

## II. ARTYKUŁY

ANNA MICHALSKA, TOMASZ TWARDOWSKI

### CZŁOWIEK I PRAWNE ASPEKTY INŻYNIERII GENETYCZNEJ

Inżynieria genetyczna może być dobrodziejstwem dla człowieka, ale... niesie także pewne zagrożenia. W przeciwieństwie do wielu innych dziedzin naszego życia te możliwe niebezpieczeństwa są stosunkowo łatwe do przewidzenia, aczkolwiek nie są precyzyjnie zdefiniowane. Przyrodnicy (biolodzy i genetycy molekularni) mają świadomość możliwych korzyści, jednakże nikt nie może zapewnić 100% bezpieczeństwa (zresztą w żadnej dziedzinie). Ocena korzyści i zagrożeń, jak i opracowanie stosownych regulacji normatywnych nie może być udziałem wyłącznie prawników lub np. ... samych przyrodników. Ani jedni ani drudzy nie dostrzegają wszystkich problemów, zalet i trudności. Konieczne jest spotkanie, np. w pół drogi. Ale... jeżeli specjaliści mówią tak bardzo różnymi językami – to potrzeba wiele dobrej woli i wytrwałości po obu stronach.

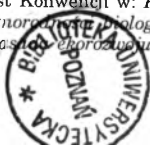
Artykuł stanowi próbę przedstawienia wybranych zagadnień inżynierii genetycznej przez prawnika i biotechnologa, którzy nie tylko znaleźli wspólny język, ale i zbieżne poglądy.

Rozwój biotechnologii obserwujemy głównie w trzech obszarach: 1) rolnictwie z przetwórstwem rolno-spożywczym, 2) ochronie środowiska oraz 3) farmacji z medycyną; w tak sformułowanych obszernych dziedzinach zawarty jest m.in. przemysł chemiczny.

W konwencji ONZ *O różnorodności biologicznej*<sup>1</sup> przygotowanej z inicjatywy Organizacji Narodów Zjednoczonych jednoznacznie stanowi się, że zasoby genowe są suwerenną własnością kraju, na terenie którego są one zlokalizowane. Z jednym jednak ważnym wyjątkiem: genom ludzki jest zawsze własnością osobistą człowieka. W tym kontekście niezmiernie istotne są regulacje prawne w odniesieniu do nowoczesnej biotechnologii oraz porozumienia międzynarodowe i konsekwencje wynikające z członkostwa organizacji międzynarodowych. Sprawą mniej oczywistą, będącą w tle, ale stanowiącą o wadze tych kwestii jest odbiór społeczny i stanowisko przeciętnego człowieka, który jest zarówno konsumentem jak i płatnikiem podatków.

Biotechnologia ogniskuje na sobie uwagę społeczeństwa: ogromne nadzieje i wielkie obawy są ściśle zasocjowane, rzutu ją w sposób jednoznaczny

<sup>1</sup> Dz. U. 1995, Nr 118, poz. 565; tekst Konwencji w: *Konwencje międzynarodowe i uchwały organizacji międzynarodowych*, z. 8, *Konwencja o różnorodności biologicznej*, Instytut Ochrony Środowiska, Warszawa 1995. Szerzej por. Janina Ciechanowicz, *Zasoby genowe w Konwencji o różnorodności biologicznej*, "Państwo i Prawo", nr 6, 1997, s. 42 - 54.



na dalszy jej rozwój. Dyskusja toczy się wokół takich kwestii jak brak unormowań prawnych w zakresie biotechnologii dotyczących zarówno produktów biotechnologicznych jak i samej metody, techniki, nauki. W tej sytuacji dla uniknięcia zagrożeń, nadużyć, uspokojenia społeczeństwa konieczna jest współpraca biotechnologów i prawników z przedstawicielami społeczeństwa (np. organizacji konsumenckich czy też ugrupowań "zielonych"). W tym kontekście ważnym zagadnieniem dla naszego państwa jest uzyskanie członkostwa Unii Europejskiej. Koniecznym warunkiem w tym przypadku jest dostosowanie naszych norm prawnych do uregulowań Unii. Jest to ściśle związane z rozwojem naszej legislacji w kierunku unormowania szeregu zasadniczych zagadnień w dziedzinie biotechnologii. Nasze normy prawne nie mogą być sprzeczne z normami międzynarodowymi i Unii Europejskiej.

Ta "nowa" biotechnologia (a jednocześnie bardzo stara dziedzina nauki i techniki) charakteryzuje się kilkoma szczególnymi atrybutami:

- błyskawiczny rozwój; tak szybki, że rozwój technologii wyprzedza formułowanie zaplecza legislacyjnego, jak i zakres pojęciowy przeciętnego człowieka; najlepszą ilustracją tych trudności są braki krajowego nazewnictwa oraz terminologii i trudności werbalne z wyrażeniem, sformułowaniem tych zagadnień;
- wytworzenie i ukształtowanie nowych metod i technologii, które spowodowały zmiany (wręcz "rewolucję") w pewnych zakresach naszych poglądów;
- światopogląd i opinie, dogmaty i morale, a nie nauka i technika stają się czynnikami limitującymi postęp; pewne technologie są już dostępne (np. klonowanie, ksenotransplantacje, terapia genetyczna), natomiast nie są przygotowani etycy i prawnicy;
- prawo staje się czynnikiem poszukiwanym przez przemysłowców, jako element gwarantujący stabilność produkcji; jednoznaczność norm prawnych i gwarancja ich stabilności jest czynnikiem niezbędnym dla dokonania inwestycji, stworzenia miejsc pracy etc.

Rozwój biotechnologii sam w sobie jest w zasadniczy sposób uzależniony od opinii społecznej. Biotechnologia jest dziedziną wielodyscyplinarną; jest zależna nie tylko od naukowców: biologów i chemików oraz inżynierów, ale także od specjalistów w zakresie finansów, prawa i zarządzania. Każda grupa specjalistów ma skłonność do popełnienia błędu poprzez stosowanie uproszczeń i skrótowe opisywanie idei i materiałów ze swojego własnego pola działania. Praktyka ta komplikuje porozumiewanie się z innymi ekspertami.

Wiele dziedzin nauki i techniki leży u podstaw biotechnologii, jednakże szczególne miejsce zajmują biologia i genetyka molekularna. Najbardziej zaawansowane są prace w zakresie organizmów prostych: bakterii, ale także inżynieria genetyczna człowieka jest oparta na tych osiągnięciach.

