

«Πατέντες» στο Ανθρώπινο Γονιδίωμα Ηθική – Θεολογική και Νομική Θεώρηση

Γεώργιος Κατσιμίγκας,¹ Ευριδίκη Καμπά²

Human Genome

Abstract at the end of the article

¹Νοσηλεύτης ΠΕ, Θεολόγος, Διδάκτωρ
Ιατρικής, Δρακοπούλειο Κέντρο
Αιμοδοσίας, Γενικό Νοσοκομείο
«Ελληνικός Ερυθρός Σταυρός», Αθήνα
²Επίκουρος Καθηγήτρια, Τμήμα
Νοσηλευτικής Α', Τεχνολογικό
Εκπαιδευτικό Ίδρυμα Αθήνας, Αθήνα

Γενικό Νοσοκομείο
«Ελληνικός Ερυθρός Σταυρός», Αθήνα

Υποβλήθηκε: 3.9.2010
Επανυποβλήθηκε: 3.1.2011
Εγκρίθηκε: 2.6.2011

Υπεύθυνος αλληλογραφίας:

Γεώργιος Κατσιμίγκας
Πρεμέτης 5
185 42 Π. Κοκκινιά
Τηλ.: 210 49 12 236, 6977 071 815
e-mail: gjorgos.katsimigas@gmail.com

Εισαγωγή: Σήμερα, πολλές εταιρείες Βιοτεχνολογίας δραστηριοποιούνται στη γενετική έρευνα. Παράλληλα, προσπαθούν να κατοχυρώσουν τα αποτελέσματα των ερευνών τους μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. **Σκοπός:** Η παρουσίαση των ηθικών, των θεολογικών και των νομικών ζητημάτων που απορρέουν από την εφαρμογή της κατοχύρωσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ανθρώπινα γονίδια. **Υλικό και Μέθοδος:** Η μεθοδολογία που ακολουθήθηκε, περιελάμβανε αναζήτηση ανασκοπικών και ερευνητικών μελετών στις βάσεις δεδομένων Medline, Scopus και ΙΑΤΡΟΤΕΚ (1987–2008) με λέξεις-κλειδιά: «Βιοηθική», «πατέντες σε ανθρώπινα γονίδια», «νομοθεσία», «ορθόδοξη ηθική». **Αποτελέσματα:** Τα κυριότερα ηθικά επιχειρήματα που προβάλλονται κατά της κατοχύρωσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ανθρώπινα γονίδια είναι ότι (α) τα ανθρώπινα γονίδια είναι στοιχεία που προϋπάρχουν στη φύση και ως εκ τούτου δεν αποτελούν εφεύρεση αλλά ανακάλυψη και (β) οι «πατέντες» σε ανθρώπινα γονίδια θα έχουν αρνητικές συνέπειες, τόσο στον τομέα της παροχής φροντίδας υγείας όσο και στον τομέα της έρευνας. Από την πλευρά των βιοτεχνολογικών εταιρειών υποστηρίζεται, ότι η προστασία που παρέχεται μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι σημαντική, εξαιτίας του γεγονότος ότι αναλαμβάνουν τον κίνδυνο να επενδύσουν τεράστια οικονομικά ποσά στην έρευνα προκειμένου να φέρουν στην αγορά νέα και χρήσιμα προϊόντα, προς όφελος του κοινωνικού συνόλου. Η ορθόδοξη εκκλησία στο πλαίσιο της ανθρωπολογικής της διδασκαλίας τάσσεται ενάντια στην εμπορευματοποίηση της υγείας, θεωρώντας ότι όλοι οι άνθρωποι θα πρέπει να έχουν ισότιμη πρόσβαση στις ιατρικές υπηρεσίες, ανεξάρτητα από την οικονομική ή την κοινωνική προέλευση. Η νομική προσέγγιση του θέματος ανέδειξε, ότι το γονίδιο του ανθρώπου, ως αναπόσπαστο τμήμα του ανθρώπινου σώματος, ακολουθεί και το καθεστώς που διέπει τη νομική προστασία του τελευταίου. Αν όμως το γενετικό υλικό υποστεί ανάλογη επεξεργασία και μετατροπή, μπορεί να κατοχυρωθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. **Συμπεράσματα:** Ένα κράτος δικαίου θα πρέπει να λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να προστατεύει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια και να προάγει την επιστημονική έρευνα αφενός, αφετέρου δε, όταν η πραγματική εφευρετική δραστηριότητα καταλήγει σε συγκεκριμένες βιομηχανικές εφαρμογές, πρέπει να προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Λέξεις ευρετηρίου: Βιοηθική, νομοθεσία, ορθόδοξη ηθική, πατέντες σε ανθρώπινα γονίδια

