

Gabriela Kawłatow

Patentowanie ludzkich genów

Diametros nr 32, 77-90

2012

Artykuł został opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

PATENTOWANIE LUDZKICH GENÓW

– Gabriela Kawłatow –

Abstract. Over the past few years there has been much debate over the controversial concept of gene patents. Gene patents are a fundamental means of protecting the rights of inventors, mainly research centers and pharmaceutical firms, consisting of a set of exclusive rights granted by a sovereign state. Yet there is much controversy as to the appropriateness of patenting what appears to be a part of nature. Numerous legal, social, economical and ethical concerns have been raised about the effects of such patents on clinical medical practice and on research and development. This article examines existing Polish, European and American legal regulations concerning this issue, as well as the most common arguments raised for and against gene patents. It also suggests a few solutions to the discussed controversies.

Keywords: gene patenting, human genome, patent law, medicine, law, ethics, John Locke.

1. Wprowadzenie

W ludzkich chromosomach są blisko 24 tysiące genów będących swoistą instrukcją budowy i obsługi 100 bilionów komórek naszego ciała. Do połowy 2005 roku amerykański Urząd Patentowy przyznał różnym korporacjom, uniwersytetom, agencjom rządowym oraz organizacjom non profit prawa patentowe do niemal 20% ludzkiego genomu. Z danych opublikowanych 14 października 2005 roku na łamach „*Science*”¹ wynika, że 4382 spośród 23688 genów, o których informacje przechowywane są w bazie National Center for Biotechnology Information, jest objęte co najmniej jednym patentem. Sama tylko firma Incyte (amerykański potentat na rynku farmaceutycznym) ma prawa do prawie 10% ludzkich genów. Choć dane te pokazują, że zjawisko jest powszechne, nadal budzi ono spore emocje i jest przedmiotem wielu batalii sądowych. Kontrowersje te są doskonale widoczne zarówno w licznych orzeczeniach sądów europejskich i amerykańskich, jak i w opiniach naukowców różnych dyscyplin oraz laików. Tak znaczna rozbieżność poglądów na tę kwestię nie jest niczym zaskakującym – patentowanie i komercjalizacja ludzkiego materiału genetycznego

¹Jensen, Murray [2005].

rodzi całe spektrum problemów natury prawnej, ekonomicznej, społecznej i etycznej. Po pierwsze, kwestia ta wymaga odpowiedzi na podstawowe wątpliwości, takie jak to, kto jest właścicielem czyjegoś ciała i jego materiału genetycznego, lub czy genom jest wspólnym dziedzictwem ludzkości, po drugie, stawia pod znakiem zapytania sam sens istnienia ochrony patentowej wynalazków (m.in. ze względu na spowolnienie rozwoju wiedzy naukowej oraz możliwe liczne nadużycia), oraz po trzecie, wskazuje na spore trudności natury praktycznej. Celem artykułu jest zarysowanie prawnego tła patentowania genów oraz krytyczna ocena argumentów podnoszonych zarówno na rzecz, jak i przeciwko tej idei.

2. Ramy prawne patentowania genów

Patent jest formą własności intelektualnej, stwierdzającą istnienie ograniczonego w czasie prawa właściciela patentu do wyłącznego korzystania z wynalazku będącego przedmiotem patentu w celach zarobkowych lub zawodowych na terenie kraju, który patentu udziela² w zamian za ujawnienie opisu wynalazku i jego rysunku (jeśli jest konieczny). Aby wynalazek mógł zostać opatentowany, musi spełniać trzy podstawowe warunki (są one podobne w systemie prawa amerykańskiego i europejskiego, w szczególności prawa polskiego): być nowy (*new*), posiadać poziom wynalazczy (*non-obvious*) i nadawać się do przemysłowego wykorzystania (*useful*). Cytując odpowiednie definicje legalne pochodzące z ustawy prawo własności przemysłowej: „wynalazek uważa się za nowy, jeśli nie jest on częścią stanu techniki” (art. 25 § 1), przy czym

[...] przez stan techniki rozumie się wszystko to, co przed datą, według której oznacza się pierwszeństwo do uzyskania patentu, zostało udostępnione do wiadomości powszechnej w formie pisemnego lub ustnego opisu, przez stosowanie, wystawienie lub ujawnienie w inny sposób” (art. 25 § 2);

wynalazek posiada poziom wynalazczy, kiedy „nie wynika dla znawcy, w sposób oczywisty, ze stanu techniki” (art. 26 § 1), a do przemysłowego wykorzystania nadaje się wtedy, gdy „według wynalazku może być uzyskiwany wytwór lub wykorzystywany sposób, w rozumieniu technicznym, w jakiegokolwiek działalności przemysłowej, nie wykluczając rolnictwa” (art. 27 § 1). Ustawa ta wyklucza możliwość opatentowania takich wynalazków, które są sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami. Oba te pojęcia są klauzulami

² Prawo Własności Przemysłowej [2000]

generalnymi, zostawiają więc margines swobody wykładni, ale równocześnie rodzą duże trudności interpretacyjne. W odniesieniu do wynalazków biotechnologicznych przywołana wyżej ustawa wylicza więc przykładowe ich zastosowania pozostające w sprzeczności z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami³.

