

Később még markánsabban megfogalmazódott az, hogy ún. tájékozott beleegyezést kell kérni ilyen esetekben is és ebben közölni kell a szövetkiemelés célját is. Hogy mennyiben lényeges ez az információ az alapján dől el, hogy bíróság szerint egy beteg nyilvánvalóan józan belátása szerint miként döntött volna, ha tud arról, hogy az orvosait nemcsak gyógyító szándék, hanem kereskedelmi érdek is vezérli. Azóta is sokan idézik a Moore-esetet, amikor az emberi test, szövetek felhasználása, tulajdonlásának kérdései merülnek fel.

Emberi jogi normák és szabadalmaztathatóság

A géneken fennálló szabadalmak időről időre heves vitákat váltanak ki. 1980-ban mérföldkőnek számított a *Diamond v. Chakrabarty* eset¹⁴, amelyben genetikailag módosított baktérium szabadalmaztathatóságát állapította meg az Egyesült Államok legfelsőbb Bírósága, az ügyben korábban eljáró szabadalmi hivatalok álláspontjával szemben, amelyek elutasították az igényt. Az eset lavinát indított el, és azóta a biotechnológiai szabadalmak sikertörténetének vagyunk tanúi. A 2000. év közepe tájára már 6000 olyan szabadalmat jegyeztek be, amely élő szervezetekben azonosított génekre vonatkozik. A géneken fennálló szabadalmakat azóta is sok jogi és etikai kritika érte. Az ellenérvek között vannak olyan érvek, amelyek csak a humán biotechnológiára vonatkoztathatóak, és vannak olyanok, amelyek például az agrárszektorban működtetett, genetikailag módosított szervezetekre is érvényesek.

¹⁴ *Diamond v. Chakrabarty* 447 US 303 (1980).

1997-ben az UNESCO egyetemes nyilatkozata¹⁵ összegezte azokat az általánosan elfogadott bioetikai alapelveket, mint az emberi méltóság tisztelete, a hasznosítás tilalma az emberi eredetű szövetek felhasználása terén, az előnyök megosztása és a tudományos fejlődés előmozdítása.¹⁶ Az Orvosok Világszövetségének Helsinki deklarációja az orvosbiológiai kutatás kockázat-haszon elemzését, a kutatás szükségességének vizsgálatát, a titoktartás és a bizalom védelmét, valamint a tájékoztatáson alapuló beleegyezés követelményének betartását tartotta fontosnak.¹⁷

Az ENSZ határozata az emberi klónozásról erősen megosztotta a tagállamokat az emberi klónozás minden formája tilalmának témakörében mivel a dokumentum meglehetősen szélesen és vitatható módon fogalmazott, amikor kimondta, hogy „mivel ezek nem összeegyeztethetőek az emberi méltósággal és az emberi élet védelmével.” Az egyetértés hiánya miatt nem tudtak kötelező érvényű egyezményt elfogadni ebben a kérdésben. A tagállamok által kiemelt legfontosabb érv a határozat ellen az volt, hogy nem tisztázták az emberi élet védelmének pontos jelentését, és azt sem, hogy a tilalom a reprodukciós és a terápiás célú klónozásra egyaránt vonatkozik-e, hiszen az utóbbit számos tagállamban engedélyezik és társadalmilag hasznosnak tartják.

Az Európa Tanács emberi jogokról és a biomedicináról szóló Oviedói Egyezménye¹⁸, középpontban az orvosbiológiai kutatás és terápia emberi jogi korlátozásaival, az emberi méltóság és sértetlenség védelmére építkezik, és megerősítette az ember elsőbbségét a tudomány és a társadalom érdekeivel szemben (1. és 2. cikk). Annak ellenére, hogy az általános alapelvek szintjén egységességre törekedtek, az Oviedói Egyezmény tükrözi az orvosbiológiai kutatással kapcsolatos európai állásfoglalások sokszínűségét. A helyi megítélés tiszteletben tartása az értelmező jelentésben található (18. paragrafus), amely kijelenti, hogy a „mindenki” kifejezést, amely az emberi méltóság tiszteletének alanya „az emberi lények” kifejezés mellett, meg kell határozni a nemzeti jogalkotásban. Az egyezmény az emberi embrionális őssejtek kutatásának kérdését részben nyitva hagyja a 18 (1) cikkben, miszerint „ahol a törvények megengedik az embriók in vitro kutatását, biztosítani kell az embriók megfelelő védelmét.”

