

SPRAWOZDANIA

MIĘDZYNARODOWE SYMPOZJUM „ETYKA, WŁASNOŚĆ
INTELEKTUALNA A BADANIE GENOMU”, PARYŻ 2001

W dniach 30 stycznia – 1 lutego 2001 roku w Paryżu odbyło się międzynarodowe sympozjum z udziałem ponad stu uczonych, filozofów, prawników i przedstawicieli państw oraz organizacji międzynarodowych przy UNESCO. Przedmiotem debaty był problem dopuszczalności patentowania organizmów żywych. Pomimo tak ogólnego sformułowania tematu, dyskusja skupiła się w zasadzie wokół kwestii patentowania genomu człowieka, jako najbardziej interesującej z etycznego i prawnego punktu widzenia.

Rozwój badań i wiedzy związanych z genotypem ludzkim budzi wiele nadziei, lecz również wiele kontrowersji. Naukowe badania poświęcone temu tematowi zostały podjęte przez różne instytucje, prywatne i państwowe, w latach dziewięćdziesiątych. W skład międzynarodowego zespołu badawczego (dalej: Projekt) utworzonego w połowie lat dziewięćdziesiątych wchodzi Stany Zjednoczone, Anglia, Niemcy, Francja, Japonia oraz Chiny (od 1999). Warto wiedzieć, że 3% budżetu Projektu przeznaczono na badania problematyki etycznej, społecznej i prawnej badań.

Międzynarodowy Komitet Bioetyczny, CIB (zał. w 1993 r.) jest forum utworzonym przez ONZ, w którego ramach odbywa się dyskusja i wprowadzanie instrumentów normatywnych. W 1997 r. powstała w jego ramach Ogólna Deklaracja nt. genotypu ludzkiego i praw człowieka, którą ONZ zatwierdziło 9 grudnia 1998 r. Pierwszy artykuł Deklaracji głosi, iż w sensie symbolicznym genotyp ludzki jest dziedzictwem ludzkości. W art. 12 mówi się, iż każdy ma dostęp do wiedzy medycznej, biologicznej i genetycznej na temat genotypu, pod warunkiem respektowania godności człowieka oraz zachowania wolności badań.

Wiele dyskusji wzbudza problem opatentowania informacji o sekwencjach genotypu ludzkiego. Art. 5 dyrektywy 98/44 Unii Europejskiej mówi, iż żadne informacje o budowie i funkcjonowaniu ciała ludzkiego nie mogą być traktowane jako wynalazki możliwe do opatentowania. Francuski kodeks własności intelektualnej głosi, iż fragmenty lub całość genotypu ludzkiego nie mogą stać się wynalazkiem opatentowanym. Prawo amerykańskie pozwala na podatek patentowy od

fragmentów genotypu (Expressed Sequence Tags) i patenty te są w Stanach Zjednoczonych uznawane.

Wiele sporów budzi również zagadnienie funkcji genów. Dyrektywa 98/44 UE stwierdza, iż fragmenty ciała wyprodukowane sztucznie, włącznie z kopiami genotypu, mogą zostać opatentowane, nawet jeśli są identyczne z fragmentami ciała naturalnego. Prawo to zostało zastosowane w Anglii w czerwcu 2000 r.

W obszarze Unii Europejskiej nie istnieje żadna instytucja zajmująca się bezpośrednio tematyką badań nad genomem ludzkim. Zagadnienia te reguluje dyrektywa unijna nr 98/44 o ochronie wynalazków biotechnologicznych. Jak wskazują wcześniejsze rozważania, możliwe są różne interpretacje tego przepisu. Przyjmuje się powszechnie, iż zagadnienie badań nad ludzkimi genami zostało tu podporządkowane szerszej problematyce własności intelektualnej i jej ochrony. Wykonawcą polityki unijnej w tej dziedzinie jest Europejski Urząd Patentowy, przyznający patenty na podstawie Konwencji Monachijskiej z 1973 r. Konwencja ta nie daje podstaw do patentowania informacji o genotypie, nie formułuje jednak żadnych ograniczeń czy zakazów w tym zakresie. Na tej podstawie Urząd przyjął stanowisko przychylne procedurze patentowania istot żywych. Praktyka Unii nie zgadza się w tym względzie ze stanowiskiem Rady Europy, która uznaje za niedopuszczalne patentowanie istoty żywej jako całości (w kwestii patentowania pojedynczych genów nie ma tu pełnej jasności).