Biotechnologia opiera się na ciągłym rozwoju zrozumienia podstawowych mechanizmów molekularnych zachodzących w żywych organizmach, które umożliwiają ich reprodukcję z generacji na generację. W "sercu" życia znajduje się kwas deoksyrybonukleinowy, DNA, który zawiera instru-

kcje genetyczne dla istoty ludzkiej – jej genom. Wszystkie dane (czyli pełna informacja genetyczna) są zawarte w DNA, który ma “długość” około 1,6 metra, ale tylko jedną piątą miliardowej milimetra szerokości. Każda komórka naszego ciała zawiera kopię tego DNA w 46 chromosomach. Są one tak wysoce skondensowane, że mogą się zmieścić w jądrze komórkowym, o wymiarze średnicy 3 - 4 milionowych metra. Ludzkie chromosomy przenoszą około trzech miliardów jednostek kodowania. Znane są one pod nazwą zasad i dzielą się na cztery typy: adenina, tymina, cytozyna i guanozyna, lub A, T, C i G. Sekwencja tych zasad w cząsteczkach DNA determinuje biochemię komórek i fizjologię organizmu. Zdefiniowanie pełnej informacji genetycznej człowieka, czyli określenie sekwencji wszystkich zasad w DNA, to jeden z największych programów badawczych realizowanych obecnie na świecie. Prace w tym zakresie koordynuje Organizacja Genomu Człowieka (Human Genome Organisation). Projekt ten zmierza do określenia pełnej sekwencji genowej człowieka.

Genom – jak już wspomniano – zawiera całkowitą informację genetyczną organizmu, a liczba genów zależy od organizmu. Bakteria zawiera około 5000, drożdże do pieczenia *Saccharomyces cerevisiae*, mają 7573 (policzyli je europejscy naukowcy), natomiast ludzie posiadają ich około 80 000. W przypadku człowieka geny stanowią tylko około 4% genomu; resztę stanowi sekwencja DNA, która pełni funkcje inne niż kodowanie białek, jednakże w większości przypadków, badacze nie rozumieją jeszcze jakie one są.

Poprzez zmiany DNA organizmu, dzięki technikom rekombinacji DNA, można spowodować wytwarzanie większej ilości lub produkowanie zmodyfikowanej formy białka. Znaczące jest to, że badacze mogą przenieść mały fragment DNA z jednego organizmu do genomu innego, w ten sposób przekraczając naturalne granice pomiędzy gatunkami. Dzięki temu mogą być wprowadzone geny ludzkie do bakterii lub drożdży, umożliwiając wytwarzanie ludzkich białek dla celów medycznych w kontrolowanych kulturach mikroorganizmów. Podobne techniki inżynierii genetycznej stosowane są także przy rozmnażaniu zwierząt i roślin oraz większości dziedzin w tradycyjnej biotechnologii.

Nowoczesne biotechnologie umożliwiły pozyskanie wielu preparatów cennych dla terapii człowieka (nie związanej z terapią genową)<sup>2</sup>. Pozyskanie wielu z tych preparatów bez zastosowania nowoczesnej inżynierii genetycznej byłoby w praktyce niemożliwe. Przykładowo:

- insulina – hormon niezbędny w leczeniu cukrzycy jest pozyskiwany w komórkach bakterii *Escherichia coli*. Co niezmiernie ważne jest to preparat identyczny z ludzkim, w przeciwieństwie do tradycyjnie stosowanej insuliny zwierzęcej, która jest nieco odmienna od ludzkiej;
- somatotropina – ludzki hormon wzrostu produkowany za pomocą metod inżynierii genetycznej, który wykorzystywany jest przy leczeniu niedoboru tego hormonu wzrostu u dzieci (karłowatość przysadkowa);

<sup>2</sup> Peter Buckel, *Recombinant proteins for therapy*, TIPS, vol. 17, December 1996, 450 - 456; Inder M. Verma, Nikunj Somia, *Gene therapy – promises, problems and prospects*, Nature, vol. 389, September 18, 1997, 239 - 242; Samuel L. Katz, *Future vaccines and a global perspective*, The Lancet, vol. 350, December 13, 1997, 1767 - 1770.

— TPA – aktywator plazminogenu tkanki (*tissue plasminogen activator*), białko wykorzystywane w lecznictwie, ma właściwości rozpuszczania skrzepów krwi, powodujących zawały serca i wylewy krwi.

Metoda, która polega na podawaniu DNA lub RNA jako leku w celu zatrzymania procesu chorobowego to terapia genowa. Koncepcja polega na tym, że DNA (lub RNA) kodujące jeden lub więcej genów (lub białek), jest wstrzykiwane, przyjmowane w pokarmie, lub inhalowane w celu wbudowania do genomu komórek, z pomocą osłabionego wirusa lub sztucznych cząsteczek. Po przyłączeniu [wbudowaniu] tego nowego genu do “standardowego” genomu danego organizmu normalny aparat komórkowy dekoduje nowy materiał genetyczny i produkuje białka, które naprawiają wady spowodowane przez to schorzenie. Są dwie obszerne klasy terapii genowej: 1) komórek somatycznych i 2) komórek rozrodczych. Naukowcy są ostrożni w rozróżnieniu tych dwóch obszernych klas terapii genowej. Terapia genowa komórek somatycznych wiąże się z dodaniem lub wymianą genów w komórkach, które nie są związane z reprodukcją. W ten sposób komórki nowotworowe mogą stać się bardziej podatne na leczenie lekami, poprzez dodawanie genów powodujących aktywację odpowiedzi immunologicznej. Wywołane zmiany genetyczne mogą nie wystąpić w kolejnym pokoleniu. Z drugiej strony w terapii genowej komórek rozrodczych, zmiany wykonane zostają w komórkach rozrodczych lub w bardzo wczesnych komórkach embrionalnych. Te zmiany mogą zachodzić w kolejnych pokoleniach. Pomimo że może to być również kuracja jednorazowa defektu genu, to terapia komórek rozrodczych jest najczęściej rozważana jako nie do zaakceptowania ze względów etycznych i zabroniona przez prawo w wielu krajach<sup>3</sup>.

Terminy: modyfikacja genetyczna, inżynieria genetyczna, manipulacja genetyczna i techniki rekombinowanego DNA – są to synonimy używane jako skróty do opisanie procesu, w którym geny mogą być przenoszone przez badaczy z jednego organizmu do drugiego. Proces przebiega w dwóch podstawowych fazach. W pierwszej, która ma miejsce w próbce testowej, następuje ekstrakcja DNA z komórek organizmu donora i konstrukcja cząsteczki nosiciela – wektora, który zawiera podstawową część genu. W drugiej fazie następuje wprowadzenie wektora do organizmu biorcy, będącego zwykle pojedynczą komórką. Jeżeli implant się przyjmie to inżynierowana komórka uzyska nową charakterystykę. Możemy w ten sposób otrzymać organizm transgeniczny (GMO), np. mysz lub pszenicę, albo świnię, które w swojej kompozycji genetycznej będą zawierać ludzkie geny. Organizmy transgeniczne mają dodatkowy fragment DNA w swych wszystkich komórkach.