Czy ludzki gen jest zatem czymś patentowalnym? Aby odpowiedzieć na to pytanie, należy przywołać rozróżnienie na odkrycie i wynalazek, ponieważ tylko wynalazek można w świetle prawa polskiego i regulacji europejskich (w szczególności Konwencji o udzielaniu patentów europejskich⁴) opatentować. Odkrycie można zdefiniować jako opisaną i wiarygodnie dowiedzioną obserwację zjawiska fizycznego występującego w naturze, którego dotąd nie odnotowano. W odróżnieniu od odkrycia, wynalazek nie występuje w naturze, jest nowym rozwiązaniem technicznym, będącym wytworem działalności człowieka. Gen, jako podstawowa jednostka dziedziczenia i jako fragment DNA kodujący określone białko, nie jest więc patentowalny, jeśli występuje w naturze. Rozpoznanie i opisanie funkcji danego genu należy bowiem zakwalifikować jako odkrycie. Tym, co może zostać opatentowane, jest gen wyizolowany ze środowiska naturalnego, oczyszczony lub zmodyfikowany w taki sposób, że otrzymany produkt nie występuje naturalnie; można również opatentować gen identyczny z naturalnym, ale uzyskany sposobem technicznym. Stanowi o tym zresztą *explicite* art. 93² przywoływanej wyżej ustawy. Również Konwencja o udzielaniu patentów europejskich nie wyklucza w żaden sposób możliwości opatentowania genów, nie będę jednak szerzej omawiała tego dokumentu – polska ustawa powtarza w dużej części postanowienia regulacji europejskiej i implementuje ją do systemu prawa polskiego. Oczywiście każdorazowo wniosek o przyznanie patentu na gen jest badany pod kątem spełniania kryterium nowości, wynalazczości i przemysłowej aplikowalności.

³ „Za wynalazki biotechniczne, których wykorzystywanie byłoby sprzeczne z porządkiem publicznym lub dobrymi obyczajami w rozumieniu art. 29 ust. 1 pkt 1, lub moralnością publiczną, uważa się w szczególności:

- 1) sposoby klonowania ludzi;
- 2) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej linii zarodkowej człowieka;
- 3) stosowanie embrionów ludzkich do celów przemysłowych lub handlowych;
- 4) sposoby modyfikacji tożsamości genetycznej zwierząt, które mogą powodować u nich cierpienia, nie przynosząc żadnych istotnych korzyści medycznych dla człowieka lub zwierzęcia, oraz zwierzęta będące wynikiem zastosowania takich sposobów”, Prawo Własności Przemysłowej [2000].

⁴ Konwencja o udzielaniu patentów europejskich [1973].

Przeciwnicy patentowalności genów zwracają uwagę na fakt, że zarówno polskie, jak i europejskie prawo patentowe zabrania udzielenia patentu na informację. Geny, jako nośniki informacji genetycznej i podstawowe jednostki dziedziczności, nie spełniają więc podstawowej przesłanki patentowalności – nie są żadnym elementem materialnym, ale przekaźnikiem zapisu genetycznego. Argumentacja ta wydaje się jednak nietrafiona. Nie można opatentować genu jako zestawu informacji, nie ma jednak prawnych przeszkód przed objęciem ochroną patentową genu jako konkretnej substancji chemicznej (podobnie jak nie można opatentować programu komputerowego, ale można opatentować komputer służący do odtwarzania tego programu). Nawet fakt, że nie da się myśleć o genie jako tylko i wyłącznie cząsteczce chemicznej (jego nieodłączną charakterystyką jest bowiem pewna porcja danych, które przenosi), nie wyklucza możliwości opatentowania genu. Nie można opatentować informacji o właściwościach fizycznych i chemicznych żelaza, ale nie stoi to na przeszkodzie opatentowaniu żelaznego przedmiotu, który przecież nadal będzie nośnikiem tych informacji.