Εισαγωγή

Είναι αναμφισβήτητο γεγονός ότι η Βιοτεχνολογία αποτελεί σήμερα έναν από τους πλέον ελκυστικούς τομείς της σύγχρονης οικονομίας που υπόσχεται τεράστια κέρδη¹ σε όσους δραστηριοποιούνται έγκαιρα στην αγορά, αναλαμβάνοντας βέβαια και τους σχετικούς κινδύνους. Έτσι, τα τελευταία χρόνια, πολλές βιοτεχνολογικές και φαρμακευτικές εταιρείες επενδύουν τεράστια ποσά στη γενετική έρευνα. Παράλληλα, προσπαθούν να κατοχυρώσουν τα αποτελέσματα των ερευνών τους μέσω διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ως δικαίωμα ευρεσιτεχνίας ορίζεται το δίπλωμα που απονέμεται από τις κρατικές αρχές και με το οποίο παραχωρείται χρονικά ορισμένο μονοπώλιο εκμετάλλευσης σε μια εφεύρεση. Το εν λόγω δίπλωμα απονέμεται σε αυτόν που αποκαλύπτει και περιγράφει πλήρως και ικανοποιητικά την εφεύρεση και διεκδικεί το μονοπώλιο.²

Η εφεύρεση για να κατοχυρωθεί ως ευρεσιτεχνία θα πρέπει να περιέχει το στοιχείο του νέου, να εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα και να επιδέχεται βιομηχανικής εφαρμογής.³ Αντικείμενο της ευρεσιτεχνίας λοιπόν είναι η εφεύρεση και όχι η ανακάλυψη φαινομένων του πραγματικού κόσμου, στα οποία θα μπορούσε να έχει πρόσβαση ο οποιοσδήποτε παρατηρητής. Έτσι, διάφορα είδη οργανισμών που ενδεχομένως δεν έχουν καταγραφεί, όταν βρεθούν, θα αποτελούν ανακαλύψεις, ενώ οι διαγονιδιακοί οργανισμοί μπορούν να θεωρηθούν εφευρέσεις, αφού εμπεριέχουν γενετικούς συνδυασμούς που δε βρίσκονται στη φύση.

Σκοπός

Σκοπός του παρόντος άρθρου ήταν (α) η προσέγγιση των ηθικών και των θεολογικών ζητημάτων που απορρέουν από την κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ανθρώπινα γονίδια και (β) η διερεύνηση του φιλοσοφικού υπόβαθρου που διέπει την ελληνική και τη διεθνή νομοθεσία αναφορικά με την κατοχύρωση πατεντών σε ανθρώπινα γονίδια.

Υλικό και Μέθοδος

Η μεθοδολογία περιελάμβανε την αναζήτηση σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων Medline, Scopus και IATROTEK μελετών που διεξήχθησαν (1978–2010). Οι λέξεις-κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν *“in vitro fertilization”*, *“bioethics”*, *“surrogate motherhood”*, *“age and assisted reproduction”*, *“legislation”*. Συγκεκριμένα, αναγνώστηκαν

οι περιλήψεις των εργασιών και απορρίφθηκαν όσες δεν ήταν σχετικές με το θέμα.

Αποτελέσματα

Ηθική θεώρηση

Σύμφωνα με τους Jensen και Murray, περισσότερα από 4.000 των 24.000 γνωστών ανθρώπινων γονιδίων έχουν κατοχυρωθεί με διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Ηνωμένες Πολιτείες. Από αυτά, ποσοστό 63% έχει κατοχυρωθεί σε διάφορες βιοτεχνολογικές εταιρείες, ενώ το 28% περίπου έχει κατοχυρωθεί σε νοσοκομεία και πανεπιστήμια.⁴

Το ερώτημα που ανακύπτει από την παράθεση των παραπάνω στοιχείων, είναι αν έχουν το δικαίωμα οι βιοτεχνολογικές εταιρείες ή οποιοσδήποτε άλλος να κατοχυρώσει με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ανθρώπινα γονίδια ή μήπως το γεγονός της προέλευσής τους αποκλείει τη δυνατότητα αυτή; Ένα άλλο ερώτημα που επίσης τίθεται, είναι το εξής: αφού η ανθρώπινη ζωή δημιουργείται από προϋπάρχουσα ύλη, είναι δυνατόν οι επιμέρους εκφάνσεις της, όπως τα γονίδια, να θεωρηθούν εφευρέσεις και όχι ανακαλύψεις, έτσι ώστε να είναι δυνατή η κατοχύρωσή τους με διπλώματα ευρεσιτεχνίας; Τα ερωτήματα αυτά έγιναν πεδίο έντονης αντιπαράθεσης μεταξύ των βιοτεχνολογικών εταιρειών κι αυτών που αντιτίθενται στην κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (μη κυβερνητικές οργανώσεις, οργανώσεις προστασίας της φύσης, εκπρόσωποι και ομάδες θρησκειών, σύλλογοι περί προστασίας της ηθικής).^{5–8}