W ostatnim okresie szczególnie ważne dla społeczeństwa stały się zagadnienia klonowania. Klonowanie jako takie nie jest w gruncie rzeczy biotechnologią, a należy do technik rozmnażania. Klony są to organizmy identyczne w swym garniturze genowym. Techniki te są z powodzeniem stosowane na szeroką skalę w zootechnice, szczególnie dla pozyskiwania ciąży mnogich u bydła i trzody. Jeżeli komórki rozrodcze są poddane

<sup>3</sup> Por. *Medycyna a prawa człowieka*, Warszawa 1996, Wyd. Sejmowe.

procesom inżynierii genetycznej, modyfikacji genów, to mamy do czynienia z niesłychanie bogatymi możliwościami pracy dla dobra człowieka. Zrozumiałe, że możliwe jest wówczas połączenie technik: rozmnażania *in vitro* względnie klonowania i inżynierii genetycznej. Zastosowanie takiego połączenia technologii może mieć szczególne znaczenie w przypadku otrzymania pojedynczego zwierzęcia, które np. jest zdolne do wytwarzania w swoich gruczołach mlecznych szczególnie cennego hormonu, ważnego dla celów terapeutycznych. Stosowanie nawet skomplikowanych (czyli kosztownych) metod namnażania jest wówczas w pełni uzasadnione, jeżeli związane jest z szansą przeniesienia tej właśnie cennej cechy na następne generacje zwierząt. Taka sytuacja jest ściśle związana z następnym zagadnieniem: ksenotransplantacją.

Ksenotransplantacja<sup>4</sup>, czyli transplantacja zwierzęcych organów i/lub tkanek do człowieka, to zagadnienie bulwersujące jednych a stwarzające nadzieje – dla innych, szczególnie dla tych, którzy oczekują na przeszczepy. Obecnie brakuje “części zamiennych” dla ludzi; liczba oczekujących na transplantanty jest znacznie większa niż liczba donorów. Tego stwierdzenia nie trzeba, jak się wydaje rozwijać szerzej, pozostaje ono bowiem ponad wszelką dyskusją. Natomiast zagadnieniem otwartym do dyskusji jest pytanie: jak pozyskać tkanki i organy dla transplantacji. Często pojawiają się przerażające wręcz informacje o handlu ludźmi i ich organami. Jednym z możliwych rozwiązań jest spowodowanie tolerancji organizmu ludzkiego na organy i tkanki zwierzęce. Świadomie pomijam tutaj aspekt etyczny i odbiór społeczny. Technicznie rozwiązanie ksenotransplantacji może wyglądać – w dużym uproszczeniu – następująco: modyfikuje się technikami inżynierii genetycznej cechy immunologiczne zwierzęcia, tak aby tkanka lub organ nie były odrzucane przez układ odpornościowy człowieka. Następnie, klonuje się tak zmodyfikowane, niezwykle cenne zwierzę, w celu pomnożenia posiadanego materiału biologicznego. Najkorzystniejszym do tych badań zwierzęciem jest świnia domowa, która zbliżona jest do człowieka swymi gabarytami, systemem trawiennym itp. Technologie w tym zakresie są bardzo zaawansowane. W 1998 r. oczekuje się zajęcia stanowiska (pozytywnego) przez Kongres USA. Stanowisko Europejczyków jest znacznie mniej pragmatyczne i uwarunkowane czynnikami moralnymi. Przez grupy opozycyjne podnoszone jest również zagrożenie wynikające z możliwości transferu chorób odzwierzęcych. Z pewnością można przyjąć, że największym sukcesem nowoczesnej biotechnologii jest podjęcie prób zastosowania inżynierowanych genetycznie, a następnie klonowanych zwierząt jako źródła tkanek i organów dla transplantacji. Jednocześnie w tym jednym zagadnieniu mieszczą się w sposób szczególnie drastyczny wszelkie obiekcje moralne, religijne i prawne<sup>5</sup>. Somatotropina wołowa (BST) jest bydlęcym hormonem wzrostu używanym do podwyższenia mleczności krów i do

<sup>4</sup> Robert P. Lanza, David K. C. Cooper, William L. Chick, *Xenotransplantation*, “Scientific American”, July 1997, 40 - 45; Julia L. Greenstein, David H. Sachs, *The use of tolerance for transplantation across xenogeneic barriers*, Nature Biotechnology, vol. 15, March 1997, 235; Dorling, K. Riesbeck, A. Warrens, R. Leehler, *Clinical xenotransplantation of solid organs*, The Lancet, vol. 349, March 22, 1997, 867.

<sup>5</sup> Ibidem, por. przypis 2, oraz: G. Grzybowski, *Uzyskiwanie ludzkiej hemoglobiny od zwierząt zmodyfikowanych metodami inżynierii genetycznej*, “Biotechnologia” 1/98.

produkcji chudego mięsa wołowego. BSE to encefalopatia gąbczasta bydła, schorzenie niszczące mózg, spowodowane przez zainfekowanie cząsteczkami białka, znanych jako priony. Udowodniono, że może nastąpić przeniesienie BSE do ludzi poprzez żywność i spowodować odpowiadający mu syndrom neurologiczny – chorobę Creutzfeldt-Jacoba. Ten aspekt jest bardzo ważny w przypadku, np. ksenotransplantacji, czy też w odniesieniu do planów wykorzystania zwierząt i roślin jako “bioreaktorów”. Szczególną uwagę poświęca się tutaj poświęcona zwierzętom, które są “bioreaktorami”, czyli np. w ich gruczołach mlecznych są wytwarzane ludzkie hormony.

Przenoszenie cech z jednego organizmu do drugiego jest realizowane przez hodowców roślin i zwierząt od bardzo dawna, z mniejszym lub większym sukcesem. Wszyscy znamy takie krzyżówki jak muły, żubronie, pszenżyto czy nektaryny. Charakterystycznym elementem hodowli realizowanej z zastosowaniem technik mendlowskich (czyli wg zasad opracowanych przez Grzegorza Mendla w XIX w.) jest dokonywanie krzyżówek “totalnych”, czyli hodowca nie wie jakie cechy będą zachowane i przeniesione. Analiza efektów jest dokonywana jedynie na podstawie oceny “makro”, czyli cech morfologicznych, tych widocznych “gołym okiem”. Jednocześnie sukcesy hodowców stosujących techniki mendlowskie nie są powtarzalne ani nie podlegają opisowi gwarantującemu reprodukcję. W odniesieniu do nowoczesnej inżynierii genetycznej mamy również w pełni zakończone sukcesem (także komercyjnym) modyfikacje organizmów. Otrzymano np. “ziemniak Bt”, czyli ziemniaki odporne na insekty, co oznacza, że na tak zmodyfikowanych ziemniakach nie żeruje stonka. W 1997 r. w ściśle kontrolowanych warunkach doświadczalnych hodowano takie ziemniaki również w Polsce (wyłącznie w celach doświadczalnych – wszystkie plony zostały zniszczone)<sup>6</sup>.

Zarówno naukowcy jak i futurologi starają się przewidywać perspektywy inżynierii genetycznej. W zestawienie “perspektywy” w skrótowej formie zawarto oczekiwania związane z rozwojem nowoczesnych biotechnologii. Takie zestawienia mają oczywiście duże znaczenia także dla ekonomistów i inwestorów.

Stosowanie sztucznej rekombinacji materiału genetycznego wywołuje w społeczeństwie zaniepokojenie i coraz częściej stawiane jest pytanie o granice badań naukowych i eksperymentów. Przede wszystkim jednak ludzie obawiają się takiego wykorzystania inżynierii genetycznej, które zagrozi zarówno wolności i bezpieczeństwu, jak i innym wartościom cennym dla jednostki i społeczeństwa. Liczne środowiska dostrzegają niebezpieczeństwo wykształcenia się swoistej “normy genetycznej”, której stosowanie prowadzić będzie do nowych form nietolerancji i dyskryminacji. Toteż ugruntowane jest dzisiaj przekonanie, że inżynieria genetyczna powinna być podporządkowana zasadom prawnym i etycznym.