Stany Zjednoczone są stosunkowo najbardziej zaawansowane na drodze do kompleksowego uregulowania problemu badań nad ludzkim genomem. National Institute of Health kontroluje prowadzone tam badania, gen jest przedmiotem obrotu handlowego i przedmiotem patentowania (jako pojedynczy gen, nie jako genom) na zasadach ogólnych.

Organizacja Jedności Afrykańskiej przyjęła prawo oparte na Konwencji ONZ o zróżnicowaniu biologicznym sprzeciwiające się patentowaniu jakiegokolwiek formy życia.

Euroazjatycka Organizacja Patentów nie wypowiedziała się jeszcze na ten temat.

Za najbardziej kontrowersyjne aspekty badań nad ludzkim genomem oraz kwestii patentowania sympozjum uznało:

1. Zgodę osoby dostarczającej swój materiał genetyczny jako przedmiot badania.
2. Prawo do zdrowia. Patentowanie genów może utrudnić dostęp do genetycznych technik medycznych.
3. Etyczne i prawne konsekwencje uznania genu za dziedzictwo ludzkości. Uczestnicy sympozjum zauważyli, iż włączenie badań genotypu do sfery stymulacji rynkowej mogłoby przyspieszyć rozwój wiedzy medycznej.
4. Dostępność wyników badania. W razie patentowania wyników badań genu ich dostępność uległaby znacznemu ograniczeniu.
5. Problem dystrybucji wyników badań pomiędzy krajami o różnym stopniu rozwoju. Skoro uznajemy genom za dziedzictwo ludzkości, musimy konse-

kwentnie uznać zawłaszczenie wyników badań nad nim przez kraje wysoko rozwinięte za bezprawne.

6. Kwestie związane z ewentualnym uregulowaniem procedury patentowej. Światowa Organizacja Własności Intelektualnej (OMPI) zapowiedziała już podjęcie w tej sprawie odpowiednich działań. Ustawodawstwa krajowe muszą również ustalić własne reguły patentowania genów i uzgodnić je z regulacjami prawa międzynarodowego. Do technicznych trudności w zakresie powyższych regulacji należy na przykład kwestia, czy wolno rozpatrywać gen jako „produkt” czy też jako „proces”. Innym problemem jest dopuszczalność i zasadność patentowania zespołów genów, co w konsekwencji doprowadziłoby do patentowania całych istot żywych.

7. Prawa mniejszości narodowych i osób krajów Trzeciego Świata. W związku z obecnym układem stosunków społeczno-gospodarczych można przypuszczać, iż członkowie tych grup najłatwiej padną ofiarą nielegalnych działań związanych z badaniem genów i obrotem nimi.

8. Potencjalne wykorzystanie wyników badań nad genomem do celów wojskowych, zwłaszcza jako środka umożliwiającego praktycznie pewną identyfikację jednostki ludzkiej. Warto zauważyć, iż znajomość mapy ludzkiego genomu może stwarzać zagrożenie dla przestrzegania prawa do życia i nietykalności osobistej także w warunkach pokojowych, może w szczególności generować nowe środki przymusu osobistego.

Za środek przeciwdziałania wymienionym zagrożeniom uczestnicy sympozjum uznali przede wszystkim wzrost aktywności prawodawczej organizacji międzynarodowych w zakresie regulacji badań nad genomem i wykorzystania ich wyników.

Ożywione dyskusje prowadzone podczas Sympozjum dowiodły, że przedstawiciele społeczności międzynarodowej widzą konieczność podporządkowania problematyki naukowej ustaleniom i rozważaniom etycznym.

Opracowały *Ewa Majewska, Marta Bucholc*