Ami az emberi gének tulajdonlásának és szabadalmaztathatóságának kérdését illeti, az UNESCO két nyilatkozatban is foglalkozott e kérdéskörrel. A szabadságot ellenzői azzal érvelnek, hogy, ha az emberi szövetek, sejtek mint nyersanyagok szerepelnek ezekben a találmányra orientált kutatásokban, akkor ez adott esetben

¹⁵ *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*. Az egyetemes nyilatkozat szövege az UNESCO hivatalos weblapján elérhető: portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

¹⁶ Noëlle LENOIR: *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: The First Legal and Ethical Framework at the Global Level*. *Columbia Human Rights Law Review*, vol 30, 1998/X. 537.

¹⁷ *Orvosok Világszövetsége, Helsinki deklaráció – Az emberi alanyokon végzett orvosi kutatás etikai alapelvei*, megtalálható a www.wma.net/e/policy/b3.htm oldalon.

¹⁸ 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.

az emberi test és ezen keresztül a személyiség elértéktelenedéséhez vezet. Talán ezért szerepel oly sok nemzetközi dokumentumban az emberi méltóság mint alapjog. Az emberi méltóság kiterjesztése molekuláris szinten viszont számos problémát is felvet. Nem véletlen, hogy 1997-ben számos bioetikai tárgyú norma keletkezett.

A humán DNS tekinthető az emberiség egyfajta *közös örökségnek*. Az emberiség közös örökségének fogalmát és sajátos tulajdoni kategóriáját a környezetvédelem ihlette. Emlékezetes, hogy Arvid Pardo, máltai nagykövet említette először ezt hivatalos fórumon is, az ENSZ közgyűlésén mindmáig modellül szolgálva a jövő generációk védelmét szem előtt tartók számára. Arvid Pardo elhíresült mondatai azonban az óceán kincseire vonatkoztak akkor.

Az emberi genommal kapcsolatban ez a fogalom 1997-ben merült fel, amikor az UNESCO „Emberi genomról és emberi jogokról” szóló egyetemes nyilatkozatát fogalmazták meg Párizsban. E deklaráció 1. Cikkében szerepel az a kitétel, hogy „az emberi genom kifejezi az emberi társadalom összetartozását egyes tagjainak veleszületett méltóságával és sokféleségével. Szimbolikus értelemben az emberiség közös örökségét képezi.”¹⁹ 1997-ben a genetikai kutatásoktól, az Emberi Genom Programtól is csodákat vártak, ugyanakkor ekkor született meg az a félelem, hogy a genomikai tudás kisajátítása révén egyes országok, egyes népcsoportok kiszolgáltatott helyzetbe kerülhetnek. Az UNESCO 1997-ben fogalmazta meg, hogy az emberi génállomány szimbolikus értelemben az emberiség közös öröksége. Ebből következik az, hogy általános hozzáférésűvé kell tenni, de ez csupán a genomra, azaz az emberi gének összességére vonatkozik, nem pedig egy-egy génre épült találmányra. Sokan úgy gondolták, hogy az UNESCO deklaráció egy olyan homályos, a tulajdonjog alól kivont genom-képet fogalmazott meg, amiből később sok-sok probléma keletkeztethet. Itt fontos megemlíteni azt is, hogy bár széles körben elfogadott, de ez a dokumentum csupán egy egyetemes nyilatkozat, tehát nem kötelező erejű norma. Ugyanakkor nagy támogatást élvez ez az UNESCO-dokumentum, világszerte hivatkoznak rá a szakirodalomban és a bírósági eljárásokban egyaránt.