Τα κυριότερα επιχειρήματα που προβάλλονται από μέρους των βιοτεχνολογικών εταιρειών είναι, ότι η προστασία που παρέχεται μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (πατέντες) είναι σημαντική,⁹ εξαιτίας του γεγονότος ότι αναλαμβάνουν τον κίνδυνο να επενδύσουν τεράστια οικονομικά ποσά στην έρευνα προκειμένου να φέρουν στην αγορά νέα και χρήσιμα προϊόντα, προς όφελος του κοινωνικού συνόλου.¹⁰

Επίσης, θεωρούν ότι η επιστημονική πρόοδος υπηρετείται με την απονομή αποκλειστικών δικαιωμάτων σε νέα επιστημονικά επιτεύγματα, τονίζοντας παράλληλα ότι τα κίνητρα της αγοράς είναι ο καλύτερος και ο πλέον αποτελεσματικός τρόπος για την προώθηση της έρευνας.²

Από την πλευρά των αντιτιθέμενων στην ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση, τα κυριότερα επιχειρήματα που προβάλλονται είναι τα εξής:

Τα ανθρώπινα γονίδια είναι στοιχεία που προϋπάρχουν στη φύση και ως εκ τούτου δεν αποτελούν εφεύρεση αλλά ανακάλυψη. Δεν εμπεριέχουν το στοιχείο του νέου

που απαιτείται ως βασική προϋπόθεση για να θεωρηθούν εφεύρεση.¹¹

Η κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας οδηγεί στην εμπορευματοποίηση του ανθρώπινου γονιδιώματος και στην ιδιοκτησιακή υποδούλωση του ανθρώπου στις διάφορες βιοτεχνολογικές εταιρείες, γεγονότα που θίγουν την ανθρώπινη αξιοπρέπεια. Χαρακτηριστική θεωρείται εδώ η υπόθεση Moore, ενός ασθενούς με λευχαιμία, ο οποίος ανακάλυψε ότι εν αγνοία του είχαν εκχωρηθεί «πατέντες» για μέρη του σώματός του στο Πανεπιστήμιο του Los Angeles, ενώ παράλληλα είχε δοθεί άδεια εκμετάλλευσης στη φαρμακευτική εταιρεία Sandoz.⁵

Αρκετοί ερευνητές υποστηρίζουν ότι οι «πατέντες» σε ανθρώπινα γονίδια θα έχουν αρνητικές συνέπειες, τόσο στον τομέα της παροχής φροντίδας υγείας όσο και στον τομέα της έρευνας.¹² Ως παραδείγματα θα μπορούσαν να αναφερθούν οι «πατέντες» για τα γονίδια *BRCA1* και *BRCA2* που συνδέονται με την κληρονομική προδιάθεση του καρκίνου του μαστού και των ωοθηκών, το γονίδιο *APOE* που συνδέεται με τη νόσο Alzheimer και το γονίδιο *HFE* που συνδέεται με την κληρονομική αιμοχρωμάτωση.^{13,14}

Η κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας της αλληλουχίας των βάσεων κάποιου γονιδίου, εμποδίζει σε τρίτους τη διενέργεια γενετικών εξετάσεων στη συγκεκριμένη αλληλουχία.³

Έτσι, όταν χρειάζεται να διενεργηθεί μια τέτοια εξέταση, ανάλογα με την πολιτική των εταιρειών, είτε πωλείται η άδεια εκμετάλλευσης είτε τα δείγματα αποστέλλονται για αναλύσεις στα εργαστήρια των δικαιούχων. Αυτό έχει ως άμεση συνέπεια την αύξηση του κόστους διενέργειας των εξετάσεων, επομένως τη μείωση της δυνατότητας πρόσβασης των οικονομικά ασθενέστερων τάξεων στις υπηρεσίες υγείας. Επίσης, έχει αποδειχθεί ότι η συγκεκριμένη πρακτική οδηγεί όχι μόνο στην υποβάθμιση της παροχής ιατρικών υπηρεσιών στους ασθενείς, αλλά κυρίως στη διαπίστωση ότι οι προκατασκευασμένες δοκιμασίες των εταιρειών δεν είναι σε θέση να ανιχνεύσουν παρά μόνο ένα περιορισμένο εύρος των πιθανών νοσογόνων μεταλλάξεων στα γονίδια αυτά. Έτσι, δεν πλήττεται μόνο ο τομέας της υγείας, αλλά παρεμποδίζεται και η γενετική ιατρική έρευνα, καθώς σε χώρες που δεν καλύπτονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας στα εν λόγω γονίδια, οι ερευνητές εντόπισαν και άλλες νέες μεταλλάξεις που συνδέονται με τις συγκεκριμένες νόσους.

