

Drepturile omului și genomul uman

Introducere

Problemele fundamentale puse de cercetarea genomului uman au fost formulate de către filosoful german Jurgen Habermas:

„Ceea ce e tulburător este faptul că linia de demarcație dintre natura pe care o avem și echipamentul organic pe care ni-l dăm nu este clară... Binecunoscutele argumente extrase din dezbaterile despre avort stabilesc, cred eu, o direcție greșită. Manipularea genelor este strâns legată de problematici care țin de identitatea speciilor, în timp ce o asemenea auto-înțelegere antropologică oferă contextul în care sunt întipărite concepțiile noastre despre lege și moralitate. Mă întreb în special cum poate modifica diferențierea biotehnologică a distincției obișnuite dintre «crescut» și «făcut», «subiectiv» și «obiectiv» auto-înțelegerea noastră morală ca membri ai speciilor și cum poate ea afecta auto-înțelegerea unei persoane programate genetic. Nu putem exclude faptul că a cunoaște programarea propriilor factori ereditari poate crea anumite constrângeri asupra dreptului individual la un viitor deschis, sabotând relațiile în mod esențial simetrice dintre ființe umane egale și libere”¹.

Eforturile de a stabili proiectul structural al patrimoniului nostru genetic permit o transformare majoră a asistenței medicale. În ciuda rezultatelor anticipate, aceste progrese generează preocupări globale privind implicațiile unor asemenea cercetări, în special cu referire la drepturile omului, sănătatea publică și comerț². Genetica a fost utilizată pentru a justifica politici, de la sterilizarea obligatorie până la practicile eugenice și genocid. Un semnal de alarmă apare de asemenea cu privire la întrebarea dacă structura noastră genetică ar trebui transpusă în domeniul drepturilor de proprietate, permițând câtorva companii să aibă monopolul asupra produselor genetice fundamentale pentru sănătatea omenirii. În mod general se recunoaște că, în timp ce știința „cartografierii” (*mapping*) și a „secvențării” (*sequencing*) genomului uman face progrese, cadrul legal rămâne mult în urmă³.

Mai multe organizații internaționale au încercat să abordeze cercetarea genomică. Luate împreună, normele referitoare la genomul uman creează o imagine incoerentă. Progresele recente din genetică par a fi generat un alt conflict între sistemul juridic al sănătății, sistemul proprietății intelectuale și sistemul drepturilor omului. Prioritatea acordată sistemului drepturilor omului poate fi justificată legal în conformitate cu

¹ *J. Habermas*, *On the Way to liberal eugenics: the dispute over the ethical self-understanding of the species*, colocviu la New York University, 2000. A se vedea, de asemenea, *J. Habermas*, *The Future of Human Nature*, Polity Press, 2003.

² *S. Pridan-Franck*, „Human Genomics: A Challenge to the Rules of the Game of International Law”, *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 40, 2002.

³ *Ibidem*.

art. 103 al Cartei ONU, care stipulează că „În caz de conflict între obligațiile Membrilor Națiunilor Unite decurgând din prezenta Cartă și obligațiile lor decurgând din orice alt acord internațional vor prevala obligațiile decurgând din prezenta Cartă”. S-a recurs la această clauză pentru a sugera că menținerea păcii, a securității și protecția drepturilor omului sunt prioritare față de alte sisteme internaționale, Carta indicându-le ca fiind obiectivele principale ale Națiunilor Unite⁴.

Scopul acestei lucrări este să contureze problemele esențiale a căror analiză e necesară în studiul unui raportor special. Lucrarea abordează câteva chestiuni dintr-o perspectivă centrată pe drepturile omului, luând în considerație patru aspecte: a) genomul uman ca patrimoniu comun al omenirii; b) manipularea genomului uman și drepturile omului; c) discriminarea și genomul uman; d) proprietatea intelectuală și drepturile omului.

I. Genomul uman: patrimoniu comun al omenirii

Articolul 1 al Declarației asupra genomului uman și asupra drepturilor omului a UNESCO stipulează: „Genomul omului se află la baza comunității inițiale a tuturor reprezentanților neamului omenesc, precum și a recunoașterii demnității și diversității lor indispensabile. Genomul omului reprezintă patrimoniul întregii omeniri”.

Principiul „patrimoniului comun al omenirii” (PCO) este o noțiune juridică conform căreia toți oamenii au un interes proprietar egal în lumea naturală. Doctrina PCO, care se aplică fundurilor marine profunde, Antarcticii, lunii sau altor corpuri celeste și anumitor situri istorice mondiale, include următoarele teze: (i) nicio țară nu își poate apropria teritoriul respectiv; (ii) toate statele au o responsabilitate egală în gestionarea teritoriului respectiv; (iii) toate statele au acces la beneficiile ce decurg din exploatarea teritoriului și a resurselor sale și (iv) țările trebuie să utilizeze teritoriul respectiv exclusiv pentru scopuri pașnice⁵.