Ważne jest również, aby zarysować pewne podstawowe różnice w podejściu do kwestii patentowania genów w ustawodawstwie europejskim i w praktyce sądowej w Stanach Zjednoczonych. Choć wydawałoby się, że temat ten jest o wiele bardziej kontrowersyjny na Starym Kontynencie niż w USA, to właśnie w Stanach kwestia budzi o wiele większe problemy prawne. Brak tam bowiem jednolitej regulacji samego prawa patentowego (jest co najmniej 10 różnych aktów prawnych regulujących kwestie związane z prawem patentowym), brak również jednolitych wskazań co do tego, co może zostać opatentowane. Zadanie zdefiniowania tego, co można objąć ochroną patentową, spoczywa na barkach wymiaru sprawiedliwości. Stąd tak rozbieżne opinie jak z jednej strony słynne zdanie, które padło w sprawie *Diamond vs. Chakrabarty* (patentowalne jest „wszystko pod słońcem, co zostało stworzone przez człowieka”⁵), a z drugiej (oceniana jako zaskakująca) nota prawna wystosowana przez Departament Sprawiedliwości w 2010 roku zawierająca zalecenie, aby znacznie ograniczyć możliwość objęcia patentem fragmentów ludzkiego DNA⁶. W opozycji do USA, europejskie regulacje dotyczące patentowania wynalazków biotechnologicznych znajdują się w dwóch najważniejszych dokumentach – w Konwencji o udzielaniu patentów europejskich z dnia 5. października 1973 roku oraz w Dyrektywie o prawnej ochronie wynalazków biotechnologicznych z dnia 6. lipca 1998 roku.

⁵ Dokładny opis ww. sprawy i orzeczenia Amerykańskiego Sądu Najwyższego: <http://digital-law-online.info/cases/206PQ193.htm>.

⁶ Ledford [2010].

Dokumenty te jasno określają, jakie wynalazki biotechnologiczne mogą zostać nagrodzone patentem, wątpliwości budzić może właściwie tylko jeden zapis. W przeciwieństwie bowiem do prawa amerykańskiego, w europejskim prawie patentowym umieszczono klauzulę, dzięki której można odmówić udzielenia patentu wynalazkowi naruszającemu porządek publiczny i sprzecznemu z moralnością. Europejskie Biuro Patentowe pokazuje, że pojęcie „porządku publicznego” ma odnosić się do ochrony bezpieczeństwa publicznego oraz integralności fizycznej członków społeczeństwa, a także do ochrony środowiska. Sprzeczność z moralnością ustalana jest natomiast w odniesieniu do europejskiej kultury i cywilizacji (co samo w sobie nie jest zbyt jasnym pojęciem).

Pomimo prawnej dopuszczalności patentowania genów (przy spełnieniu pewnych warunków) kwestia ta rodzi wiele wątpliwości natury społeczno-ekonomicznej i etycznej. Zacznę od analizy tej pierwszej grupy argumentów.

3. Wątpliwości społeczno-ekonomiczne

Podstawową obawą wyrażaną przez opinię publiczną jest to, że opatentowanie jakiegoś fragmentu ludzkiego genomu i czerpanie z niego wymiernych korzyści jest zawołowaną formą niewolnictwa. Nikt nie może być właścicielem drugiego człowieka, jego ciała i jego uposażenia genetycznego – stoi to w sprzeczności z autonomią jednostki i wolnością osobistą, która jest niezbywalnym prawem każdej osoby. Właścicielem mojego ciała i mojego genomu jestem ja, co wyklucza możliwość jego opatentowania i czerpania profitów przez osoby trzecie. Taka argumentacja napotyka jednak dwa poważne problemy. Pierwszy z nich to prosta konstatacja przeciwników takiego podejścia, że nikt nie może być właścicielem mojego ciała, więc ja również nie. Nie może być mowy o jakiegokolwiek formie własności w stosunku do własnego ciała. Prawo własności definiuje się poprzez trzy kluczowe rodzaje uprawnień: właściciel może przedmiot własności posiadać (*ius possidendi*), może z niego korzystać i pobierać z niego pożytki, lub go zużyć (*ius utendi, fruendi, abutendi*), oraz może nim rozporządzać zgodnie z własną wolą (*ius disponendi*). Nie można jednak tych uprawnień wykonać w stosunku do własnego ciała: nie można się sprzedać w niewolę, nie można sprzedać swoich narządów do przeszczepu, w wielu krajach prawo zabrania prostytucji. Zdaniem zwolenników takiego podejścia, nie może być więc mowy o tym, że jestem właścicielem mojego ciała. Uważam jednak, że nie jest to argumentacja pokazująca, że moje ciało nie może być przedmiotem mojego prawa własności, a jedynie tego, że takie prawo jest mocno ograniczone. Stosowniej byłoby może więc mówić, że jestem dysponentem mojego ciała – nie

mogę zrobić z nim co zechcę, mogę go „używać” tylko w ściśle oznaczony przez normy prawne i moralne sposób⁷.