Επιτρέποντας λοιπόν σε ιδιώτες να είναι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και κατά συνέπεια κύριοι των πληροφοριών αυτών, πλήττεται η πρόοδος της επιστημονικής έρευνας. Εξάλλου, η επιστημονική κοινότητα ανέκαθεν ασπαζόταν την άποψη ότι η επιστήμη θα προοδεύσει

ταχύτερα, αν όλοι έχουν ίση πρόσβαση στις μέχρι τώρα ανακαλύψεις.^{15,13}

Θεολογική θεώρηση

Μέσω της ηθικής θεώρησης επισημάνθηκε ότι η ραγδαία ανάπτυξη της Γενετικής και της Βιοτεχνολογίας συνδέονται άμεσα με τις παραμέτρους της σύγχρονης οικονομίας. Υπογραμμίστηκε επίσης ότι ο κίνδυνος που ελλοχεύει με την κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας από διάφορες βιοτεχνολογικές εταιρείες, είναι η αύξηση του κόστους των διαφόρων διαγνωστικών εξετάσεων και γενικότερα της παροχής υγειονομικής φροντίδας. Το γεγονός αυτό έχει ως άμεσο αποτέλεσμα να μην μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτή οι πτωχότερες κοινωνικές ομάδες.

Κατά γενική παραδοχή, η είσοδος της τεχνολογίας στην Ιατρική δεν έφερε μαζί της μόνο εντυπωσιακά αποτελεσματική τεχνολογία, αλλά συμπάρεσυρε και την οικονομία, η οποία αλλοίωσε και την παραδοσιακή μορφή παροχής ιατρικής περίθαλψης. Η χρήση της τεχνολογίας θεωρείται υψηλή για τους ασφαλισμένους, αλλά υποτυπώδης για τους πτωχούς και τους οικονομικά ασθενείς.¹⁶

Η υγεία προσέλαβε έντονη οικονομική διάσταση. Έτσι, σήμερα γίνεται συζήτηση για «εταιρικοποίηση», «βιομηχανοποίηση» και «εμπορευματοποίηση» της υγείας.¹⁷

Ως παράδειγμα, θα μπορούσε να αναφερθεί ότι για αρκετά χρόνια τα κερδοσκοπικά νοσοκομεία στις ΗΠΑ αποτελούσαν το 13% επί του συνόλου των νοσοκομείων της χώρας, ενώ κατά τη διάρκεια της δεκαετίας του 1990 το ποσοστό αυτό έχει τριπλασιαστεί.¹⁸

Στο σημείο αυτό, κρίνεται σκόπιμο ν' αναφερθεί ότι η ανάγκη επιβίωσης και των μη κερδοσκοπικών νοσοκομείων, έχει δημιουργήσει κλίμα έντονης ενασχόλησης για την εξεύρεση οικονομικών πόρων. Με τον τρόπο όμως αυτόν εξωθούνται σταδιακά προς την κατεύθυνση της βιομηχανοποίησης της υγείας.¹⁹

Όπως χαρακτηριστικά αναφέρουν οι Pellegrino και Thomasma για το εξεταζόμενο θέμα «... όταν τα οικονομικά και οι επιχειρήσεις είναι αυτά που καθοδηγούν τα επαγγέλματα, τότε το συμφέρον και η λειτουργία της αγοράς είναι τα μόνα κίνητρα για επαγγελματική δραστηριότητα. Η υγεία καθίσταται ένα απλό προϊόν που παρέχει ο ιατρός. Αυτός λειτουργεί ως εργάτης στη «βιομηχανία» της υγειονομικής περίθαλψης, η ποιότητα, η ποσότητα, η διαθεσιμότητα, η πρόσβαση και το είδος της οποίας είναι απλά αποτέλεσμα της λειτουργίας του «αόρατου χεριού» της αγοράς...».²⁰

Η οικονομία, έχοντας ως στόχο το κέρδος, δεν υπηρετεί τις ανάγκες των ανθρώπων, αλλά τις εκμεταλλεύεται με

κάθε τρόπο για την αύξηση του κέρδους. Από το σημείο αυτό, άλλωστε, αρχίζουν οι κοινωνικές αδικίες και τα προβλήματα. Η ανάπτυξη του ανθρώπου ως ψυχοσωματικής οντότητας που στηρίζεται στην ανιδιοτελή αγάπη, είναι ίσως η μόνη λύση για την αντιμετώπιση του προβλήματος, παρόλο που μια τέτοια λύση φαίνεται ουτοπική στη σύγχρονη κοινωνία.²¹

Η παροχή όμως της ιατρικής περίθαλψης, όπως είναι γνωστή σήμερα, έχει τις ιστορικές της ρίζες στη Θεολογία –στη σχέση δηλαδή του ανθρώπου με το Θεό–, στη Φιλοσοφία –στη σχέση του ανθρώπου με την αλήθεια, στην ηθική των αρετών και των πνευματικών αξιών–, στην επιστημονική γνώση και στην τεχνολογία. Η ορθόδοξη παράδοση υπογραμμίζει με έμφαση την αξία του ανθρώπινου προσώπου ως εικόνα του ίδιου του Θεού. Η ασθένεια και ο πόνος λαμβάνουν οντολογικό περιεχόμενο και δεν αποδίδονται στην τιμωρία ή στην οργή του Θεού, όπως συμβαίνει σε άλλους πολιτισμούς, αλλά θεωρούνται παιδαγωγικά μέσα και αφορμές επαναξιολόγησης του νοήματος της ζωής. Μάλιστα, ο Μάξιμος ο Ομολογητής δε διστάζει να συνδέσει τον πόνο με την ελευθερία, γιατί παρέχεται η ευκαιρία στον άνθρωπο να χρησιμοποιεί την ασθένεια για την τελειώσή του.