Genomul uman este considerat proiectul patrimoniului comun al omenirii. S-a considerat că aplicarea acestei definiții Proiectului Genomului Uman (PGU)⁶ ar avea drept consecință următoarele: (i) genomul nu ar putea fi apropiat de către nicio țară sau corporație privată bazată în acea țară; (ii) toate statele ar avea responsabilitatea de a stabili reguli și legi pentru utilizări permise ale genomului; (iii) toate statele s-ar bucura de beneficiile derivate din PGU, ceea ce ar presupune că toate eșantioane-

⁴ D. Shelton, *Globalization and the erosion of sovereignty: protecting human rights in a globalized world*, Boston College International and Comparative Law Review, vol. 25, 2002.

⁵ A se vedea E.S. Tenenbaum, *A World Park in Antarctica: The Common Heritage of Mankind*, Virginia Environmental Law Journal, vol. 10, 1990.

⁶ Proiectul Genomului Uman este o încercare internațională de a cartografia și de a secvența aproximativ 100.000 de gene ale corpului uman. Proiectul constă în cartografierea și secvențarea tuturor cromozomilor. Acest lucru înseamnă determinarea amplasamentului exact al fiecărui indicator de ADN care funcționează ca semne pentru a determina unde sunt plasate genele specifice pe fiecare cromozom. S.M. Kirby, *The Human Genome Project-Promise and Problems*, Journal of Contemporary Health Law and Policy, vol. 11, 1994; K. Smith și D.M. Kettelberger, *Patents and the Human Genome Project*, American Intellectual Property Law Association Quarterly Journal, vol. 22, 1994.

le/secvențele genetice ar fi accesibile public; (iv) genomul ar fi rezervat exclusiv utilizărilor pașnice și (v) comunitatea internațională ar avea responsabilitatea comună de a păstra intact genomul pentru generațiile viitoare. Un tratat care ar garanta Proiectului Genomului Uman statutul de patrimoniu comun al omenirii ar elimina preocupările statelor privind protecția investițiilor făcute⁷.

Limbajul PCO a fost pentru mult timp și încă este subiectul diferitelor interpretări datorate statelor dezvoltate și celor în curs de dezvoltare. Statele în curs de dezvoltare susțin că principiul PCO acordă umanității un drept de proprietate colectiv, ce implică distribuirea profiturilor între toate națiunile. Ele consideră că teoria dreptului de proprietate colectiv impune instituirea unei autorități internaționale unice, cu dreptul de a distribui resursele între state, luând în considerație inclusiv statele care nu participă la activitățile de cercetare.

A treia Convenție ONU asupra dreptului mării (UNCLOS III) descrie în detaliu sistemul internațional de administrare a exploatării fundurilor marine. Aceasta prevede crearea unei Autorități Internaționale pentru Fundul Mărilor și Oceanelor care să reglementeze activitățile miniere de pe fundurile marine și a companiei „Enterprise”, o companie minieră interguvernamentală condusă de către Autoritate. Companiile private care doresc să desfășoare o activitate minieră pe fundurile marine au obligația de a depune o cerere pentru obținerea unei licențe de la Autoritatea Internațională pentru Fundul Mărilor și Oceanelor, de a identifica două situri miniere potențiale, de o valoare comercială egală, și de a repertoria echipamentul și metodele ce urmează a fi utilizate. Autoritatea Internațională pentru Fundul Mărilor și Oceanelor alege unul dintre situri și îl rezervă pe celalalt pentru a fi exploatat de către „Enterprise” singură sau în cooperare cu țările în curs de dezvoltare. Țările în curs de dezvoltare au proiectat „Enterprise” astfel încât profiturile de pe urma activităților miniere desfășurate pe fundurile marine să fie împărțite între toate statele, indiferent dacă acestea au fost implicate sau nu în activitatea minieră.

Majoritatea țărilor dezvoltate nu au ratificat Convenția UNCLOS III din cauza prevederilor privind „Enterprise”⁸. UNCLOS III a fost revizuită la 12 ani după ce a fost adoptată astfel încât să atragă țările dezvoltate și să instituie un regim efectiv. Schimbările au inclus restructurarea regimului minier al fundurilor marine în acord cu principiile pieței libere și eliminarea transferului mandatar de tehnologie și a prevederilor privind limitarea activităților productive.

Acordul din 1979 care reglementează Activitățile Statelor pe Lună și Alte Corpuri Celeste („Tratatul privind Luna”) nu propune un regim administrativ internațional privind spațiul extra-terestru. Articolul 11 prevede adoptarea unui regim internațional pentru a reglementa exploatarea resurselor lunii și a altor corpuri celeste în cazul în care o „astfel de exploatare este posibilă”. Adunarea Generală trebuia să revizuiască Tratatul privind Luna la zece ani după intrarea în vigoare, pentru a determina dacă

⁷ M. Sturges, Who Should Hold Property Rights to the Human Genome? An Application of the Common Heritage of Humankind, *American University International Law Review*, vol. 13.