<sup>6</sup> Bt jest skrótem od *Bacillus thuringiensis*; jest to bakteria występująca w glebach, która produkuje białko toksyczne dla różnych insektów, ale nie dla zwierząt i ludzi. Białko to jest używane jako insektycydy od ponad 25 lat. Naukowcy zajmujący się inżynierią genetyczną roślin obecnie “przenoszą” gen kodujący Bt-białko do roślin by uodpornić je na insekty. Por. także: Clive James and Anatole F. Krattiger, *Global review of the field testing and commercialization of transgenic plants, 1986 to 1995*, ISAAA AmeriCenter, Ithaka, NY, USA, 1996.

## Perspektywy

Dziedzina \ Rok	1998	2000	2005	
Ochrona zdrowia	produkcja cennych leków, hormonów	terapia genowa, jadalne szczepionki	ksenotransplantacje	
Żywność	doświadczenia rolnictwo	rolnictwo produkcja	przetwórstwo	
Ochrona środowiska	niszczenie odpadów	bioenergia	bioplastiki	

Sceptycy uważają, że uniwersalny, a nawet europejski consensus w sprawach etycznych jest niemożliwy, natomiast można ustalić pewne wspólne reguły prawne będące wyrazem kompromisu. Trud ich opracowania podjęto, a przyjęły go na siebie przede wszystkim organizacje międzynarodowe. Wiele problemów analizowanych dotychczas *in abstracto* przybrało formę standardów normatywnych adresowanych do państw członkowskich. Inżynierią genetyczną zajmują się jednak nie tylko organizacje, których statutową kompetencją jest "ochrona zdrowia", jako że problematyka ta ma znacznie szerszy wymiar<sup>7</sup>.

Spółeczność międzynarodowa zorganizowana w Radzie Europy jako jedna z pierwszych zwróciła uwagę, że niekontrolowane manipulacje genetyczne zagrażać mogą godności jednostki ludzkiej i jej podstawowym prawom i wolnościom. Komitet Zarządzający do Spraw Bioetyki studiuje problemy etyczne i prawne wynikające z postępu biologii, medycyny i biochemii i przedkłada propozycje stosownych regulacji normatywnych. Dokumentem, który wytyczył kierunki prac Rady Europy, była przyjęta w 1982 r. rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego Nr 934(1982) *O inżynierii genetycznej*. Czytamy w niej między innymi, że prawa do życia i ludzkiej godności implikują również prawo "do dziedziczenia struktury genetycznej, która nie została sztucznie zmieniona". Jednocześnie podkreśla się, że uznanie tego prawa nie może utrudniać terapii genowej, która stwarza szansę leczenia i eliminacji określonych chorób dziedzicznych. Terapia genowa może być stosowana lub stanowić przedmiot eksperymentów jedynie pod warunkiem świadomej i swobodnie wyrażonej zgody osoby zainteresowanej, lub – w przypadku przeprowadzania eksperymentów na embrionach, płodach lub dzieciach – uzyskania zgody rodziców lub ustawowych przedstawicieli. Rekomendacja zwraca się do Komitetu Ministrów o podjęcie kroków w celu zagwarantowania w Europejskiej Konwencji Praw Człowieka prawa człowieka do dziedzictwa genetycznego. Zalecenie to nie zostało dotychczas wykonane, natomiast organizacja podjęła inne działania norma-

<sup>7</sup> Działalność organizacji międzynarodowych przybiera różne formy, przy czym regułą jest powoływanie wyspecjalizowanych organów lub przynajmniej grup ekspertów. I tak np.: Komisja Europejska UE powołała w 1991 r. grupę ekspertów, która ma przygotować projekt międzynarodowego porozumienia o warunkach patentowania wynalazków będących rezultatem badań nad ludzkim genomem. W ramach OECD utworzono w 1986 r. grupę ekspertów, która stanowi płaszczyznę dyskusji międzynarodowej nad kierunkami badań genetycznych. Komitet etyki biomedycznej utworzono w 1993 r. w strukturach organizacyjnych UNESCO.

tywne. Tak jak już wspomniano, konieczne jest jednoznaczne rozróżnienie manipulacji genetycznych na komórkach: somatycznych i rozrodczych. W pierwszym przypadku wystarcza zgoda zainteresowanego, bowiem ten typ komórek nie jest zdolny do rozmnażania. Szczególnym przypadkiem jest klonowanie komórek somatycznych. Taką sytuację należałoby rozpatrywać w tych samych kategoriach, co prace na komórkach rozrodczych, a zatem objętych zakazem.

W maju 1997 r., podczas uroczystego zgromadzenia przedstawicieli państw członkowskich Rady Europy, została otwarta do podpisu i ratyfikacji konwencja *O ochronie praw człowieka i godności istoty ludzkiej wobec zastosowań biologii i medycyny*. Instrument ten, określany mianem "konwencji bioetycznej", ma na celu ochronę godności i tożsamości istoty ludzkiej, jej integralności oraz innych podstawowych praw i wolności w sferze zastosowań biologii i medycyny (art. 1). Interes i dobro istoty ludzkiej mają pierwszeństwo względem interesu społeczeństwa lub nauki (art. 2). Nie można przeprowadzać żadnej interwencji medycznej bez swobodnej i świadomej zgody osoby jej poddanej (art. 5). Każda osoba ma prawo do poszanowania jej życia prywatnego w dziedzinie zdrowia, a także prawo do zapoznania się ze wszystkimi informacjami na temat jej zdrowia (art. 20).

Przepisy konwencji winny być respektowane we wszystkich praktykach medycznych i biologicznych, włączając w to działania profilaktyczne, diagnostyczne, terapeutyczne i badawcze. Inżynierii genetycznej dotyczą cztery przepisy. Podstawową zasadą proklamowaną przez artykuł 11 jest zakaz wszelkich form dyskryminacji ze względu na charakterystykę genetyczną. Z *travaux préparatoires* wynika, że zamiarem autorów konwencji było uzupełnienie art. 14 Europejskiej Konwencji Praw Człowieka – który wymienia kryteria nie mogące być podstawą dyskryminacji – o genotyp ludzki. Należałoby zatem uznać, że zakaz dyskryminacji ze względu na dziedzictwo genetyczne odnosi się do wszystkich dziedzin objętych konwencją i protokołami.

Testy wykrywające choroby genetyczne, albo testy mogące wykryć genetyczne predyspozycje zachorowalności, mogą być przeprowadzane wyłącznie dla celów zdrowotnych, albo dla badań naukowych związanych z takimi celami (art. 12). Współczesne techniki inżynierii genetycznej umożliwiają identyfikację osób będących nosicielami zarówno genów odpowiedzialnych za niektóre choroby, jak i genów mogących sprzyjać rozwojowi ciężkich chorób, także tych ujawniających się w późniejszym okresie życia. Toteż testy prognozujące choroby genetyczne umożliwiają podjęcie działań profilaktycznych, lub zmniejszenie ryzyka poprzez zmianę trybu życia czy środowiska osoby zainteresowanej.