Επίσης, η Ορθοδοξία θεωρεί τον άνθρωπο ως ενιαία ψυχοσωματική οντότητα και είναι υπέρ της συνολικής αντιμετώπισης της υγείας του. Παράλληλα, το σώμα εξυψώνεται και θεωρείται «ναός του πνεύματος» και όχι ως κάτι εξ'ορισμού μιαρό και αμαρτωλό. Η συνολική φροντίδα της υγείας λαμβάνει υπόψη της την ολότητα του ατόμου και την αλληλεπίδρασή του με το φυσικό και το κοινωνικό περιβάλλον. Έτσι, ο άνθρωπος δεν αντιμετωπίζεται μόνο ως βιολογική αλλά και ως ψυχική, πνευματική και κοινωνική οντότητα. Άλλωστε, ο ίδιος ο Χριστός εμφανίζεται στην Καινή Διαθήκη ως ιατρός των ψυχών και των σωμάτων. Στο πλαίσιο αυτό, η ζωή του ασθενούς για χρόνια αντιμετωπιζόταν ως δώρο Θεού, επί του οποίου ούτε ο ασθενής ούτε ο ιατρός είχαν απόλυτη εξουσία. Όλοι οι ασθενείς άξιζαν της προσοχής του ιατρού, ανεξάρτητα από την οικονομική τους κατάσταση ή την κοινωνική τους προέλευση. Οι τέσσερις πρωταρχικές αρχές της ιατρικής ηθικής (το ωφελείν, το μη βλάπτειν, η αυτονομία και η δικαιοσύνη) προσλαμβάνουν εδώ θεολογικό χαρακτήρα και οδηγούν σε μυστικές εσωτερικές αρετές, όπως η φιλανθρωπία, η φιλευσπλαχνία, η μακροθυμία, η ανεκτικότητα, κέντρο των οποίων είναι η αρετή της αγάπης.²⁰

Η ψηλάφηση άλλωστε της εκκλησιαστικής ιστορίας μάς δείχνει ιδανικά παραδείγματα εθελοντικής αφοσίωσης και αυταπάρνησης σε έργα αγάπης και φιλανθρωπίας από τους χριστιανούς των πρώτων αιώνων.²²

Η έλλειψη όμως μεταφυσικής αναφοράς, η οποία ως γνωστόν εκδηλώνεται με απώλεια της θρησκευτικής πίστης, η απολυτοποίηση των βιοτεχνολογικών ερευνών και η εμπορευματοποίηση της υγείας οδήγησαν στη λογική ότι η ζωή είναι αποτέλεσμα φυσικοχημικών διεργασιών και όχι δώρο Θεού. Έτσι, ο άνθρωπος νομίζει ότι κατέχει ιδιοκτησιακά δικαιώματα έναντι της βιολογικής του ύπαρξης.

Τα σημερινά νοσηλευτικά ιδρύματα μπορούν και πρέπει να είναι ανταγωνιστικά στη σημερινή αγορά, χωρίς όμως ν' αμφισβητούν την παραδοσιακή μορφή ιατρικής φροντίδας και τη συνολική προσέγγιση του ασθενούς. Όπως χαρακτηριστικά επεσήμανε ο π. Δημήτριος Στανιλοάε: «... ο άνθρωπος πρέπει να επιδιώκει τους ανώτερους σκοπούς του, ακόμη κι όταν χρησιμοποιεί την τεχνολογία, επειδή η τεχνολογία υπάρχει προς χάρη του ανθρώπου, όχι ο άνθρωπος προς χάρη της τεχνολογίας...».¹⁹

Νομική θεώρηση

Για την προσέγγιση της νομικής θεώρησης του θέματος, θεωρείται χρήσιμο να αποσαφηνιστεί η νομική φύση που διέπει το ανθρώπινο γονίδιο.

Το γονίδιο του ανθρώπου λοιπόν, ως αναπόσπαστο τμήμα του ανθρώπινου σώματος, ακολουθεί και το καθεστώς που διέπει τη νομική προστασία του τελευταίου. Ο λόγος για τον οποίο επικρατεί μια τέτοια άποψη είναι γιατί το γονίδιο συμμετέχει ως αδιάσπαστο τμήμα ενός συνόλου, στη δημιουργία και τη λειτουργία του ανθρώπινου σώματος ή, με άλλα λόγια, το γονίδιο δημιουργεί το ανθρώπινο σώμα. Η κατοχύρωση λοιπόν διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν μπορεί να είναι εφικτή όσο το γονίδιο είναι ενταγμένο στο ανθρώπινο σώμα. Αν κάτι τέτοιο εφαρμοζόταν, θα μπορούσε να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και ο ίδιος ο άνθρωπος.²