⁸ În schimb, Belgia, Franța, Germania, Italia, Japonia, Olanda, Marea Britanie și Statele Unite ale Americii au dezvoltat și au semnat un Acord Provizoriu privind Problemele Fundurilor Marine în 1984, acord care a consfințit înțelegerea și consensul dintre țări privind mineritul fundurilor marine.

revizuirea lui este necesară în virtutea nevoii de a stabili un regim administrativ internațional. Cu toate acestea, nici Adunarea Generală, nici statele membre nu s-au întâlnit pentru a reglementa această problemă, lucru care a fost interpretat drept o reticență în ceea ce privește constituirea unui astfel de sistem⁹.

Evoluția conceptului de Patrimoniu Comun al Omenirii a demonstrat că statele dezvoltate și cele în curs de dezvoltare au interpretări discordante și viziuni diferite privind un potențial sistem internațional de reglementare. Asigurarea unui echilibru între interesele statelor dezvoltate și ale statelor în curs de dezvoltare presupune un sistem internațional nuanțat și în ce privește genomul uman.

II. Manipularea genetică umană și drepturile omului

Există două tipuri de clonare: terapeutică și reproductivă. Acestea se disting prin modul în care se utilizează de embrionii clonați. Clonarea terapeutică este legată de producerea de celule sușă care sunt celule nespecializate, aflate la un stadiu de dezvoltare primar, care se pot diviza și diferenția în nenumărate tipuri, de la celulele țesuturilor până la cele ale organelor corpului. Celulele sușă au un rol central în dezvoltarea umană și oferă o sursă continuă de noi celule pentru regenerarea unui țesut bolnav. Clonarea terapeutică se referă la folosirea produsului obținut prin înlocuirea nucleului celulei în cercetare și în scopuri terapeutice. Nu este permisă introducerea și dezvoltarea embrionilor în uterul feminin. Clonarea reproductivă se referă la implantarea propriu-zisă a blastocistului care rezultă din înlocuirea nucleului celulei, acesta fiind scopul procedurii respective¹⁰.

După clonarea reușită a oii Dolly, comunitatea mondială a devenit conștientă de posibilitatea de a folosi proceduri similare ființelor umane¹¹. Aplicațiile potențiale ale clonării umane au fost extinse datorită progreselor în tehnologia celulelor sușă. Intenția declarată a celor care au anunțat clonarea primului embrion uman este aceea de a profita la maximum de această tehnologie pentru producerea celulelor sușă umane.

De mare importanță pentru viitorul apropiat este clonarea țesuturilor umane pentru scopuri terapeutice, manipularea ADN-ului acestor țesuturi pentru a alina suferința cauzată de boli cum ar fi Alzheimer, diabetul, Parkinson, bolile cardiovasculare și diferite tipuri de cancer de natură genetică. Clonarea terapeutică a unui țesut ar putea fi utilizată pentru a atinge obiective de genul substituirii unui os, a unui țesut, a pielii

⁹ K. Zullo, The Need to Clarify the Status of Property Rights in International Space Law, *Georgetown Law Journal*, vol. 90 (Iulie 2002).

¹⁰ M. Mariani, Stem Cell Legislation: An International and Comparative Discussion, *Journal of Legislation*, vol. 28, 2002.

¹¹ Replicarea organismelor, plantelor a fost, pentru scopuri agricole, o chestiune banală vreme de mulți ani. În mod similar, clonarea anumitor animale, în special pentru a produce hrană, a devenit obișnuită, dacă nu chiar universal acceptată. A se vedea *Barry Brown*, Human Cloning and Genetic Engineering: The Case for Proceeding Cautiously, *Albany Law Review*, vol. 65, 2002; *S. Murphy*, Biotechnology and International Law, *Harvard International Law Journal*, vol. 42, 2001.

și cartilagiului și pentru reînnoirea țesutului măduvei spinării. Această tehnică nu este concepută pentru a produce o ființă umană în totalitate.

Cele trei documente principale care abordează manipularea genetică umană sunt Declarația generală cu privire la genomul uman și drepturile omului, Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane cu privire la Convenția pentru aplicarea medicinei și a biologiei (Convenția privind drepturile omului și biomedicina) și Protocoalele adiționale ale acesteia pentru Interzicerea clonării ființelor umane. A fost propusă o convenție internațională împotriva clonării reproductivă la nivelul Națiunilor Unite, reflectând sentimentul profund că schimbarea naturii noastre amenință în mod absolut să destabilizeze demnitatea umană¹² ca un drept al omului fundamental¹³.

Articolul 2 al Declarației UNESCO stipulează că „fiecare om are dreptul la respectarea demnității și a drepturilor lui, indiferent de caracteristicile genetice. O astfel de demnitate înseamnă cu certitudine că personalitatea omului nu se poate limita la caracteristicile lui genetice și necesită respectarea unicității și irepetabilității lui” și consideră practica de clonare umană ca fiind contrară demnității umane, deci inadmisibilă (art. 11).