Prawo do informacji (jak również prawo, by nie być informowanym) oraz warunek swobodnej i świadomej zgody – które figurują wśród zasad ogólnych konwencji – nabierają w tej dziedzinie szczególnej wagi. Testy prognozujące choroby genetyczne mogą bowiem komplikować życie rodzinne osoby poddawanej badaniom, zwłaszcza gdy chodzi o poważne choroby o opóźnionym ujawnianiu się, na które nie istnieje jeszcze skuteczna terapia.

Mając na uwadze te okoliczności konwencja bioetyczna zezwala na przeprowadzanie testów genetycznych wyłącznie dla celów zdrowotnych, lub badań naukowych związanych z celami zdrowotnymi. Powyższa klauzula ma stanowić gwarancję przed wykorzystaniem testów genetycznych do przeprowadzania selekcji przy zatrudnianiu, lub zawieraniu umów ubezpieczeniowych.

Zakaz dyskryminacji ustanowiony w art. 11 nie może podlegać żadnym ograniczeniom, natomiast reguły sformułowane w art. 12 mogą być ograniczone wyłącznie na podstawie ustawy "...gdy jest to konieczne w społeczeństwie demokratycznym, dla ochrony bezpieczeństwa publicznego, zapobiegania przestępczości, ochrony zdrowia publicznego, albo praw i wolności innych osób" (art. 26, ust. 2). Oznacza to, że w pewnych sytuacjach prawo wewnętrzne może zezwolić na przeprowadzenie testów genetycznych w innych celach niż zdrowotne.

Zakres stosowania postanowień artykułu 12 ustalają przyjęte jeszcze przed uchwaleniem konwencji rekomendacje Komitetu Ministrów Nr R(90)13 z 21 czerwca 1990 r. *w sprawie prenatalnych genetycznych badań przesiewowych prenatalnych genetycznych badań diagnostycznych oraz związane z nimi poradnictwa genetycznego* oraz Nr R(92)3 z 10 lutego 1992 r. *o genetycznych badaniach diagnostycznych i przesiewowych wykonywanych dla celów zdrowotnych*.

Prenatalne genetyczne badania przesiewowe oznaczają testy podejmowane w celu wykrycia w ogólnej populacji pozornie zdrowych jednostek tych, które reprezentują ryzyko przekazania genetycznych zaburzeń własnemu potomstwu. Prenatalne badania diagnostyczne podejmowane są w celu potwierdzenia lub wykluczenia określonego uszkodzenia indywidualnego embrionu lub płodu. Warunkiem przeprowadzenia obu tych typów badań jest zapewnienie kwalifikowanego poradnictwa genetycznego. Rekomendacja ustanawia następujące zasady przeprowadzania prenatalnych badań genetycznych: świadoma i swobodnie wyrażona wola osób poddawanych badaniom, zakaz jakiegokolwiek formy przymusu do wyrażenia lub odmówienia zgody, zakaz wszelkiej dyskryminacji. Dane osobowe mogą być gromadzone, przetwarzane i przechowywane wyłącznie w celach związanych z opieką zdrowotną, diagnostyką oraz badaniami naukowymi ściśle związanymi z ochroną zdrowia. W ten sposób gwarantowane jest prawo do prywatności, choć zwrot ten nie występuje w tekście rekomendacji.

Druga z wymienionych rekomendacji ustanawia zasady prowadzenia badań służących rozpoznaniu i klasyfikacji choroby genetycznej, zidentyfikowaniu nosicieli defektywnego genu, wykryciu poważnej choroby genetycznej przed wystąpieniem objawów klinicznych, zidentyfikowaniu osób należących do grup ryzyka. Komitet Ministrów, "świadomy zagrożenia dyskryminacji i społecznej stygmatyzacji, które mogą być skutkiem ujawnienia informacji genetycznych...", zaleca państwu członkowskim stosowanie określonych w rekomendacji zasad dotyczących: prowadzenia badań przesiewowych i diagnostycznych, ich dostępności, ochrony danych osobowych i badań naukowych.

Nadużycie wiedzy o genomie ludzkim może zagrozić nie tylko jednostce, ale i całemu gatunkowi ludzkiemu. Coraz częściej wyraża się niepokój,

że pewnego dnia będzie można zmodyfikować genom w celu wytworzenia jednostek czy całych grup posiadających specyficzną charakterystykę i wymagane cechy. Odpowiedzią na te obawy jest art. 13 konwencji bioetycznej. Stanowi on, że interwencja mająca na celu dokonanie zmian w genomie ludzkim może być przeprowadzona "wyłącznie w celach profilaktycznych, terapeutycznych lub diagnostycznych". Oznacza to zakaz modyfikowania charakterystyki genetycznej, o ile nie jest to związane z chorobą. W szczególności zakazane jest genetyczne modyfikowanie plemników i jajeczek przeznaczonych do zapłodnienia. Badania naukowe mające na celu wprowadzenie modyfikacji genetycznych plemników i jajeczek nie przeznaczonych do zapłodnienia możliwe są jedynie *in vitro* i przy aprobacie właściwego komitetu etycznego.

Cytowana wyżej rekomendacja Zgromadzenia Parlamentarnego o inżynierii genetycznej zaleca Komitetowi Ministrów przygotowanie listy chorób, które mogą być leczone przy zastosowaniu terapii genowej, ustanowienie zasad przygotowania, przechowywania, zabezpieczenia i wykorzystywania informacji genetycznej zgodnie z prawem do prywatności, ustalenie środków ochrony zdrowia i bezpieczeństwa społeczeństwa i pracowników zaangażowanych w stosowanie metod inżynierii genetycznej.

Rekomendacja Komitetu Ministrów Nr R(90)13 z 6 lutego 1990 r. w sprawie eksperymentów na istotach ludzkich stanowi, że stosowanie metod inżynierii genetycznej musi być powiązane z bezwzględnym poszanowaniem wolności człowieka i jego przyrodzonej godności. Szczególnie wymaga tego prawo do prywatności, zgodnie ze standardami Europejskiej Konwencji Praw Człowieka i Konwencji o ochronie jednostki w związku z automatycznym przetwarzaniem danych osobowych z 1981 r.