Pytanie o podmiot prawa własności mojego ciała jest niewątpliwie pytaniem doniosłym i wymagającym analizy głębszej niż powyższa. Traci ono jednak nieco na znaczeniu w kontekście drugiego, jak się wydaje poważniejszego, problemu – patent nie kreuje prawa własności na opatentowanym produkcie. Mylące jest zapewne określanie patentu jako jednego z rodzajów praw własności przemysłowej. Na czym polega różnica między patentem a prawem własności? Patent został pomyślany jako prawo ochronne, które stanowi należyłą gratyfikację dla wynalazcy za jego kreatywność. Ma on więc czasową kontrolę nad tym, kto i w jaki sposób korzysta z jego wynalazku. Nie statuuje to jednak jego prawa własności na rzeczach, które zostaną wytworzone na podstawie umowy licencyjnej. Ponadto nie trzeba być przecież właścicielem rzeczy, na którą ma się patent! Konstruktor nowatorskiego urządzenia do odtwarzania muzyki nie musi wcale mieć go w domu. Może zdarzyć się nawet sytuacja, że nie tylko nie chce, ale i nie może stać się właścicielem opatentowanej rzeczy – może to wynikać z obowiązujących przepisów prawnych lub z możliwości naruszenia innych patentów. W przeciwieństwie do patentu, prawo własności (jako podstawowe, najszersze prawo rzeczowe) co do zasady jest bezterminowe i korzysta ze znacznie szerszej ochrony.

Jednym z koronnych argumentów podnoszonych zarówno przez zwolenników jak i przeciwników patentowania genów jest jego wpływ na rozwój badań naukowych, przede wszystkim tych dotyczących opracowywania nowych sposobów terapii różnych chorób. Istnieją jednak zasadnicze rozbieżności co do oceny tego, jak przyznawanie patentów oddziałuje na proces badawczy (istnienie

⁷ Anglosaska tradycja prawna w kwestii prawa własności ludzkiego materiału biologicznego również hołduje tzw. *"no-property rule"*, zarówno w odniesieniu do ludzkich zwłok (taka kwalifikacja prawna rodzi jednak wiele komplikacji, choćby w przypadku podstawy roszczeń w sytuacji "kradzieży" zwłok), jak i ciał osób żyjących. Od tej zasady przewiduje się właściwie tylko dwa wyjątki. Po pierwsze, szczególnie rozumiane "prawo własności"(przede wszystkim prawo do posiadania i nadzoru nad zwłokami) w stosunku do zwłok do czasu pochówku przysługuje wykonawcy testamentu, analogicznie również koronerowi (co wynika z prawnego obowiązku pochowania zwłok). Po drugie, zwłoki mogą stać się przedmiotem prawa własności, jeśli zostały poddane przeobrażeniu (przy użyciu jakichś szczególnych umiejętności) wykraczającemu poza przygotowanie ciała do pochówku. Prawo własności przysługiwałoby więc w szczególności do zwłok będących preparatem anatomicznym, służących do celów edukacyjnych lub badawczych. Jeszcze bardziej niepewny jest prawny status tkanek stanowiących przedmiot badań biomedycznych. Zdaje się więc, że z powodu rosnącej problematyki zagadnienia własności ludzkiego materiału biologicznego, również w tym systemie prawnym *"no-property rule"* jest coraz trudniejsza do obrony. Szerzej na ten temat: Pawlowski [2009].

takiego wpływu raczej nie budzi wątpliwości)⁸. Przeciwnicy patentowania genów podnoszą, że prawna ochrona genów jako wynalazku spowolni badania poprzez utrudnienie dostępu do niezbędnych materiałów⁹. Wykorzystanie opatentowanych produktów wiąże się bowiem z koniecznością uiszczenia odpowiedniej opłaty na rzecz posiadacza patentu. W przypadku złożonych badań proces uzyskiwania właściwych pozwoleń może potrwać bardzo długo, powodując niepotrzebne opóźnienia. Ponadto konieczność wyłożenia pewnej sumy pieniędzy na pozwolenie na wykorzystanie wynalazku podnosi ogólne koszty badań sprawiając, że mogą się one stać nieopłacalne i w konsekwencji nie będą w ogóle podejmowane. Innymi słowy, instytucja stworzona po to, by nagradzać innowacyjność i stymulować rozwój naukowy ma zupełnie odwrotne skutki. Proces, w którym zbyt duża liczba posiadaczy jakiegoś prawa powoduje niemożność współpracy dla osiągnięcia jakiegoś społecznie pożądanego celu, nazwany przez Michaela Hellera obrazowo „*tragedy of anticommons*”¹⁰, jest istotnie poważnym problemem mogącym, przynajmniej w teorii, pojawić się w kontekście badań naukowych z wykorzystaniem opatentowanych genów.