Scopul Convenției europene privind drepturile omului și biomedicina, așa cum este stipulat în preambulul acesteia, este de a salvagarda demnitatea umană și identitatea tuturor ființelor umane, ca și drepturile și libertățile fundamentale ale individului, cu privire la aplicarea biologiei și a medicinei. Protocolul adițional susține că a crea deliberat ființe umane identice din punct de vedere genetic este contrar demnității umane și deci constituie un abuz al biologiei și al medicinei.

Articolul 3 al Cartei fundamentale a drepturilor omului în UE afirmă „Oricine are dreptul de a fi respectat pentru integritatea sa fizică și mentală” și „În domeniul medicinei și al biologiei trebuie respectate în mod special următoarele: consimțământul liber și în cunoștință de cauză al persoanei implicate, ...interzicerea practicilor eugenice, în special ale celor ce au ca scop selecția de persoane, ...interzicerea clonării reproductivă a ființelor umane”.

Comitetul pentru Drepturile Economice, Sociale și Culturale consideră, în comentariul general nr. 14, că „orice ființă umană are dreptul de a se bucura de cel mai înalt

¹² Pentru ideea că unicitatea nu face parte din actualele drepturile internaționale ale omului, a se vedea *S. Marks*, *Public Health and International Law: Tying Prometheus Down: The International Law and Human Genetic Manipulation*, *Chicago Journal of International Law*, primăvara 2002. „Această idee, cum este unicitatea și identitatea existențială, poate fi atrăgătoare din punct de vedere emoțional, dar nu este o parte integrantă a curentului actual al drepturilor omului”.

¹³ „Prin pierderea lor, s-ar pierde și credința fundamentală în egalitatea umană. Știm, desigur, că cei bogați au o situație financiară mult mai bună decât cei săraci și că egalitatea reală de șanse va necesita o educație universală și o redistribuire a veniturilor; cu toate acestea cei bogați și puternici nu ar trebui să-i subjuge, să-i tortureze sau omoare pe cei mai săraci de pe pământ. De asemenea, una din premisele fundamentale ale democrației este aceea că toate ființele umane, chiar și cele sărace, trebuie să aibă un cuvânt în stabilirea viitorului speciilor noastre”. A se vedea *G. Annals*, *The Man on the Moon, Immortality, and other Millennial Myths: The Prospects and Perils of Human Genetic Engineering*, *Emory Law Journal*, vol. 49, No. 3, 2000.

standard de sănătate care poate fi atins și care duce la o viață demnă”. Comitetul a repertoriat 14 drepturi legate de dreptul la sănătate. Comentariul general admite că factorii genetici joacă un rol în determinarea sănătății unui individ, dar nu se referă în mod specific la manipularea genetică sau la clonare. Obligația statelor de a respecta dreptul la sănătate implică reținerea agențiilor guvernamentale de a se angaja într-o manipulare genetică riscantă, iar obligația de a îl proteja cere prevenirea implicării industriilor biotehnologiei în astfel de activități.

Articolul 23 al Pactului internațional privind drepturile civile și politice recunoaște dreptul femeilor și bărbaților majori de a se căsători și de a fonda o familie. Clonarea duce la discreditarea drepturilor copiilor și a demnității lor umane. El încalcă dreptul copilului la un viitor deschis și transformă acel copil într-un prizonier genetic al genomului unei alte persoane.

Manipularea genetică ar putea fi considerată drept un tratament inuman deoarece o persoană care ar constitui o nouă specie ori subspecie a umanului nu ar fi în mod esențial o posesoare a drepturilor omului. Dacă trăsăturile fizice umane ar fi mult modificate, atunci clona ar fi cu certitudine „inumană”. Replicarea umană prin clonare și alte forme de inginerie genetică trebuie calificată drept o categorie de crime împotriva umanității. O propunere a fost și aceea ca și Curtea Penală Internațională să investigheze și să sancționeze clonarea umană¹⁴.

În mod analog a fost formulată observația că demnitatea umană și drepturile omului derivă din faptul că aparținem cu toții comunității umane și că, în timp ce știința genetică are puterea de a deschide noi perspective pentru a ameliora sănătatea, ea are și puterea de a diminua în mod fundamental umanitatea producând un copil prin clonare umană sau provocând intenționat o schimbare genetică ce nu poate fi ereditară.

Clonarea umană, prin faptul că permite științei să creeze copii cu genotipuri predeterminate sau să altereze caracteristici umane fundamentale, ar putea fi avea drept urmări faptul că acești copii sunt deposedați de drepturile lor umane sau discriminați în acest sens. Considerând că prin crearea unor specii sau subspecii ale ființelor umane s-ar putea cu ușurință ajunge la genocid sau crime împotriva umanității, s-a propus adoptarea unei convenții pentru prezervarea speciei umane¹⁵.