Αντίθετα, το αποχωρισμένο-απομονωμένο από το ανθρώπινο σώμα γονίδιο, αποκτά αυτονομία και αυτοτέλεια. Τα γονίδια αποχωρισμένα από το ανθρώπινο σώμα δε συμβάλλουν στη δημιουργία και στην ανάπτυξή του. Έτσι, εκτός του ανθρώπινου σώματος, το γονίδιο παύει να αποτελεί τμήμα του ανθρώπινου προσώπου.^{23,24}

Στην περίπτωση αυτή, το γονίδιο αποτελεί πράγμα, το οποίο διέπεται από ένα καθεστώς προστασίας, αποκτώντας παράλληλα αξία εξαιτίας της σύνδεσής του με την αξία του ανθρώπινου προσώπου. Το ανθρώπινο γονίδιο δηλαδή, διατηρεί εξαιτίας της φύσης και της προέλευσής του, την αξία, την οποία αναγνωρίζει το δίκαιο στον άνθρωπο. Βάσει των παραπάνω, καθίσταται σαφές ότι η εμπορευματοποίηση του γενετικού υλικού θίγει στο ακέραιο την ανθρώπινη αξιοπρέπεια.

Αν όμως το γενετικό υλικό υποστεί ανάλογη επεξεργασία και μετατροπή, μπορεί να κατοχυρωθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην περίπτωση αυτή, δεν πρόκειται για το γενετικό υλικό, αλλά για στοιχεία ή προϊόντα για τα οποία κατοχυρώνεται η εφεύρεση και προέρχονται βέβαια από το γενετικό υλικό. Δεν είναι λοιπόν το γονίδιο το οποίο εμπορευματοποιείται, αλλά οι διάφορες εφευρέσεις (π.χ. φάρμακα που έχουν ως βάση έρευνας κάποιο γονίδιο), γεγονός που δεν αντιστρατεύεται την ανθρώπινη αξιοπρέπεια. Επιπλέον, ο δικαιούχος της ευρεσιτεχνίας δε γίνεται κάτοχος του ανθρώπινου γονιδιώματος ή του συγκεκριμένου γονιδίου που υπήρξε η βάση της εφευρέσής του, αλλά μόνο της εφευρέσής του.²

Ως βασική προϋπόθεση αναφέρεται, το υποκείμενο να έχει δώσει τη συναίνεσή του για τη λήψη του γενετικού υλικού, το οποίο θα αποτελέσει και την πρώτη ύλη που θα οδηγήσει στην εφεύρεση και στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Έτσι, όσοι υποστηρίζουν ότι βάλλεται η ανθρώπινη αξιοπρέπεια, υποβιβάζουν το άτομο στο σύνολο των γονιδίων του ταυτίζοντας το ανθρώπινο γονίδιο με την ανθρώπινη αξία και περιορίζουν τον άνθρωπο στη βιολογική του μόνο έννοια.

Στο σημείο αυτό, κρίνεται σκόπιμο να επισημανθεί ότι αναφορά στα θέματα των ευρεσιτεχνιών γίνεται και στα γνωστά κείμενα για τη Βιοηθική, όπως είναι:

- Η Οικουμενική Διακήρυξη της UNESCO για το Ανθρώπινο Γονιδίωμα και τα Δικαιώματα του Ανθρώπου, όπου στο άρθρο 1 προβλέπεται ότι το ανθρώπινο γονιδίωμα είναι «κληρονομιά της ανθρωπότητας», ενώ στο άρθρο 4 αναφέρεται ότι «... το ανθρώπινο γονιδίωμα στη φυσική του κατάσταση δεν προσφέρεται για οικονομικά οφέλη...». Σύμφωνα με τα παραπάνω άρθρα, δεν αναγνωρίζονται ως ευρεσιτεχνίες γονίδια ή αλληλουχίες βάσεων του ανθρώπινου DNA και κατά προέκταση στοιχεία του ανθρώπινου οργανισμού που περιλαμβάνουν τμήματα του γονιδιώματος (π.χ. όργανα, ιστοί, κύτταρα).
- Η Σύμβαση για τα Ανθρώπινα Δικαιώματα και τη Βιοϊατρική, όπου στο άρθρο 21 προβλέπεται ότι «... το ανθρώπινο σώμα και τα τμήματά του δεν αποτελούν ως τέτοια, πηγή οικονομικού οφέλους...». Η σχετική διάταξη δε φαίνεται να συμβιβάζεται με την αναγνώριση ευρεσιτεχνιών σε στοιχεία του ανθρώπινου σώματος.
- Η Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα του ΟΗΕ (άρθρα 3, 15, 16). Η Σύμβαση δεν αναφέρεται στους περιορισμούς για τις ευρεσιτεχνίες στη Βιοτεχνολογία, αλλά μάλλον τις θεωρεί δεδομένες.