Európában a szabadalmi szabályozás, az Európai Szabadalmi Egyezmény és a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról szóló európai irányelv²⁰ (5. (2) cikk rendelkezik a szabadalomról az emberi test izolált részeit vagy a műszaki eljárással létrehozott részeket, mint találmányokat tekintve, feltéve, hogy teljesítik a szabadalmaztathatóság egyéb követelményeit²¹(újdonság, feltalálói tevékenység, ipari alkalmazhatóság, ne legyen közrendi vagy erkölcsi alapú akadály). Az izolált emberi biológiai anyagot, mint találmányt az európai szabadalmi jogban megkülönböztetik

¹⁹ A szerző saját fordítása.

²⁰ Az Európa parlament és a Tanács 98/44/EK Irányelve (1998. július 6.) a biotechnológiai találmányok jogi oltalmáról.

²¹ „5. cikk (1) 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. (2) Az emberi testből izolált vagy valamely műszaki eljárással más módon előállított rész, ideértve a gén szekvenciáját vagy részszekvenciáját is, szabadalmazható találmány tárgya lehet akkor is, ha az ilyen rész szerkezete megegyezik valamely természetben előforduló rész szerkezetével. (3) A gén szekvenciájának vagy részszekvenciájának ipari alkalmazhatóságát fel kell tární a szabadalmi bejelentésben.”

az emberi test egy részének egyszerű felfedezésétől (5(1) cikk), ami nem szabadalom tárgya.²² Az EU Bíróságának véleménye szerint, összhangban az emberi méltóság tiszteletben tartásának követelményével, ezek az intézkedések biztosítják, hogy csak az innovatív tudományos vagy technikai munka eredménye szabadalmaztatható, és az emberben természetes állapotukban jelen levő biológiai anyagok csak akkor szabadalmaztathatók, ha ez egy konkrét ipari alkalmazás véghezviteléhez és hasznosításához szükséges.²³

A felfedezés és a találmány közötti európai megkülönböztetés tehát lényegi. Az Európai Bizottság megerősítette, hogy az emberi testet és annak részeit érintő felfedezés/találmány megkülönböztetés, az irányelv más rendelkezéseivel együtt, garantálja, hogy figyelembe veszik az emberi méltóság tiszteletének alapelvét (az instrumentalizáció elkerülése).

A szabadalmi törvények az előbb említett kereteken belül az izolált emberi DNS-t szabadalmaztatható anyagnak ismerték el. Mind az Egyesült Államok, mind Európa szabadalmi rendszere szabadalmaztatta a BRCA 1 és 2 géneket és a kapcsolódó diagnosztikus módszert. Az európai szabadalmuk az „izolálás” és a „technikai fejlődés” nyilvánvaló jogi kategóriáin alapul; az európai szabadalmi jogra jellemző etikai kifogásokat a szabadalmak ellen elutasították. Az Egyesült Államok szabadalmi eljárásában az emberi test termékei és az emberi alkotóképesség termékei közötti homályos megkülönböztetésre helyezte a hangsúlyt a szabadalmi szabályozásban, amely éppen felülvizsgálat alatt áll egy most folyó perben, melyet az Amerikai Polgári Szabadságjogi Unió indított a BRCA 1 és 2 szabadalmak ellen. A körzeti bíróság 2010-es ítélete a korábbi gyakorlattal ellentétben kimondta, hogy az izolált DNS-t a természet termékének kell tekinteni, ezért nem szabadalmaztatható, mivel az izolálás folyamata során nem változnak meg jelentősen a gének jellemzői az emberi testben levőkhöz képest.²⁴ Az ügy most fellebbezés alatt áll, kimenetele pedig megváltoztathatja az Egyesült Államok szabadalmaztatási politikáját az izolált emberi DNS-sel kapcsolatosan.

Emberi szövetek a biobankban

Az emberi szövetek kereskedelmi hasznosítására utaló legmarkánsabb kifejezés talán a „biobank” kifejezés, ami valójában inkább a szövetminták, az emberi DNS több egymáshoz csatlakozó kutatási célú felhasználására utal. Elgondolkodtató orvostörténeti adalék, hogy a „bank” kifejezés a vérbankokkal kapcsolatban már a múlt század harmincas éveitől fogva használatos volt. A kifejezés egy magyar származású amerikai orvos, Fantus Bernárd ötlete volt, aki Chicagóban már a máso-

²² Az izoláció egy lépés a tudástól a képesség felé, az Európai Bizottság válasza a P-2281/00 Írásbeli kérdésre, melyet Marie-Noëlle Lienemann (PSE) intézett a Bizottsághoz. A 98/44/EC Irányelv alkalmazása a biotechnológiai találmányok jogi védelméről. *Official Journal* 081 E, 13/03/2001, 184–185.