Zwolennicy poglądu o korzystnym wpływie udzielania patentów na rozwój biotechnologii argumentują z kolei, że naukowcy chętniej biorą udział w nowatorskich pracach badawczych, jeżeli wiedzą, że ich osiągnięcia będą należycie chronione przez system prawny. Profity osiągnięte z tytułu licencji na wykorzystanie patentu stanowią dla nich dodatkową motywację do pracy. Ponadto udzielenie patentu wiąże się również z obowiązkiem ujawnienia projektu wynalazku i wszelkich danych potrzebnych do jego skonstruowania, sprzyja więc wymianie idei pomiędzy naukowcami, co jest szczególnie cenne w takich dziedzinach, jak biotechnologia. Inne sposoby ochrony własności przemysłowej, np. tajemnica handlowa, nie zapewniają osobom trzecim dostępu do potrzebnych im danych na temat wynalazku, co w o wiele bardziej poważny sposób niż opłaty licencyjne za skorzystanie z patentu powoduje zastój w badaniach.

W jaki sposób rozstrzygnąć, która ze stron ma w tej kwestii rację? Pomocne będzie tu odwołanie się do danych empirycznych. Choć bowiem trudno uznać argumenty o negatywnym wpływie patentów na badania naukowe za całkowicie bezpodstawne, to jednak rzadko znajdują one potwierdzenie w rzeczywistości. Badania przeprowadzone przez amerykańską National Academy of Sciences w 2005 roku pokazały wyraźnie, że tylko około 1% naukowców, którzy w nich

⁸ Caulfield [2009].

⁹ Borger [1999].

¹⁰ Heller [1997.]

uczestniczyli, doświadczyło trwającego dłużej niż 1 miesiąc opóźnienia w pracach badawczych z powodu patentów¹¹. Znacznie częstszymi przyczynami opóźnienia lub zaniechania badań był brak funduszy lub obciążenie innymi zajęciami. Statystyki nie potwierdzają więc powszechnie żywionych obaw o utrudnienie czy uniemożliwienie innowacyjnych badań naukowych ze względu na ochronę patentową niezbędnych do ich przeprowadzenia materiałów.

Innym problemem jest wpływ patentowania genów na dostępność pewnych form terapii oraz ich kosztowność¹². Obawy te mają poważne podstawy – osoba posiadająca patent może właściwie dowolnie kształtować wysokość opłaty licencyjnej, po uiszczeniu której będzie można wynalazek powielić. Jeżeli sama zajmuje się również sprzedażą produktu, który wcześniej opatentowała, może dowolnie kształtować jego cenę, korzystając z monopolistycznej pozycji na rynku przez czas trwania ochrony patentowej. Dla przykładu: test genetyczny wykrywający predyspozycje do raka piersi i jajników (tzn. wskazujący na mutacje w obrębie genu BRCA1 i BRCA2) kosztował przed zniesieniem jego ochrony patentowej od ok. 1200 do nawet 3000\$. Obecnie można go wykonać w Polsce za niecałe 400zł, są również placówki wykonujące to badanie bezpłatnie. Narzędzie mające więc w założeniu służyć przede wszystkim ochronie praw wynalazcy, zamienia się w narzędzie do czerpania ogromnych profitów kosztem osób najbardziej zainteresowanych, czyli pacjentów. Taka sytuacja nie może jednak stanowić argumentu na rzecz zakazu udzielania patentów na gen. Problem nie wynika tu bowiem z samego istnienia ochrony patentowej, ale raczej niewłaściwego czy niezgodnego z interesem społecznym jej wykorzystania. Sytuacje takie jak opisana powyżej wskazują przede wszystkim na potrzebę ochrony nie tylko interesów wynalazcy, ale również osób trzecich będących beneficjentami innowacyjnych rozwiązań. Należy więc zastanowić się nad takimi rozwiązaniami praktycznymi, które pozwolą uniknąć wykorzystywania przez wynalazcę pozycji monopolisty i czerpania nadmiernych, z punktu widzenia interesów społeczeństwa, korzyści. Będą one przedmiotem rozważań w dalszej części artykułu.

Następnym sposobem argumentacji na rzecz zniesienia ochrony patentowej genów jest odwołanie się do idei *common heritage*. Ludzki genom jest czymś unikatowym, co odróżnia nas od reszty organizmów żywych. Pula genetyczna jest więc wspólnym dziedzictwem ludzkości i jako taka nie powinna stać się przedmiotem czyjegokolwiek prawa własności. Tak jak nie można opatentować

¹¹ National Academy of Sciences [2005].