Όσον αφορά στο ευρωπαϊκό δίκαιο, το γενικό πλαίσιο ως προς το αντικείμενο των ευρεσιτεχνιών καθορίζεται από

την Ευρωπαϊκή Σύμβαση για τις Ευρεσιτεχνίες (Μόναχο, 1973). Ειδικά όμως για τις ευρεσιτεχνίες στη Βιοτεχνολογία, ισχύει η Οδηγία 98/44/ΕΚ, η οποία προβλέπει ότι «βιολογικό υλικό, το οποίο έχει απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον ή έχει παραχθεί με τη βοήθεια τεχνικής μεθόδου μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο εφεύρεσης, ακόμη και στην περίπτωση που προϋπήρχε στη φύση».

Τη σύμβαση, μέχρι στιγμής, έχουν ενσωματώσει στο εθνικό τους δίκαιο μόνο 6 κράτη της Ένωσης, μεταξύ των οποίων και η Ελλάδα.

Τέλος, η εγχώρια νομοθεσία για τις ευρεσιτεχνίες στη Βιοτεχνολογία κινείται απόλυτα στο πλαίσιο των κειμένων που διέπουν το ευρωπαϊκό δίκαιο. Τόσο η Σύμβαση του Μονάχου, όσο και η Οδηγία 98/44 ανήκουν στο ελληνικό δίκαιο με βάση το Ν. 1607/1986 και το ΠΔ 321/2001, αντίστοιχα. Ας σημειωθεί επίσης ότι τις ρυθμίσεις της Σύμβασης του Μονάχου επαναλαμβάνει και ο μεταγενέστερος Ν. 1733/1987.

Συμπεράσματα

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της ανασκόπησης φαίνεται ότι τόσο σε επίπεδο διεθνούς όσο και σε επίπεδο ελληνικού δικαίου ο νομοθέτης έχει αποφανθεί για την κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας σε ανθρώπινα γονίδια. Οι προβληματισμοί εντάσσονται στην αποσαφήνιση της σχέσης μεταξύ των ορίων του σεβασμού της ανθρώπινης αξίας, της ελευθερίας της έρευνας και της οικονομικής ελευθερίας. Οι περισσότερες απόψεις που εκφράζονται επί της κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων χαρακτηρίζονται από συναισθηματική φόρτιση και έλλειψη συστηματικής ανάλυσης. Διαπιστώνεται δηλαδή, μια γενική θέση υπέρ ή κατά των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, χωρίς αυτή να βασίζεται σε στέρεα επιχειρήματα νομικής υφής. Η ηθική όμως προσέγγιση του όλου θέματος χρήζει ιδιαίτερης προσοχής, ώστε αφενός μεν να μη χιχθεί η ακεραιότητα της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και η προαγωγή της επιστημονικής έρευνας αφετέρου δε, δεν πρέπει να διαφεύγει της προσοχής ότι η πραγματική εφευρετική δραστηριότητα, όταν καταλήγει σε συγκεκριμένες βιομηχανικές εφαρμογές, πρέπει να προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Τέλος, η ορθόδοξη διδασκαλία υποστηρίζοντας την αξία του ανθρώπινου προσώπου ως εικόνα του ίδιου του Θεού, τάσσεται υπέρ του αιτήματος της ανάπτυξης της έρευνας προς όφελος της προστασίας της υγείας του ανθρώπου. Συγχρόνως όμως εναντιώνεται στη χρησιμοποίηση της ανθρώπινης ύπαρξης ως μέσο για την επίτευξη των σκοπών της ερευνητικής προσπάθειας.

ABSTRACT

"Patents" in Human Genome Ethics – Theological and Legal Considerations

George Katsimigas,¹ Evridiki Kaba²¹RN, Theologian, PhD in Medicine, Dracopouleion Centre of Blood Donation, "Greek Red Cross" (Erythros Stavros) Hospital, Athens,²Assistant Professor, 1st Department of Nursing, Technological Educational Institute (TEI) of Athens, Greece

Background: It is current practice for biotechnological companies that conduct innovative genetic research to develop patents, in order to safeguard their research results and inventions. **Aim:** Review of the ethical, theological and legal questions that arise from the application of patents in human genetics. **Method:** A literature review was conducted on review papers and original research articles from Medline, Scopus and IATPOTEK databases, covering the period 1978–2008 and using as key-words: "Bioethics", "patents on human genes", "legislation", "Orthodox ethics". **Results:** The main ethical arguments expressed against patents in human genetics are the following: (a) Genes are present in nature and consequently genetic research constitutes not invention but discovery, and (b) "patents" on human genetic material will have negative consequences for both health care and health research. On the other hand, the biotechnological companies support their argument that genetic patents provide them with protection, which is important because they undertake the risk of investing enormous funds in genetic research with a view to introducing into the market new and useful products that will be of eventual benefit to society. The Orthodox church, applying anthropological teaching, is against the commercialization of health, considering that all persons should have equal access to medical services, independent of their economic situation or social origin. Finally, the documented legal approach to the issue of genetic patents is that human genes are an integral part of the human body and therefore genetic patenting follows the same principles that define the legal protection of individuals. When, however, the genetic material has undergone sufficient treatment and transformation, it is possible to get a patent. **Conclusions:** The welfare state should take the appropriate measures to protect human dignity, but also to promote scientific research. Whenever innovative genetic research leads to concrete biotechnological applications, it should be protected with authorization of a patent. *NOSILEFTIKI* 2011, 50 (4): 359–365.