²³ 75. paragrafus, C-377/98 Eset, Hollandia v. Tanács és Parlament (2001. október 9.), megtalálható az eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:61998J0377:EN:HTML oldalon.

²⁴ 09 Civ. 4515, megtalálható a patentdocs.typepad.com/files/opinion.pdf oldalon.

dik világháború kitörése előtt is működtetett vérbankot.²⁵ A vérbankoknak komoly jelentősége volt a háború alatt a sebesült katonák ellátásában. A vér tárolásának módja azóta természetesen sokat változott, lehetővé téve a hosszabb idő után is felhasználható vérkészítmények megjelenését.

Míg a „biobank” kifejezést még napjainkban is számos kritika éri, és egyöntetű az a vélekedés, hogy a bank szó valamiféle kereskedelmi tartalomra is utal, addig a „vérbankok” esetében annak idején nem vetődött fel ez morális aggály, nem látak kivetnivalót ezen üzleti tartalmú kifejezésnek az emberi test alkotórészeire való vonatkoztatásában. Maga a biobank kifejezés azonban ma is viták tárgya, hiszen nem egyértelmű, miként definiálható a fogalom. Általánosságban olyan mintakollekcióról van szó, amelyet szisztematikusan gyűjtenek és személyes adatokkal kapcsolnak össze kutatási célból. A biobankok elsősorban genetikai kutatások alapjául szolgálhatnak. De néhány általánosan elfogadott elv ellenére meglepő az a heterogenitás, ami a biobankok, szövetbankok szabályozását akárcsak Európa-szerte is jellemzi. A szövetmintákkal szemben megmutatózó fokozott etikai érzékenység és jogi szigor más célból gyűjtött minták és preparátumok esetében is megmutatkozik.

A biobankok teremtette kihívások számos érdekes jogi kérdést vetnek fel. Angolul is jól hangzik Robert F. Weir által használt *tissue issue* kifejezés. Az emberi szövetek jogi státusza körüli vita korábban csupán jogelméleti kérdésként jelent meg, ma már ennek egyre több gyakorlati vonatkozása is van és épp ezért egyre inkább foglalkoztatja az embereket is. Ezen a területen az az egyik dilemma, hogy miként védhető egy olyan páciens joga, aki nincs is ott a laboratóriumban, ahol a tőle vett mintán végeznek kutatásokat, és esetleg már évek teltek el az első mintavételt követően. A biobankokon alapuló kutatások személytelenebbek, mint a hagyományos orvosi kutatások. A másik jogi dilemma az, hogy mi történjék akkor, ha a páciens vérmintáján végzett vizsgálatból nemcsak az egészségügyi állapotára, hanem a jövőben várható betegségére vonatkozóan is következtetéseket vonnak le. Megtudják, hogy milyen betegségekre hajlamosító tényezőkkel rendelkezik, és adott esetben ez vonatkoztatható valamilyen mértékig a családtagjaira is. Ráadásul, ezeknek a kutatásoknak a problematikus, aggályos voltát mutatja az is, hogy nagyon kevés biobank működik: egy-kettő speciális célú, például származás-megállapításra, vagy a katonai adatbázisok, amelyek csupán egy célra használhatók. A háziorvos egy kód alapján folyamatosan adatot szolgáltat ehhez a mintához. Tehát nemcsak biológiai minta áll rendelkezésre, de folyamatosan gyűjtik az egészségügyi adatokat is, az egyes betegségeket. 2006-ban az Európa Tanács miniszteri bizottsága egy ajánlásban fogalmazta meg a biológiai mintagyűjtemények részletes szabályait²⁶. A definíciós problémákat mind a mai napig nem sikerült megoldani Európában. Általában az a mintagyűjtemény minősül biobanknak, amely két irányban működik, (mint a bankok): tehát nemcsak bejuttatnak mintákat a biobankba, hanem le is lehet hívni biológiai adatmintákat egy meghatározott kutatás céljára. Viszont nyilvánvalóan nagyon

²⁵ The Therapy of the Cook County Hospital, July 10, 1937 *Journal of the American Medical Association*, reprinted 1984; 251: 647–649.