Zgodnie z art. 14 konwencji bioetycznej użycie technik prokreacji wspomagananej medycznie nie jest dopuszczalne w celu wyboru płci dziecka, z wyjątkiem przypadków, gdy selekcja taka pozwala na uniknięcie poważnej choroby dziedzicznej związanej z płcią dziecka. Problematyka ta jest szczegółowo omówiona w dokumencie *Sztuczna prokreacja* przygotowanym w 1992 r. przez wspomniany na wstępie Komitet ds. Bioetyki. Nie wyraża on, co prawda, oficjalnego stanowiska Rady Europy, wytyczył jednak kierunki przyszłych regulacji normatywnych. Niektóre idee przejęte zostały przez Zgromadzenie Parlamentarne w rezolucji 1046 (1986) *w sprawie wykorzystywania embrionów i płodów ludzkich dla celów diagnostycznych, terapeutycznych, naukowych, przemysłowych i handlowych*. Adresowana do Komitetu Ministrów, rezolucja ta zaleca wezwanie państw członkowskich do "zakazania wszelkiej działalności, która mogłaby być uznana za manipulowanie lub nadużywanie technik inżynierii genetycznej". Enumeratywnie wymienia się następujące działania: 1) tworzenie identycznych istot ludzkich poprzez klonowanie lub inne podobne metody, 2) implantacja embrionów ludzkich do organizmów zwierząt i odwrotnie, 3) łączenie gamet ludzkich ze zwierzęcymi, 4) tworzenie embrionów z wykorzystaniem nasienia innych osób, 5) łączenie embrionów lub inne operacje, w wyniku których mogłyby powstać chimery, 6) ektogeneza, czyli tworzenie samodzielnej i zindywidualizowanej istoty ludzkiej poza organizmem kobiety,

7) tworzenie dzieci pochodzących od osobników tej samej płci, 8) wybór płci przez manipulacje genetyczne w celach innych niż terapeutyczne, 9) tworzenie identycznych bliźniąt, 10) prowadzenie badań naukowych na zdolnych do życia embrionach. Integralną częścią zalecenia jest załącznik *Zasady wykorzystywania embrionów i płodów ludzkich dla celów diagnostycznych lub terapeutycznych*.

Konwencja bioetyczna przewiduje uchwalenie protokołów – również w formie traktatów – które szczegółowo uregulują poszczególne kwestie będące przedmiotem konwencji. Pierwszy z nich, zabraniający klonowania ludzi, podpisano 12 stycznia 1998 r. Protokół ustanawia zakaz wszelkich zabiegów zmierzających do stworzenia człowieka identycznego pod względem genetycznym z inną istotą ludzką, żywą lub martwą. Nieprzewiduje się żadnych wyjątków od powyższej zasady. Dozwolone jest tylko klonowanie pojedynczych komórek ludzkich do celów naukowych.

Również Rada Europejska przyjęła w czerwcu 1997 r. *Deklarację w sprawie zakazu klonowania ludzi*. W dokumencie tym akcentuje się problemy etyczne, które powstają w kontekście nowych technologii.

Drugi protokół, którego projekt jest w końcowej fazie dyskusji, nawiązuje do artykułu 13 konwencji bioetycznej i rekomendacji Komitetu Ministrów Nr R(90)3 w *sprawie eksperymentów medycznych*. Ideą przewodnią tego instrumentu międzynarodowego jest ochrona “istoty ludzkiej w jej godności, tożsamości i integralności”. Protokół z jednej strony ustanawia prawa osób poddawanych eksperymentom medycznym, z drugiej określa warunki prowadzenia tych eksperymentów przez personel medyczny.

Zgromadzenie Parlamentarne w zaleceniu przyjętym 14 kwietnia 1994 r. proponuje przygotowanie kolejnego protokołu, który by enumeratywnie wymieniał rodzaje niedozwolonych badań i eksperymentów genetycznych.

Prawo do dziedzictwa genetycznego leżało u podstaw wszystkich regulacji normatywnych przyjętych i przygotowywanych w ramach Rady Europy. Włączono je do katalogu podstawowych praw człowieka bynajmniej nie jako ozdobnik, lecz jako instrument chroniący określone wartości. Interwencja genetyczna w komórki somatyczne dotyczy wyłącznie danej osoby i jej konsekwencje nie przenoszą się na potomstwo. Natomiast interwencja w komórki germinalne – czyli te, które przenoszą charakterystykę genetyczną – modyfikuje również następne pokolenia. Uczni nie znają dziś wszystkich konsekwencji manipulacji genetycznych i nie mają wystarczających informacji, by udzielić jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, czy nie wywołają one nowych ciężkich lub nieuleczalnych chorób. Ryzyko może być większe, aniżeli doraźne korzyści. Toteż ochrona dziedzictwa genetycznego staje dziś w centrum zainteresowania licznych struktur międzynarodowych.

Rezolucja przyjęta przez 93 Konferencję Międzyparlamentarną (Madryt, 1 kwietnia 1995 r.) wytycza ogólne zasady, które mają pogodzić wolność badań i eksperymentów genetycznych z ochroną jednostki i ludzkości. Nienaruszalność ciała ludzkiego i genetycznego dziedzictwa figuruje na czele tych zasad. Dokument ten zwraca się do państw, by uregulowały normatywnie następujące kwestie: prowadzenie eksperymentów biomedyc-

nych, ochronę grup szczególnie narażonych na nadużycia przy przeprowadzaniu eksperymentów biomedycznych, wszelkie aspekty badań na embrioch, ochronę wszystkich ludzi (w szczególności dzieci) przed wszelkimi formami handlu i eksploatacji.

Międzynarodowy Komitet Bioetyki UNESCO przygotował projekt *Deklaracji o ochronie genomu ludzkiego*, który będzie dyskutowany podczas Konferencji Generalnej w 1998 r. Celem tej deklaracji jest ochrona przed: naruszeniem integralności gatunku ludzkiego, praktykami sprzecznymi z zasadą jednakowej godności i różnorodności wszystkich członków ludzkiej rodziny, nieuczciwym wykorzystaniem rezultatów badań, których ofiarą mogą paść zwłaszcza społeczeństwa rozwijające się. Proklamując wolność badań naukowych deklaracja stwierdza jednoznacznie, że nie ma ona charakteru absolutnego. Godność jednostki ludzkiej jest czynnikiem determinującym granice badań i eksperymentów naukowych. Deklaracja stanowi, że ludzki genom jest wspólnym dziedzictwem ludzkości i formułuje zasady, jakie winny być respektowane w badaniach i eksperymentach genetycznych. Są one podobne, a niekiedy identyczne z regułami wypracowanymi lub projektowanymi w Radzie Europy.

Realizacja idei i zasad proklamowanych w instrumentach międzynarodowych wymaga podjęcia stosownych kroków na gruncie prawa wewnętrznego. Tymczasem polskie standardy są na razie odległe od wzorców międzynarodowych. W ustawie o zawodzie lekarza zagadnieniom bioetyki poświęcony jest rozdział 4 dotyczący eksperymentu medycznego oraz niektóre artykuły rozproszone po innych rozdziałach. Nie ma jednak w ustawie bezpośredniego odwołania do metod inżynierii genetycznej i można zakładać, że podlegają one takim samym zasadom, jak inne działania lekarskie. Ustawa wprowadza podział eksperymentów medycznych na lecznicze i badawcze. Pierwsze polegają na zastosowaniu nowej metody diagnostycznej lub leczniczej w celu spowodowania bezpośredniej korzyści dla osoby poddawanej doświadczeniu. Eksperyment badawczy ma na celu przede wszystkim rozszerzenie wiedzy medycznej. Dokonanie eksperymentu medycznego wymaga spełnienia następujących warunków: korzyść pacjenta, zgodność z aktualnym stanem wiedzy, zgodność z zasadami etyki lekarskiej, kierowanie eksperymentem przez lekarza o odpowiednio wysokich kwalifikacjach, pisemna zgoda wyrażona przez osobę poddawaną eksperymentowi, zgoda komisji bioetycznej na wykonanie eksperymentu<sup>8</sup>.