Articolul 12 al Declarației UNESCO stipulează că „trebuie asigurat accesul general la realizările științei în domeniul biologiei, geneticii și medicinei, care se referă la genomul uman, respectând demnitatea și drepturile fiecărei persoane” și că scopul utilizării acestor realizări în domeniile respective „este de a diminua suferințele oamenilor și a ameliora starea sănătății fiecărui om și a întregii omeniri”.

¹⁴ Ibidem.

¹⁵ Convenția propusă stipulează că statele vor lua măsuri, inclusiv adoptarea unor legi de drept penal, pentru a interzice oricui să declanșeze sau să încerce să declanșeze o sarcină umană sau alte forme de gestație prin utilizarea embrionilor ori a celulelor reproductive care au fost supuse intenționat unei modificări genetice care nu poate fi ereditară. În *G.J. Annas, L. B. Andrews and R.M. Isasi, The Genetic Revolution: Conflicts, Challenges and Conundra: Protecting the Endangered Human: Toward an International Treaty Prohibiting Cloning and Inheritable Alterations, American Journal of Law and Medicine, vol. 28, 2002.*

UNESCO recomandă statelor membre să permită cercetătorilor să se bucure de gradul de autonomie necesar îndeplinirii sarcinii lor și dezvoltării științei și tehnologiei și să ia în considerație faptul că activitățile creative ar trebui să fie promovate în cadrul politicii naționale în domeniul științific.

Convenția europeană recunoaște libertatea cercetării științifice și a testelor legate de cercetarea în domeniul sănătății. Convenția europeană, ca și Declarația UNESCO, face o excepție în ceea ce privește libertatea de cercetare în cazurile în care bunăstarea umană și drepturile omului ar avea de suferit.

Propunerea pentru o Convenție privind interzicerea clonării reproductive a fost discutată de către Adunarea Generală la sfârșitul anului 2002. Anumite state au propus elaborarea unei convenții care să interzică practica de clonare reproductivă, ceea ce ar fi trimis un mesaj puternic privind lipsa de etică și ilegalitatea clonării reproductive a ființelor umane. S-a propus ca problema clonării reproductive și a clonării terapeutice să fie rezolvate ulterior. S-a considerat că această metodă acceptă viziunile complicate și conflictuale asupra clonării terapeutice și a clonării experimentale, reflectând în același timp consensul potrivit căruia clonarea reproductivă este inacceptabilă. Având în vedere că se lucra deja la clonarea umană, s-a considerat că elaborarea cât mai rapidă a unei convenții împotriva acesteia a devenit imperativă.

În încheierea lucrărilor celei de-a 59-a sesiuni, în februarie 2005, Comisia a șasea, cea juridică, a recomandat Adunării Generale adoptarea unei declarații privind clonarea umană prin care statelor membre să li se ceară să interzică orice formă de clonare umană atât timp cât aceasta este incompatibilă cu demnitatea și protecția vieții umane. Comitetul a luat această decizie și a aprobat, cu un amendament și cu 71 de voturi pentru, 35 contra și cu 43 de abțineri, proiectul unei rezoluții intitulată „Declarația Națiunilor Unite privind clonarea umană”.

Potrivit rezoluției, statele membre sunt chemate să adopte toate măsurile necesare în vederea protecției adecvate a vieții umane în aplicarea științelor vieții, ca și măsurile necesare pentru a interzice tehnicile de inginerie genetică ce ar putea afecta demnitatea umană.

După adoptarea rezoluției, mai multe state care au votat în favoarea rezoluției au afirmat că starea de anarhie domină încă domeniul clonării. Având în vedere natura permisivă a textului și slaba majoritate cu care a fost adoptat, câteva state s-au simțit libere să continue cercetarea în domeniul clonării terapeutice. În 2005, oamenii de știință au afirmat că au făcut un pas major înainte: o echipă de cercetători sud-coreeni au pretins a fi dezvoltat o formulă extrem de eficientă pentru a produce embrioni umani clonându-i și apoi extrăgându-le celulele sușă. Ei au anunțat că au utilizat metoda pentru a produce 11 linii de celule sușă care corespund ADN-ului unor pacienți cu vârste cuprinse între 2 și 56 de ani. De asemenea, în Marea Britanie, cercetarea a continuat în domeniul clonării terapeutice, fiind clonat primul embrion. Descoperirea imposturii și procesul penal care a urmat demonstrează incertitudinea juridică care domină această chestiune.

III. Discriminarea și genomul uman

Dreptul la non-discriminare și la o protecție juridică egală în domeniul bioeticii este stipulat de textele UNESCO și ale Consiliului Europei, ca și de Carta fundamentală a drepturilor omului a UE. Declarația UNESCO afirmă: „nimeni nu poate fi supus discriminării, ale cărei scopuri sau rezultate sunt un atentat asupra drepturilor omului, libertăților fundamentale și demnității umane” (art. 6).