²⁶ Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin (Adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers’ Deputies).

nehéz megfogalmazni előre, hogy milyen célra kíván egy ilyen biobank később mintákat szolgáltatni.

Itt említeném meg az izlandi populációs biobank példáját, mert ez volt az egyik legelső ilyen típusú kutatás. A modellt az ún. *feltételezett beleegyezés* alapján működött kezdetben. Azaz feltételezték, hogy minden szigetlakó önkéntesen géndonor szeretne lenni. Amikor az így létrejött genomikai adatbázist a DeCODE nevű magáncégnek kívánták egy parlamenti felhatalmazás révén juttatni csak akkor bontakozott ki vita a szigetlakók körében. Végül is gyógyszerek formájában kaptak vissza valamilyen előnyt azért, hogy részt vettek ebben a kutatásban.

A korai biobankok közül kiemelkedő a szintén populációs jellegű észtországi és a lettországi biobank. Az észti genomprogram 2003-ban indult.²⁷ Eredetileg közforrásokból és magántőkéből jött létre, később döntően a közsférára támaszkodott. A humán génkutatási törvény alapján működik. A résztvevők általános hozzájárulást adnak, és ez alapján genetikai adataik többféle kutatásban is felhasználhatók. Az észti genom projekt kialakításakor adatvédelmi képzésben részesítették a háziorvosokat is, hiszen a későbbiekben is ők a legfőbb adatszolgáltatók, nemcsak a vérmintákat veszik le az önkéntesektől, de továbbiakban is ők jelzik, ha az önkénteseknél betegség lép fel.

Epidemiológiai kutatások egyébként nagyon régóta folynak a világ számos részén: van, ahol már több évtizede. Itt több új jogi kérdés adódik; például, hogy ki rendelkezik a szövetminta fölött, ki részesülhet az ebből képzett találmányból, és a minta milyen személyhez fűződő jogokat érint. A brit adatbázisban előre rögzítik azt és elmondják a résztvevőknek, hogy ha az adatbankokhoz feltehetően kereskedelmi célra – például biztosítók, biotechnológiai cégek, gyógyszercégek – hozzáférhetnek majd az adatok felhasználása révén, ha nyereség keletkezik, ez nem jelenti azt, hogy a géndonor tulajdonosi jogokat formálhatja az ebből való részesedésre. A jogrendszerbeli különbség ott is megmutatkozik, hogy mikor tekintik a DNS-mintát személyes adathordozónak. Van, ahol magát a mintát is az adatvédelem körébe utalják, és van, amikor azt mondják, hogy nem, az csak egy biológiai minta, és ettől el kell választani a hozzá kapcsolódó adatot. Még Skandinávia különböző országaiban is másképp tekintenek a biológiai mintára és az azzal kapcsolatos adatokra. Svédországban egészen kis mintakollekció is biobanknak minősül, míg Dániában az adatvédelmi biztosnál kell regisztrálni a bankokat, amelyek gyakran többféle célt is betölthetnek. Genealógiai adatbankok, kutatások elsősorban a magán-szférában működnek nálunk is és másutt is, és ezekért egyébként komoly pénzeket kell fizetni. Ugyanakkor a biobankok esetében is érvényesek azok a jogi megfontolások, amelyek a magánélet védelmére, a hátrányos megkülönböztetés tilalmára, a hasznoszerzés tilalmára és az emberi test eltávolított alkatrészeinek felhasználására vonatkoznak. Ezekből az is következik, hogy emberi szövetet meghatározott tájékoztatás és beleegyezés után lehet csak eltávolítani, és nem lehet az eltávolítás céljától eltérő célra megőrizni és felhasználni egy újabb kutatásban.