¹² Crichton [2007].

wody, powietrza czy pierwiastków chemicznych, tak zabronione powinno być również patentowanie składników ludzkiego genomu. Idea taka ma swoje korzenie w pismach Johna Locke'a. Geny są traktowane analogicznie do Ziemi, która w swoim naturalnym stanie jest własnością i dziedzictwem wszystkich ludzi, dopóki jakiś jej składnik nie zostanie wyodrębniony za pomocą ludzkiej pracy. Locke zakłada bowiem, że każdy człowiek jest właścicielem samego siebie, a zatem i pracy swoich rąk. Odkrycie jabłoni nie czyni więc mnie właścicielem drzewa i jego owoców. Jeżeli jednak zbiorę jabłka, a więc wykonam pewną pracę, wyodrębniam je ze stanu natury i przez to staję się ich właścicielem. Należy zauważyć, że kryterium pracy jest niewystarczające do określenia, co może stać się przedmiotem własności, a co nie (być może odkrycie jabłoni kosztowało niewspółmiernie więcej wysiłku niż zebranie jabłek). Argument ten napotyka dokładnie ten problem, który przedstawiono powyżej wprowadzając rozróżnienie na odkrycie i wynalazek – nie patentuje się genów występujących w naturze, ale takie, które zostały wyodrębnione, oczyszczone, zmodyfikowane. Bliżej im więc do jabłek niż do jabłoni. Podważa się również samo spojrzenie na geny jako wspólne dziedzictwo. Przykładowo David Resnik w artykule *The human genome: common resource but not common heritage*¹³ pokazuje, że myślenie o ludzkim genomie w kategoriach wspólnych zasobów implikuje znacznie lepszą jego ochronę niż w przypadku idei wspólnego dziedzictwa. Pociąga to bowiem za sobą obowiązek właściwego zarządzania tym zasobem (co oznacza m.in. obowiązek ochrony ludzkiego genomu przed celowym uszkodzeniem) oraz obowiązek sprawiedliwego i uczciwego korzystania z niego, jak również sprawiedliwego podziału ewentualnych zysków.

4. Wątpliwości etyczne (w oparciu o wybrane kazusy)

Poważnym problemem natury etycznej jest to, że patentowalność genu nie jest w żaden sposób powiązana z tym, w jaki sposób pozyskano próbki do badań, których efektem jest patent. Nie ma więc żadnych legalnych przeszkód do przeprowadzania badań (i patentowania ich produktów) na materiałach pozyskanych w sposób wątpliwy etycznie. Za przykład takiej sytuacji niech posłuży głośna sprawa *Greenberg vs. Miami Children's Hospital* z 2000 roku¹⁴. Organizacja zrzeszająca rodziców dzieci cierpiących na chorobę Canavan (dziedziczną zwyrodnieniową chorobę układu nerwowego z początkiem

¹³ Resnik [2005].

¹⁴ Pełny opis sprawy oraz argumentacji stron procesowych znaleźć można na stronie internetowej: http://www.canavanfoundation.org/news/10-00_miamihospital.php.

w okresie prenatalnym, niestety nieuleczalną) przekonała badacza, dra Reubena Matalona, do podjęcia badań nad wyizolowaniem genu powodującego chorobę i skonstruowania testu genetycznego pozwalającego na wykrycie tej choroby oraz zaprojektowanie badań screeningowych (badania screeningowe w przypadku pokrewnej choroby Taya-Sachsa spowodowały spadek występowania schorzenia o 90%). W tym celu dostarczyli badaczowi wiele próbek m.in. krwi i moczu ich chorych dzieci. Badania zakończyły się sukcesem, jednak ku zaskoczeniu rodziców, w 1997 roku dr Matalon uzyskał patent na gen powodujący chorobę i stworzony na jego podstawie test genetyczny. Jak nietrudno się domyślić, zażądał również od laboratoriów przeprowadzających ten test opłat licencyjnych pod groźbą pozwów o naruszenie prawa własności przemysłowej. Strona pozywająca podnosiła m.in., że lekarz nie uzyskał od nich wymaganej świadomej zgody oraz złamał zasadę poufności. Sprawę jednak przegrała, ponieważ nie była w stanie w należyty sposób dowieść swoich racji. Trudno jednak nie odnieść wrażenia, że badacz nie zachował się do końca uczciwie – znał motywacje rodziców (chcieli, aby opracował test genetyczny, zaznaczając przy tym, by był łatwo dostępny i nieodpłatny), a mimo to, nie ujawniając swoich zamiarów co do opatentowania testu genetycznego, w pewien sposób wykorzystał ich położenie i nadużył ich zaufania, łamiąc również zasadę poufności danych osób chorych (były one wykorzystywane przez MCH również poza tymi konkretnymi badaniami). Taka sytuacja wynikła, jak się wydaje, z braku odpowiednich regulacji w kwestii tego, w jaki sposób należy pozyskiwać materiał do badań, jeśli ich wynik ma być patentowalny. Praktyczne konsekwencje takiego zaniechania są bardzo poważne (sami rodzice musieli płacić za to, żeby móc się poddać badaniom screeningowym), dlatego należałoby opracować szczegółowe wytyczne w tej kwestii.