Problemele legate de discriminare apar, mai întâi și mai ales, în legătură cu testarea sau selectarea genetică, rezultatul acesteia putând influența patronii sau asigurătorii în a exclude de pe piața muncii persoane a căror predispoziție la boală sau alte condiții de sănătate prezintă riscuri mari, așa cum o demonstrează secvențele lor genetice. Dezbaterea actuală asupra implicațiilor sociale ale PGU se concentrează pe discriminarea indivizilor în contextele angajării și asigurării. Postulanților care prezintă predispoziții la dezordine genetice li se poate refuza angajarea, promovările ori li se poate restricționa accesul la poziții care presupun risc. Utilizarea informației genetice în acest mod ar putea promova o bună organizare și costuri mici prin crearea unei forțe de muncă prolifică. Cei care se opun testării genetice în contextul angajării arată că testele vor fi aplicate aleatoriu, că ele au un pronostic de adevăr limitat, că nu pot determina gradul în care un angajat ar putea fi afectat de anumite circumstanțe genetice și că pot atrage atenția asupra unor dezordine ce nu interferează cu modul de funcționare în cadrul profesional¹⁶.

Dreptul la confidențialitate și riscul referitor la căutarea, primirea și comunicarea informației specifice au fost încorporate în ceea ce este uneori numit ca fiind „dreptul internațional emergent pentru manipularea genetică”.

În octombrie 2003, UNESCO și-a publicat Declarația internațională cu privire la datele genetice ale omului, un instrument normativ care stabilește principiile etice ce ar trebui să guverneze colectarea, procesarea, depozitarea și utilizarea informațiilor genetice umane. Articolul 7 se referă la non-discriminare și la non-stigmatizare:

„a) Este necesar să se încerce în orice mod ca datele genetice ale omului și datele proteomice ale omului să nu fie utilizate în scopuri care au caracter discriminatoriu, pentru că ele încalcă sau duc la încălcarea drepturilor omului, a libertăților fundamentale sau a demnității umane a unei persoane anume, și să nu fie utilizate în scopuri care duc la stigmatizarea unei persoane concrete, a familiei, a unui grup sau a comunității;

b) În acest context, o atenție deosebită trebuie să fie acordată rezultatelor cercetărilor genetice privind populația și ale cercetărilor genetice privind modelele de comportament și interpretării rezultatelor obținute în cadrul acestora”.

Ca și în cazul altor „baze de discriminare” menționate în documente privind drepturile omului, este necesară mai multă nuanțare. Scopul prevederilor anti-discriminare este de a interzice discriminarea care are un impact asupra drepturilor omului, libertăților fundamentale și demnității umane.

Majoritatea prevederilor legislației interne privitoare la confidențialitatea genetică și discriminare se regăsesc în legi cu o arie de aplicare mai generală. Ele apar în drep-

¹⁶ *I.M.J. Smith*, Population-based Genetic Studies: Informed Consent and Confidentiality, Santa Clara Computer and High Technology Law Journal, vol. 57, 2001.

mul constituțional, în legi generale care reglementează confidențialitatea profesională, în legile privind protecția datelor și în legile privind drepturile omului și dreptul penal. Multe dintre aceste legi generale nu sunt concepute din perspectiva geneticii. Totuși, ele oferă un cadru legal substanțial, chiar dacă incomplet, pentru tratarea informației genetice personale. Cu toate acestea, lista legilor și a propunerilor legislative care se aplică în mod specific geneticii este în creștere în statele dezvoltate, mai ales în trei domenii: asigurarea, angajarea și criminalistica.

Anumite state par reticente în a introduce o protecție specifică față de discriminarea genetică în legislația privind drepturile omului. Unul dintre motive ar fi că ele nu văd nevoia unei astfel de perspective specific genetice sau sunt preocupate de consecințele adăugării unei asemenea baze de discriminare în documentele legale existente. Alții își exprimă îngrijorarea că prin distincția dintre informația genetică și alte motive de incapacitate în legislația privind drepturile omului, s-ar putea consolida determinismul genetic: credința că faptul de a purta o mutație genetică are un impact mult mai determinant și inevitabil asupra sănătății oamenilor, bunăstării lor și, în mod potențial, asupra comportamentului lor, decât alți factori de sănătate. Acest lucru ar putea duce la stigmatizare și discriminare având astfel un efect contrar.

Articolul 10 din Convenția europeană privind drepturile omului și biomedicina arată că orice persoană are dreptul la respectarea vieții private în ceea ce privește colectarea informațiilor despre starea sănătății sale. Protecția confidențialității include informația privind starea de sănătate. Colectarea datelor privind genetica umană nu face decât să crească nevoia de protecție. Persoanele al căror ADN este analizat au, de asemenea, dreptul să știe cine culege informația, de ce, unde este arhivată și cine are acces la ea¹⁷.