²⁷ Krista KRUV – Ants NOMPER: The Estonian genome Project. In: Judit SANDOR: *Society and Genetic Information Codes and Laws in the Genetic Era*. Budapest, Central European University Press, 2003. 213–225.

Napjainkban az egyik legtöbbet vitatott kérdés, hogy vajon milyen jogi és etikai elvek mentén értelmezhetőek a biobankokban gyűjtött és felhasznált biológiai minták. Van, ahol nagyon jól megoldották az *informed consent*, a tájékozott beleegyezés követelményét, vagy épp az adatvédelem részletes szabályait alkalmazzák e területen is. Sőt, külön konzultációs eljárást biztosítanak bizonyos kisebbségi népcsoportokon végzett genetikai kutatásra, hogy ne történhessen meg, hogy valamifajta hátrányos megkülönböztetés alapja lehessen akár maga a kutatás, akár annak az értelmezése, akár későbbi felhasználása.²⁸

Előnyök megosztása, avagy kit illetnek a kutatások eredményei

Egy-egy elszigetelt vagy társadalmilag is hátrányos helyzetű népcsoporton végzett kutatás képezi a genetikai kutatások legérzékenyebb területeit. Itt az emberi jogok tisztelete különösen fontos. Olyan is előfordul, hogy egy betegcsoport aktívan részt vesz a kutatás támogatásában. A *Canavan esetben*²⁹ egy amerikai zsidó közösség nemcsak biológiai mintákat szolgáltatott, hanem pénzzel is finanszírozta a genetikai kutatást, tehát szinte a kutatói teammel együtt vett részt a kutatásban. Ezért a páciensek szülei azt szerették volna, hogy a gyerekeik hatékonyabb diagnosztikai és kezelési módszerekhez férhessenek hozzá a kutatás révén. Amikor megtudták, hogy ebből a kutatói team önállóan akar találmányt létrehozni, és nekik később támogatás nélkül kell a genetikai tesztek megvásárolni, akkor keresetet indítottak a kutatói teammel szemben, mert állításuk szerint, mivel pénzzel is részt vettek a kutatásban, jogosultak a részesedésre. Míg korábban egy ritka genetikai betegség csupán hátrányt, kirekesztést eredményezett, a genetikai kutatásokban akaratlanul is felértékelődött ezen betegcsoportok részvétele. megosztása az adott csoporttal.

A *Washington University v. Catalona esetben*³⁰ sajátos tulajdoni vita keletkezett a mintagyűjteményt létrehozó kutató és az őt korábban alkalmazó egyetem között. Catalona orvosi és kutatói munkája során hatalmas mintagyűjteményt alakított ki, amelyet munkahely változtatása után magával akart vinni. Az egyetem ezt ellenezte annak dacára is, hogy Catalona egyenként megkereste pácienseit, hogy beleegyezésüket kérje a szövetminták elszállításához.

Világszerte nagy vitákat vált ki, hogyan egyeztethető össze a haszonszerzés tilalmával az, hogy a kutatásban mintát szolgáltatók valamilyen előnyben részesülnek. Különösen érzékeny kérdés, amikor szegény vagy más szempontból hátrányos helyzetű csoport mintáit használják fel másutt, majd később egy harmadik országban szabadalmaztatják az ebből származó találmányt.

Az emberi jogok világa és a kereskedelmi jog sajátos találkozása a biotechnológiai találmányok és az emberi szövetek jogi státuszának területe. Szükséges, hogy közeledjék egymás felé az emberi jogi, illetve a személyhez fűződő jogi szemlélet a szabadalmaztathatóság szempontjaival, különösen akkor, amikor humán eredetű szövetmintákról van szó. Sok országban a jogi képzés sajátossága, hogy a biotech-

²⁸ A konzultációs eljárás hiánya miatt bukott el a tongai biobank project.

²⁹ *Greenberg v. Miami Children's Hospital et al.* 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003).