Dość niespodziewanie na pierwszy rzut oka pojawia się również problem dyskryminacji genetycznej. Ta kwestia była jednak jedną z podstawowych przesłanek zniesienia przez Europejski Urząd Patentowy ochrony patentowej genów BRCA (właścicielami patentu była firma Myriad Genetics). Przy badaniach nad tym genem okazało się bowiem, że kobiety, które są z pochodzenia Żydówkami aszkenazyjskimi, są o wiele bardziej narażone na zachorowanie na raka piersi lub jajników z powodu zwiększonej częstotliwości występowania mutacji w obrębie genu BRCA1 i BRCA2. Ponieważ patent na geny BRCA i na test genetyczny wykrywający mutacje w ich obrębie znajdował się w posiadaniu jednej firmy, istniało poważne ryzyko, że kobiety o takiej narodowości staną się celem szczególnie intensywnego „marketingu”, co mogłoby być (i jak pokazały

badania¹⁵, dość często było) odbierane jako dyskryminacja ze względu na uposażenie genetyczne. Powyższe obiekcje zgłosiło European Society of Human Genetics. Zostały one uwzględnione przez EUP, który patent uchylił.

W kontekście sprawy *Moore vs. Regents of University of California*¹⁶ (1990) można z kolei zasadnie wskazać na dwie wątpliwości natury etycznej. Pytać należy przede wszystkim o szczytne cele niektórych badaczy i ich sponsorów. Możliwe pole do nadużyć jest bowiem spore. Jak wskazywały na to okoliczności sprawy, lekarz prowadzący badania, będący jednocześnie lekarzem prowadzącym pacjenta, świadomie wykorzystał sytuację wyłącznego dostępu do komórek pobranych od Johna Moore'a w celu przeprowadzenia badań i uzyskania z nich konkretnych korzyści finansowych. Nie uzyskał przy tym należytej świadomej zgody swojego pacjenta i nie poinformował go o możliwym konflikcie interesów (pojawia się więc tu również opisany wyżej problem nieetycznego pozyskiwania materiału do badań). Czy pacjent mógł zasadnie domagać się udziału w zyskach z patentu, do uzyskania którego podstawą była linia komórek pochodząca z jego organizmu? Orzeczenie sądu nie pozostawiało wątpliwości: ponieważ pan Moore nie jest właścicielem swoich komórek, nie może się zasadnie domagać zapłaty za ich wykorzystanie. Mówiąc krótko: nie ma prawa, nie ma roszczenia.

5. Postulaty praktyczne

Ta dość pobieżna analiza argumentacji pojawiającej się w kontekście problemu patentowania genów sugeruje, że właściwym pytaniem jest nie to, czy patentować geny, ale jak to robić, żeby zminimalizować ryzyko związane z tą procedurą, a zmaksymalizować korzyści dla społeczeństwa. Zdaje się, że podstawowym środkiem ochronnym mogą stać się w tym przypadku odpowiednie wytyczne prawne i etyczne. Za ich pomocą można bowiem rozwiązać kwestię nieetycznego pozyskiwania materiału do badań nad ludzkimi genami, problem ewentualnego konfliktu interesów w przypadku lekarza, który jednocześnie opiekuje się pacjentem i pracuje jako badacz, oraz wątpliwości w przypadku patentu mogącego doprowadzić do genetycznej dyskryminacji pewnej niewielkiej części populacji. Istotną funkcję ochronną spełniałaby pewna ograniczona interwencja ze strony organów rządzących. Ich szczególna rola polega na należywym dofinansowywaniu badań naukowych i refundacji kosztów leków, które zostały opracowane w oparciu o opatentowany gen. Rozwiązanie takie umożliwiłoby zrekompensowanie kosztów poniesionych przez instytuty

¹⁵ Lehmann, Weeks, Klar, Garber [2002].

¹⁶ Ferrell [1990].

badawcze przy jednoczesnym utrzymaniu cen leków na względnie niskim poziomie. Dzięki temu nie ograniczano by dostępu do terapii osobom o niższym statusie materialnym. W kwestii wpływu dużej ilości patentów na spowolnienie badań naukowych (wspomniana już wcześniej przeze mnie *tragedy of anti-commons*) ciekawą propozycję rozważa David Resnik¹⁷ – proponuje, aby przenieść na grunt patentów biotechnologicznych rozwiązanie, które sprawdzało się już w innych dziedzinach, czyli tzw. *patent pools*¹⁸. Dzięki działalności *patent pools* dużo prościej jest uzyskać licencje na korzystanie z dużej ilości patentów (zarówno tych posiadanych przez firmy prywatne, jak i państwowe ośrodki badawcze). Badacz oszczędza więc sporo czasu. Ponadto taka instytucja kieruje się regułami, które mają zapobiegać nieuczciwym praktykom przy ustalaniu opłat licencyjnych oraz zmowie podmiotów będących w posiadaniu patentów. Kładzie się również nacisk na zapobieganie oszustwom i nadużyciom, w szczególności sprawdza się ważność patentów i zapobiega czerpaniu korzyści z patentu nieważnego lub uzyskanego nieuczciwie. Resnik postuluje również aby *patent pools* były organizacjami niezależnymi, działającymi non-profit.