Intervențiile experimentale și terapeutice efectuate în scopul ingineriei genetice pun probleme deosebite privind consimțământul liber față de experimentele științifice sau medicale. Declarația UNESCO și Convenția europeană privind drepturile omului și biomedicina cer stabilirea raportului risc-beneficiu numai pe baza unui consimțământ prealabil, liber și în cunoștință de cauză. Cu toate acestea, majoritatea deciziilor vor necesita un consimțământ în cunoștință de cauză chiar și în cazurile în care este imposibilă stabilirea raportului risc-beneficiu.

Având în vedere că principiul confidențialității pledează pentru un control individual strict asupra informației medicale, se pune problema menținerii obiectivelor progresului științei medicale și a ameliorării sănătății publice prin cercetare, care nu poate fi realizată fără un acces posibil, deși controlat, la informația medicală. Documentele păstrate privind anamneza și evoluția unor stări clinice și arhivele de țesuturi ale multor generații de pacienți s-au dovedit a fi o sursă neprețuită de noi cunoștințe privind anumite boli și tratamentul acestora. Îndoiala actuală privind confidențialitatea datelor genetice este un obstacol în calea progresului experimentării în domeniul geneticii. Politica de sănătate nu este singura problemă pusă de introducerea datelor

¹⁷ Un exemplu clasic de violare a confidențialității și a necesității unui consimțământ în cunoștință de cauză este cazul *Moore v. Regents of California*, în care Moore și-a dat consimțământul pentru probe de sânge și intervenția chirurgicală, dar nu a fost de acord, și nici nu a știut de acest lucru, cu utilizarea celulelor pentru dezvoltarea unei linii de celule. A se vedea 51 Cal.3d 120, 793 P.2d 479 (1990).

genetice individuale în baze de date. Poate fi utilizată respectarea autonomiei individuale ca argument de bază în sensul că nici o persoană nu ar trebui să fie obligată să primească informație genetică despre sine însăși.

Se poate chiar afirma că pacienții, oricine dintre cei care pot beneficia de pe urma rezultatelor cercetării realizate cu informații medicale, au responsabilitatea morală de a se ralia la cercetarea în curs prin acceptarea ca experiența lor să fie înregistrată în această vastă bază de date a populației.

Consimțământul individual este mult mai ușor de realizat decât consimțământul de grup. Consimțământul față de genotipare poate fi inclus în seria consimțământului standardizat și se pot elibera documente fiabile pentru donatorii de sânge, internarea în spitale și pentru pacienții programați la analize sau intervenții chirurgicale. Pot apărea totuși probleme relativ la cât de autentic, în cunoștință de cauză sau voit este consimțământul conștient pentru genotipare dat de către un pacient care poate fi disperat la momentul primei internări, mai ales în perspectiva proiectelor de cercetare care nici nu au fost încă bine structurate. Într-adevăr, consimțământul față de un anume proiect de cercetare existent nu implică și consimțământul față de utilizarea informației genetice pentru cercetări viitoare. Menținerea anonimatului prelevărilor pentru a proteja persoanele donatoare are și efectul deposedării donatorilor de orice informație despre felul în care vor fi utilizate prelevările lor.

În conformitate cu Declarația internațională cu privire la datele genetice ale omului, „pentru colectarea datelor genetice ale omului, a datelor proteomice sau a mostrelor biologice cu ajutorul unor proceduri invazive sau non invazive, precum și pentru prelucrarea, utilizarea și păstrarea lor ulterioară de către instituțiile de stat sau de către structuri private, este necesar acordul prealabil, în cunoștință de cauză și clar exprimat, fără stimulări sub formă de beneficii financiare sau de alt tip. Acțiunea acestui principiu este limitată doar pe motive temeinic stabilite de legislația internă care sunt în acord cu legislația internațională în domeniul drepturilor omului” (art. 8a).

Mai mult, nu este suficientă obținerea consimțământului de la un potențial participant la un experiment. Pentru ca acest consimțământ să poată fi considerat valabil, persoana respectivă trebuie să fie informată despre consecințele participării la experiment. Deși încă nu s-a ajuns la un acord în ceea ce privește cantitatea de informație pe care un subiect potențial trebuie să-o primească pentru ca să se poată considera că și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză, există un consens în general asupra faptului că participantul trebuie să fie corect informat pentru a-și da un consimțământ în cunoștință de cauză care să fie considerat valabil. În caz contrar, se consideră că subiecții potențiali nu au înțeles pentru ce își dau consimțământul.

Anumite state au legi specifice care protejează sursa materialelor biologice de natură umană atunci când acestea sunt utilizate pentru alt scop decât acela pentru care au fost prelevate. În urma proiectului Decode, Islanda este una din primele țări care a reglementat colectarea și utilizarea materialului biologic de proveniență umană în bănci de date biologice. Cei care se opun acestui tip de proiecte au obiectat că utilizarea unui presupus consimțământ pentru includerea unor date personale în înregistrările pentru baza de date privind sănătatea este un neajuns fundamental. De asemenea, conotațiile comerciale ale bazei de date au stârnit îngrijorarea față de monopolizarea

înregistrărilor despre sănătatea populației. Ca urmare a discuțiilor generate de Islanda, Estonia și Letonia au optat pentru un consimțământ explicit¹⁸.