Znawca prawa medycznego, M. Nesterowicz, ocenia bardzo krytycznie przepisy ustawy o zawodzie lekarza dotyczące eksperymentu medycznego, które nie tylko nie uwzględniają norm międzynarodowych, lecz są sprzeczne w kilku punktach z prawem polskim, a w szczególności z kodeksem rodzinnym i opiekuńczym<sup>9</sup>. Podzielamy też jego pogląd, iż problematyka eksperymentu medycznego wymaga odrębnej regulacji ustawowej, inspirowanej normami międzynarodowymi. Również M. Safan konstatuje, że obo-

<sup>8</sup> Por. szerzej, W. Jędrzejczak, *Polskie standardy bioetyczne*, w: *Rozwój biotechnologii. Projekt rozwiązań prawnych dotyczących stosowania genetycznie modyfikowanych organizmów*, praca zbiorowa pod red. T. Twardowskiego, Poznań 1997, s. 101 - 105.

<sup>9</sup> M. Nesterowicz, *Nowe ustawodawstwo medyczne*, "Państwo i Prawo" nr 9/1997, s. 8 i n.

wiążące prawo polskie nie zawiera uregulowań umożliwiających realizację konwencji bioetycznej, a jedynym przepisem odnoszącym się do badań genetycznych (choć nie tylko) jest artykuł 23<sup>b</sup>, ust. 2 kodeksu karnego. Wzmiankę na temat poufności informacji genetycznych o pacjentach i ich rodzinach zawiera art. 28 kodeksu etyki lekarskiej<sup>10</sup>. Toteż z aplauzem należy przyjąć zapowiedź Ministra Spraw Zagranicznych o wszczęciu procedury ratyfikacyjnej konwencji bioetycznej i pierwszego protokołu (exposé sejmowe, marzec 1998). Stosowne działania ustawodawcze powinny być podjęte przynajmniej równolegle.

Stosowanie metod inżynierii genetycznej, a zwłaszcza wykorzystywanie wyników testów genetycznych, stwarza również inne problemy prawne. Niektóre doczekały się normatywnej regulacji, inne są przedmiotem dyskusji i sporów, pozostając wyzwaniem dla uczonych z różnych dyscyplin.

*Wykorzystanie analizy kwasu deoksyrybonukleinowego (DNA) w postępowaniu karnym* jest przedmiotem rekomendacji nr R(92)1, przyjętej przez Komitet Ministrów 10 lutego 1992 r. Powołuje się ona na Europejską Konwencję Praw Człowieka i Konwencję o ochronie jednostki w związku z automatycznym przetwarzaniem danych oraz rekomendację nr R(87)15 dotyczącą wykorzystywania danych osobowych przez policję, co w sposób oczywisty wyznacza kierunek regulacji. Rekomendacja ma zastosowanie przy pobieraniu próbek i przeprowadzaniu analizy DNA dla celów identyfikacji podejrzanego lub innej osoby w ramach prowadzonego postępowania karnego. Pobrane próbki i wyniki nie mogą być wykorzystane w innym celu. Analiza DNA powinna być dopuszczona we wszystkich sprawach karnych, bez względu na powagę popełnionego czynu. Pobranych próbek i wyników testów nie powinno się przechowywać po wydaniu prawomocnego orzeczenia, chyba że osoba, której dotyczą, skazana została za popełnienie poważnego przestępstwa przeciwko życiu lub zdrowiu. Państwa powinny zagwarantować, że wyniki analizy DNA, jako szczególnie środek dowodowy, będą dostępne również dla obrony, zgodnie z zasadą "równości broni". Autorzy rekomendacji – uznając, że prawo własności intelektualnej dotyczące określonych metod analizy DNA może przysługiwać pewnym laboratoriom – zwracają się do państw o zagwarantowanie dostępu do wyników, a także współpracy międzynarodowej w tym zakresie.

W prawie Unii Europejskiej problem modyfikacji genotypu ludzkiego nie jest uregulowany<sup>11</sup>. Rezolucja Parlamentu Europejskiego *o etycznych i prawnych problemach inżynierii genetycznej*, przyjęta 17 kwietnia 1989, w dość lakonicznej formie wypowiada się w kwestii terapii genowej, badań na embrionach, klonowania ludzi i praktyk analogicznych. Rezolucja zwraca natomiast uwagę na niebezpieczeństwo wykorzystywania testów genetycznych przy zatrudnianiu pracowników i przez firmy ubezpieczeniowe.

<sup>10</sup> M. Safjan, *Uwagi na tle projektu konwencji bioetycznej. Prawo polskie a proponowane standardy konwencyjne*, "Bioetyka" – Centrum Europejskie UW, Biuletyn nr 3/1994, s. 30 - 36.

<sup>11</sup> Dyrektywy Rady Europejskiej o izolowanym użyciu organizmów genetycznie modyfikowanych, o celowym wprowadzaniu do środowiska organizmów genetycznie modyfikowanych oraz inne akty prawa wspólnotowego związane z tą problematyką analizuje C. Mik, *Regulacje w dziedzinie zastosowań GMO w prawie Wspólnoty Europejskiej*, w: *Rozwój biotechnologii*, op. cit., s. 106 - 123.

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że selekcja pracowników na podstawie kryteriów genetycznych powinna być prawnie zakazana. Przeprowadzenie testu genetycznego nie może być warunkiem zawarcia umowy o pracę. Testy genetyczne pracowników mogą być przeprowadzane wyłącznie za ich zgodą i tylko wówczas, gdy pozostają w związku z ryzykiem wystąpienia pewnych chorób w określonych warunkach pracy. Niezależnie od okoliczności pracownicy mają prawo odmówić zgody na poddanie się badaniom genetycznym.

Parlament Europejski uważa, że niezbędne są regulacje prawne ustanawiające bezwzględny zakaz wykorzystywania testów genetycznych przy zawieraniu umów ubezpieczeniowych. Firma ubezpieczeniowa nie może uzależniać ani zawarcia umowy, ani jej treści od przedłożenia wyników badań genetycznych przez zainteresowanego, ani też nie może ich pozyskiwać w inny sposób. Rezolucja normatywna obu wskazanych problemów, jak się wydaje, jest sprawą odległą.

Jednym z głównych zagadnień przemysłu biotechnologicznego jest ochrona własności intelektualnej, przy czym podstawowe znaczenie mają prawa patentowe<sup>12</sup>. I chociaż trudno jest porównywać rezultaty interwencji genetycznych na organizmie ludzkim do przemysłu biotechnologicznego, problem ochrony własności intelektualnej jest analogiczny. Patentowanie genów jest jednym z podstawowych tematów negocjacji GATT rozpoczętych w 1993 r. Pytanie brzmi: czy można ustanowić "prawa handlowe na życie"?

Wynalazki biotechnologiczne są po prostu zaliczone do szerokiej grupy wynalazków technicznych. Dlatego należy je rozważać w tych samych kategoriach, jak wszystkie inne rozwiązania techniczne (odmiany roślin i zwierząt otrzymane klasycznymi metodami mendelowskimi są wyłączone z patentowania, ale podlegają ochronie poprzez system rejestracji odmian).