Key-words: bioethics, human genome, legislation, Orthodox ethics, patents

✉ **Corresponding Author:** George Katsimigas, 5 Premetis street, GR-185 42 Pireas, Greece, tel.: +30 210 49 12 236, +30 6977 071 815, e-mail: gjorgos.katsimigas@gmail.com

Βιβλιογραφία

- Jones R. Errors in patent application sequence listings. *Nat Biotechnol* 2003, 21:1239–1240
- Μάλλιος Ε. Το ανθρώπινο γονιδίωμα. Εκδόσεις Αντ. Σάκκουλας, Αθήνα -Κομοτηνή, 2004:339–342
- Merz JF, Cho MK. What are gene patents and why are people worried about them? *Community Genet* 2005, 8:203–208
- Jensen K, Murray F. Intellectual property. Enhanced: Intellectual property landscape of the human genome. *Science* 2005, 310:239–240
- Rifkin J. *Ο αιώνας της βιοτεχνολογίας*. Εκδόσεις Νέα Σύνορα, Αθήνα, 1998:93–139
- Knoppers BM, Hirtle M, Glass KC. Policy forum: Genetic technologies. Commercialization of genetic research and policy. *Science* 1999, 286:2277–2278
- Hanson MJ. Religious voice in biotechnology: Case of gene patenting. *Hastings Center Rep* 1997, 27:1–21
- Crespi RS. Ethico-legal issues in biomedicine patenting: A patent professional viewpoint. *Sci Eng Ethics* 2005, 11:117–136
- Dutfield G. DNA patenting: Implications for public health research. *Bull World Health Organ* 2006, 84:388–392
- Aymé S, Matthijs G, Soini S; ESHG Working Party on Patenting and Licensing. Patenting and licensing in genetic testing: Recommendations of the European Society of Human Genetics. *Eur J Hum Genet* 2008, 16(Suppl 1):S10–S19
- Eisenberg RS. Patenting the human genome. *Emory Law J* 1990, 39:721–745
- Andrews LB. Genes and patent policy: Rethinking intellectual property rights. *Nat Rev Genet* 2002, 3:803–808
- Goldman B. HER2 testing: The patent "gene" is out of the bottle. *CMAJ* 2007, 176:1443–1444
- Matthijs G. The European opposition against the BRCA gene patents. *Fam Cancer* 2006, 5:95–102
- Eisenberg RS. Proprietary rights and the norms of science in biotechnology research. *Yale Law J* 1987, 97:177–231
- Relman AS. Shattuck lecture – The health care industry: Where is it taking us? *N Engl J Med* 1991, 325:854–859
- Χατζηνικολάου Ν. *Τεχνολογικό γονίδιο! Ιατρική μετάλλαξη. Ανθρώπινο υβρίδιο*; Εναρκτήρια ομιλία στο Ε΄ Πανελλήνιο Συνέδριο Αγγειολογίας – Αγγειοχειρουργικής. Αθήνα, 23.1.1998
- Wustner K. Ethics and practice: Two worlds? The example of genetic counselling. *New Genet Soc* 2003, 22:61–87
- Παρασκευαΐδης Χ, Αρχιεπίσκοπος Αθηνών. *Ηθική και πνευματική*

- θεώρηση της οικονομικοποιημένης υγείας. Ομιλία προς ιατρούς, επί τη μνήμη του αγίου και ενδόξου Ευαγγελιστού Λουκά του Ιατρού. Αθήνα, 19.10.1998
20. Pellegrino ED, Thomasma DC. *The Christian Virtues in Medical Practice*. Georgetown University Press, Washington, DC, 1996
21. Μαντζαρίδης Γ. *Ορθόδοξη Θεολογία και κοινωνική ζωή*. Εκδόσεις Πουρνάρα, Θεσσαλονίκη, 1996:225–239
22. Κατσιμίγκας Γ, Παπαφιλιππόπουλος Ι. Σύγχρονη νοσηλευτική και θεολογική σκέψη των Πατέρων της Εκκλησίας. *Νοσηλευτική* 2003, 42:143–149
23. Ηλιάδου Α. Βιοϊατρική και ανθρώπινα δικαιώματα. *ΤοΣ* 2000, 2:257
24. Βιδάλης Τ. *Η ζωή χωρίς πρόσωπο*. Εκδόσεις Αντ. Σάκκουλας, Αθήνα - Κομοτηνή, 1999:37–50