Problem patentowania genów jest w świetle powyższych rozważań raczej problemem natury praktycznej niż teoretycznej. Większość wątpliwości udałoby się rozwiązać dzięki wdrożeniu odpowiednich mechanizmów chroniących osoby najbardziej zagrożone negatywnymi skutkami udzielanych patentów, jakimi są w tym przypadku pacjenci oraz osoby dotknięte rzadkimi mutacjami genetycznymi. Większość argumentów natury teoretycznej przeciwko patentowaniu można złożyć na karb niedostatecznej wiedzy o problemie. Wydaje się jednak, że bilans zysków i strat wypada na korzyść ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych, ludzkich genów w szczególności.

Bibliografia

Caulfield [2009] – Timothy Caulfield, *Do gene patents hurt research?*, "Science Progress", 29.10.2009; dostępne na: <http://www.scienceprogress.org/2009/10/do-gene-patents-hurt-research/>.

¹⁷ Resnik [2003].

¹⁸ Najbardziej adekwatnym, choć nieco osobliwie brzmiącym tłumaczeniem tego angielskiego terminu byłoby sformułowanie „konsorcjum patentowe”, ponieważ w istocie chodzi o pewne stowarzyszenie podmiotów posiadających patenty na konkretne wynalazki. Słowo „fundusz” niesie ze sobą skojarzenia z jakimś zasobem finansowym, z kolei słowo „pula” czy „bank” kojarzy się raczej z pewnym zbiorem dokumentów patentowych, a nie podmiotów, którym te patenty zostały przyznane.

- Caulfield, Cook-Deegan, Kieff, Walsh [2006] – Timothy Caulfield, Robert M. Cook-Deegan, F. Scott Kieff, John P. Walsh, *Evidence and Anecdotes: An Analysis of Human Gene Patenting Controversies*; "Nature Biotechnology" (24) 2006, s. 1091–1094.
- Resnik [2005] – David Resnik, *The human genome: common resource but not common heritage*, [w:] M. Kothrals, R.J. Bogers, "Ethics for life scientists", (5) 2005, s. 197-210.
- Resnik [2003] – David Resnik, *A Biotechnology Patent Pool: An Idea Whose Time Has Come?*, "The Journal of Philosophy, Science & Law" (3) 2003.
- Lehmann, Weeks, Klar, Garber [2002] – L.S. Lehmann, J.C. Weeks, N. Klar, J.E. Garber, *A population-based study of Ashkenazi Jewish women's attitudes toward genetic discrimination and BRCA1/2 testing*, "Genetics in medicine : official journal of the American College of Human Genetics" (September-October) 2002, s. 346-352.
- Ferrell [1990] – J.E. Ferrell, *Who Owns John Moore's Spleen?*, "Chicago Tribune", 18.02.1990; dostępne na: http://articles.chicagotribune.com/1990-02-18/features/9001140537_1_mo-cell-line-blood-cells-spleen.
- Heller [1997] – Michael Heller, *The Tragedy of Anticommons: Property in the Transition from Marx to Markets*, "Harvard Law Review" (111) 1997.
- Ledford [2010] – Heidi Ledford, *US government wants limits on gene patents*, "Nature", 2.11.2010.
- Borger [1999] – Julian Borger, *Rush to patent genes stalls cures for disease*, "The Guardian", 15.12.1999; dostępne na: <http://www.guardian.co.uk/science/1999/dec/15/medicalresearch.genetics>.
- Jensen, Murray [2005] – Kyle Jensen, Fiona Murray, *Intellectual property landscape of the human genome*, dostępne na: <http://www.sciencemag.org/content/310/5746/239.summary>.
- Prawo Własności Przemysłowej [2000] – Prawo Własności Przemysłowej (Ustawa z dnia 30 czerwca 2000 r.).
- National Academy of Sciences [2005] – National Academy of Sciences, *Patents, Material Transfers and Access to Research Inputs in Biomedical Research*, 20.09.2005, dostępne na: <http://www2.druid.dk/conferences/viewpaper.php?id=776&cf=8>.
- Crichton [2007] – Michael Crichton, *Patenting life*, "The New York Times", 13.02.2007.
- Pawlowski [2009] – Mark Pawlowski, *Property in body parts and products of the human body*, "Liverpool Law Review", 20.05.2009.

Konwencja o udzielaniu patentów europejskich [1973] – Konwencja o udzielaniu patentów europejskich (Konwencja o patencie europejskim), sporządzona w Monachium dnia 5 października 1973 r.