W latach od 1980 do 1996 r. złożono ponad 16 000 wniosków patentowych w zakresie biotechnologii, w tym ok. 1200 dotyczy transgenicznych roślin, 600 zwierząt i ponad 2000 dotyczy DNA izolowanego z ciała ludzkiego. Z pewnością materia ożywiona, włączając w to zwierzęta i rośliny, nie jest wyłączona z patentowania, jednakże konieczne jest określenie linii granicznej pomiędzy odkryciem a wynalazkiem. Należy podkreślić, że zdolności patentowej nie mają i są wykluczone: odkrycia i teorie; oraz wynalazki sprzeczne z "porządkiem publicznym" (termin ten jest bardzo szeroko pojmowany). Po długiej i bardzo burzliwej dyskusji uznano, że geny (także ludzkie) mogą być patentowane, bowiem wcześniej nie były znane, konieczna jest znajomość struktury i funkcji, muszą mieć aspekt komercyjnej użyteczności, oraz spełniać wszystkie inne cechy i uwarunkowania patentu.

Zgromadzenie Parlamentarne Rady Europy, uczestnicząc w dyskusji zainicjowanej przez Unię Europejską nad projektem konwencji o patentach w biotechnologii, zaproponowało następującą formułę: "*Le corps humain et ses parties ne doivent pas etre, en tant que tels, source de profit*". Podobnie

<sup>12</sup> Por. szerzej, M. Łuczak, T. Twardowski, *Ochrona własności intelektualnej w biotechnologii*, w: *Rozwój biotechnologii*, op. cit., s. 81 - 90.

sformułowane postanowienie figuruje w cytowanej wyżej rezolucji Parlamentu Europejskiego z 1989 r. Zwrot *“en tant que tels”* wzbudzał najwięcej kontrowersji. Stawiano między innymi następujące pytania: czy zakaz handlu dotyczy sekwencji genetycznej ustalonej przez badaczy, czy też samego zapisu kodu genetycznego. Nie odosobniony jest również pogląd, że jeżeli gen jest kodem życia, to patent na sekwencję genetyczną jest jak prawo autora do napisanej przez niego książki. W konsekwencji osoba trzecia nie może być postrzegana jako właściciel patentu<sup>13</sup>. Przedmiotem patentu mogą być obecnie “geny o określonej funkcji”, co związane jest ze znajomością sekwencji. Natomiast wiedza wyłącznie jaka jest sekwencja bez zdefiniowania funkcji nie wystarcza, a w konsekwencji nie może być podmiotem zgłoszenia patentowego.

W miarę rozwoju doświadczeń mających na celu zmiany kodu genetycznego naukowcy, lekarze, prawnicy muszą wypracować normy regulujące tego rodzaju działalność. Szczególnie w sytuacji, gdy potencjalnym obiektem takich prac jest genom człowieka. Istnieje oczywista potrzeba wspólnego ustalenia wzorców postępowania i gwarancji ich respektowania.

## KONKLUZJA

Spółczesność zawsze obawiała się nieznanego i niekorzystnych konsekwencji postępu naukowego. Jednakże “nic” nie jest bezpieczne w 100%, a biotechnologia nie jest wyjątkiem. Toteż w wielu krajach przyjęto regulacje prawne, które są narzędziem kontrolowania badań, inżynierii genetycznej i jej produktów. W USA stosowne akty prawne uchwalone zostały w 1975 r., a w większości krajów europejskich niewiele później.

W państwach Europy Zachodniej przepisy dotyczące bezpieczeństwa, nowej żywności, produktów środowiskowych i patentowania wzorowane są przede wszystkim na zasadach przyjętych w Unii Europejskiej. Akt stowarzyszeniowy z UE, członkostwo OECD, ratyfikacja konwencji o różnorodności biologicznej, nakładają na Polskę określone obowiązki. Należy do nich podjęcie odpowiednich inicjatyw legislacyjnych, zapewnienia zaplecza logistycznego i zabezpieczenie środków finansowych. Komitet Biotechnologii przy Prezydium PAN był w naszym kraju inicjatorem rozwiązań prawnych i od dawna postulował jak najszybsze ich przyjęcie<sup>14</sup>. Szkoda, że propozycje te spotkały się z nikłym zainteresowaniem kompetentnych organów.

W miarę rozwoju doświadczeń związanych z rozwojem badań nad genomem człowieka i wszelkimi formami terapii genowej naukowcy, lekarze, prawnicy, etycy muszą wypracować normy regulujące tego typu działalność. Istnieje oczywista potrzeba wspólnego działania, by wzorce postępo-

<sup>13</sup> Por. szerzej, A. Rogers, D. Durand de Bousingen, *Une bioéthique pour l'Europe*, Strasbourg 1995, Conseil de l'Europe, s. 98 i n.

<sup>14</sup> Por. szerzej i prace tam cytowane: *Rozwój biotechnologii. Projekt rozwiązań prawnych dotyczących stosowania genetycznie modyfikowanych organizmów*, red. T. Twardowski, Poznań 1997; Kwartalnik “Biotechnologia” – szereg artykułów w wielu zeszytach omawiających zagadnienia agrobiotechnologii; Tomasz Twardowski, *Społeczne i prawne aspekty biotechnologii*, Politechnika Łódzka, Łódź 1996.

wania i gwarancje ich respektowania były optymalne. Reguły wypracowane w Radzie Europy powinny leżeć u podstaw ustawodawstwa wewnętrznego.

Normy prawne nie są, oczywiście, panaceum na wszelkie problemy i obawy jakie niesie ze sobą inżynieria genetyczna. Nie pokładamy również bezgranicznej wiary w ich skuteczność. Ale jesteśmy głęboko przekonani, że brak stosowanych regulacji normatywnych zahamuje rozwój badań naukowych, a przede wszystkim opóźni, a być może uniemożliwi, ich zastosowanie.

Protokół dodatkowy *O zakazie klonowania istot ludzkich* przyjęty został w Paryżu 12 stycznia 1988 r. Zakazuje on "wszelkich interwencji zmierzających do stworzenia istoty ludzkiej identycznej genetycznie z inną istotą ludzką, żyjącą lub martwą" (art. 1). Żadne odstępstwa od tej zasady nie są dopuszczalne (art. 2). Protokół jest otwarty do podpisu i ratyfikacji dla państw-stron Konwencji biomedycznej.

## HUMAN BEING AND LEGAL ASPECTS OF GENETIC ENGINEERING

### S u m m a r y

The article is an attempt to present some chosen kinds of problems involved with genetic engineering from the point of view of a lawyer, on one hand, and of a biotechnologist, on the other. Taking into consideration lightning progress in the field concerned – there is an urgent need for co-operation of specialists from different scientific disciplines for to elaborate a set of norms regulating developments of this branch of science with the aim to obtain optimal patterns of behaviour and then guarantees of respecting them. Genetic engineering is a big chance and hope for the humanity, nevertheless it brings also many serious menaces. It is essential first of all to observe regulations of the "Convention on protection of human rights and on dignity of a human being as against applications of biology and medical sciences (May 1997) as well as to observe the Additional Protocol on "The Ban on cloning of a human being" which was adopted in Paris on January 12, 1988.