³⁰ Case 4:03-cv-01065-SNL.

nológiai vagy szellemi alkotások jogára szakosodott jogászok nem ismerik sem a bioetikai sem pedig az emberi jogok területét, és ez fordítva is igaz. A tájékoztatói és beleegyezési formák és az ezzel kapcsolatos dilemmák, hogy mit jelent egy későbbi kutatási felhasználás, mit jelent egy etikai engedélyezés nem szűrődtek még le a kereskedelmi jog területére. Az emberi jogokkal foglalkozóknak viszont sokszor nincsenek meg azok az ismeretei, hogy hogyan lehet ezt kereskedelmi, jogi elvekkel összeegyeztetni.

Úgy vélem, hogy az előnyök megosztásának, ami eddig csupán önként megfogalmazott szerződési klauzulákban nyilvánult meg, szisztematikusabbnak kell lennie. Amikor például hosszú éveken keresztül mintát szolgáltat egy nehéz helyzetű, vagy viszonylag szegény lakosság, ne kerüljenek később olyan helyzetbe, hogy a kutatásból keletkező gyógyszer vagy genetikai tesztet utóbb nekik drágán kelljen megvásárolniuk. Tehát ezen előnyök megosztása jelentheti a „két világ” egymáshoz való közeledését.

További viták a biotechnológiai találmányok oltalmáról

Az Egyesült Államokban a Molekuláris Patológiai Társaság és más felpereseknek az Amerikai Szabadalmi és Márka Hivatal és más alperesek ellen 2010. április 5-én meghozott ítélet túlzás nélkül komoly változást jelent a biotechnológiai találmányok oltalmáról az elmúlt évtizedekben kialakult jogi helyzethez képest. Összesen tizenkilenc felperes, köztük orvosok, kutatók, páciensek, az amerikai Orvosgenetikai Társaság Kollégiuma, az Amerikai Klinikai Patológiai Társaság, a Pennsylvania Egyetem számos kutatója példa nélküli pertársasága jött létre az Amerikai Szabadalmi Hivatal és a Myriad Genetics biotechnológiai cég ellen.

Az ACLU (American Civil Liberties Union – egy jogvédő szervezet) több beteggel és orvosi szervezettel együtt adta be keresetét a szabadalmakat birtokló cég ellen, azzal érvelve, hogy a géneken mint természeti képződményeken nem állhat fenn szabadalom. Ezen felül a szigorú törvényi jogvédelem, állították, korlátozza a további kutatási lehetőségeket, ráadásul a betegek érdekeit is sérti.

A szabadalmi jogok birtokosa a Myriad Genetics nevű cég a kereset elutasítását kérte a bíróságtól, mondván, ők különítették el először ezeket a géneket, s ezzel pedig megszerezték a jogot, hogy szabadalom alá vonják azokat. A cég azzal védekezett még, hogy a jog ismeri az élő organizmusok szabadalmaztatásának gyakorlatait, azt ugyanis egy korábbi ítéletében a Legfelsőbb Bíróság jóváhagyta.

Rober W. Sweet bíró azonban mégis a szabadalmas cég ellen döntött. Ítéletének indoklásában kifejtette, a szabadalmat „helytelenül biztosították”, mivel „természeti törvényt nem lehet levédeni”. Robert W. Sweet bíró döntése a BRCA1 és BRCA2 elnevezésű génekhez szabadalmi bejegyzését tette kérdésessé.

A döntésnek úgy tűnt, hogy komoly következményei lehetnek, az emberi génállomány húsz százaléka ugyanis máris szabadalmi védelem alatt áll, és szerte a világon komoly biotechnológiai ipar épült erre az szellemi tulajdonra. Jogvédő szervezetek üdvözölték a döntést. Sokan úgy találták, hogy ez visszatérés a már 1996-ban

megfogalmazott Bermuda elvekhez³¹, amelyek alapján az emberi genom szekvenciát ingyenesen kell hozzáférhetővé tenni, hogy a társadalom előnyére váljon.

A perben idézett egy tanulmány szerint a kutatók 53% azért nem fejleszt ki új klinikai tesztet, mert ezt génszabadalom védi. A megkérdezettek 67%-a gondolta úgy, hogy a génszabadalmak csökkentik a kutatási lehetőségeiket.³² 2011. július 29.-én a fellebbezési eljárásban–miként az várható is volt– a bíróság a korábbi állásponttól eltérő módon részben helyt adott a cég fellebbezésének.

Az ügyben számos korábbi szabadalmi eset értelmezésre került ismét elő, így az 1980-as *Diamond v. Chakrabarty*, valamint a *Funk Brothers Seed C v. Kalo Inoculant C* esetek. A fő kérdés ugyanis továbbra is az volt, hogy vajon a szekvenált gének a természet produktumai-e, illetve mennyiben különböznek igazából a természetben előforduló génektől. A perben az egyik legfontosabb kérdés annak eldöntése volt, hogy izolált DNS amely a Myriad cég szerint alapvetően más mint a természetben előforduló DNS, képezheti e szabadalom tárgyát. A bíróság úgy látta, hogy mind a természetes BRCA1-2 DNS mind pedig az izolált BRCA1 es 2 sem strukturálisan, sem pedig funkcionálisan nem különbözik a természetben előforduló DNS-től.

Napjainkban talán a legnagyobb vitát az embrionális őssejtek kutatása váltja ki, az őssejtek előállítása, és gyógyászati felhasználása egyaránt komoly etikai és jogi kérdéseket vet fel. E tekintetben 2011 októberében az Európai Bíróság nagy horderejű döntést hozott a *Brüstle v. Greenpeace eV ügyben*.³³ Előzetes döntéshozatal iránti kérelem alapján a bíróság állást foglalt a biotechnológiai találmányok oltalmáról szóló 1998. július 6-ai 98/44 –EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 6. cikk (2) bekezdésének c) pontjának értelmezéséről.

Tudvalévő, hogy az embrionális őssejteken végezhető kutatások német szabályozása igen sajátos. Az embrionális őssejteket tilos Németországban létrehozni, ugyanakkor bizonyos törvényi feltételek megléte esetén a másutt már létrejött embrionális sejtvonalatokat fel lehet használni kutatásra is. Az esetben kérdés volt, hogy vajon kimeríti-e a kereskedelmi hasznosítás fogalmát az a kutatás, amely valamely szabadalom előállítására irányul oly módon, hogy embrionális őssejteket használ fel erre a célra, ami az embrió elpusztításához vezet. A döntés szerint nem szabadalmaztatható az ilyen találmány, mert kimeríti az embrió kereskedelmi célra való felhasználását, amely viszont a közérkölcsebe ütközik. További érdekessége a döntésnek, hogy az embrió fogalmát kiterjeszti a megtermékenyített petesejtre is.

Napjaink bioetikai dilemmáinak javarésze is az embrionális őssejtek létrehozását és felhasználását érinti. A „megengedett” és „tiltott” kategóriájának kijelölése még Európán belül sem konzisztens: szabad-e és milyen esetekben az embrión kutatást végezni, mikor lehet sejtjeit szétválasztani, tilos-e az embrióból sejtvonalat előállítani, fel lehet-e a már létrejött embrionális őssejteket használni?

³¹ http://www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/research/bermuda.shtml, letöltve 2011. december 10-én.

³² A 23688 emberi géneken fennálló szabadalom között 4382 az Egyesült Államokban lett szabadalmaztatva.

³³ Oliver Brüstle/Greenpeace e.V. (Rechtssache C-34/10).

Számos további etikai kérdést kell feltenni: Mi az *in vitro* embrió jogi státusza? Miként lehet biztosítani, hogy a petesejteket akár lombikprogramon belül vagy azon kívül ne használhassák fel kereskedelmi célokra? Van-e alternatívája az embrionális őssejtkutatásoknak, és mi a megítélése a hibrid embriók létrehozatalának pusztán kutatási célokból?

Mint láttuk, két olyan, eddig különálló jogterület; a szabadalmi jog és az orvosbiológiai jog egymásra való hatásával állunk szemben, amely eddig külön úton fejlődött. Az etikai szempontok érvényesülése a biotechnológiai szabadalmak terén, másrészt a magánjog erősebb befolyása az orvosbiológiai jog és a bioetika területén egy sajátos keveredést eredményezett mindkét jogterületen. Izgalmas kihívásokat, további küzdelmeket rejteget e két világ küzdelme a biotechnológia egyes kérdéseinek értelmezésében.