Deoarece intră în categoria informației privind asistența medicală, informația genetică este un subiect delicat. Selectarea și monitorizarea genetică presupun informații mai personale decât alte tipuri de asistență medicală. O boală genetică afectează o persoană pe toată durata vieții. Statele trebuie să identifice măsuri eficiente pentru a proteja pacienții de difuzarea neautorizată a informației genetice, inclusiv informația medicală. Printre alte măsuri necesare în vederea prevenirii discriminării genetice se numără legislația și politicile de protejare a confidențialității informației medicale.

Una din rațiunile opiniei că cei care au carențe de natură genetică au nevoie de o protecție specială, în timp ce persoanele bolnave nu, este aceea că mutațiile genetice care determină apariția unor maladii pot implica anumite grupuri rasiale sau etnice. Cei care susțin legislația privind protecția acestor pacienți aduc argumentul că aceasta este necesară deoarece însăși tendința genetică spre o anumită maladie poate fi un stigmat. La fel ca și teama că discriminarea rasială creează în societatea noastră o ierarhie bazată pe culoarea pielii, putem fi îngrijorați de posibilitatea unei ierarhii genetice. Acesta este motivul principal pentru care discriminarea genetică este diferită de alte discriminări bazate pe aspecte legate de sănătate¹⁹.

Astfel, reticența față de utilizarea testelor genetice de către companiile de asigurări se bazează pe faptul că devine clar că discriminarea efectuată de asiguratori este urmarea cea mai nefastă a unei tendințe eugenice care poate deveni recrudescență, odată cu recenta evoluție a geneticii. Studii efectuate în statele dezvoltate arată că un procent ridicat de persoane care au carențe de natură genetică în familie au fost discriminate de către asiguratori.

Utilizarea geneticii în scopuri discriminatorii de către societățile de asigurare ar putea duce, de exemplu, la distrugerea sistemului existent de luare în calcul atât a aspectelor pozitive, cât și a riscurilor. Asiguratorii acordă deja rate mai mici celor care sunt considerați sănătoși. Ducând lucrurile la extremă, această poziție ar putea duce la o „subestimare pe motive genetice” a persoanelor care nu pot avea acces la asigurări și la bunurile sociale care depind de acestea, cum ar fi ipotecile.

Au fost, de asemenea, relatate cazuri de discriminare din partea angajatorilor. Angajați, angajatori și terțe părți pot încerca să obțină informație genetică de la cei care oferă asistență medicală în timpul selectării și monitorizării locurilor de muncă. Angajații au nevoie de informație pentru a lua decizii privind serviciul și asistența medicală. Angajatorii utilizează informația în evaluarea aptitudinilor unui angajat în perspectiva unui anumit post. Alte categorii, cum ar fi sindicatele, ar dori astfel de informații pentru a asigura o securitate deplină a locurilor de muncă.

Nu ar fi corect ca angajatorii, agențiile pentru ocuparea forței de muncă, organizațiile profesionale și programele de formare să angajeze sau să concedieze pe cineva pe motive legate de informația genetică. Aceștia nu pot oferi angajaților compensații, condiții sau privilegii pe piața muncii diferite, în funcție de informația genetică. Mai

¹⁸ *Alice Hsieh*, *A Nation's Genes for a Cure to Cancer: Evolving Ethical, Social and Legal Issues Regarding Population Genetic Databases*, 37 Colum. J.L. & Soc. Probs. 359, 2004.

¹⁹ A se vedea, pentru o descriere exhaustivă a dezbaterii, *D. Hellman*, *What makes genetic discrimination exceptional?*, *American Journal of Law and Medicine*, vol. 29, 2003.

mult, nu pot utiliza informația genetică pentru a limita, discrimina sau clasifica angajații în orice mod care i-ar priva de anumite oportunități.

Chiar și atunci când angajatorul oferă servicii genetice, numai angajatul și medicul personal al acestuia ar trebui să aibă acces la informații de natură personală obținute de la aceste servicii genetice. Persoanele care lucrează în domeniul asistenței medicale ar trebui să ofere informații genetice unui angajator numai în condițiile în care nu este dezvăluită identitatea unor anumiți angajați.

Dacă un angajator, o agenție pentru ocuparea forței de muncă, o organizație profesională sau o comisie de management profesional posedă informație genetică, este necesar ca această informație să fie tratată ca parte a informațiilor medicale confidențiale și să fie înregistrată în dosare medicale separate. În plus, informația genetică nu poate fi dezvăluită decât la solicitarea angajatului sau prin hotărâre judecătorească²⁰.

Cazurile tragice de eugenie pun, de asemenea, în umbră teoriile contemporane privind cunoștințele noi despre genetica umană. Putem spune că justificarea oferită de societățile de asigurare pentru utilizarea pe care o dau informației genetice în clasificarea riscurilor este similară cu cea utilizată la începuturile mișcării de susținere a eugeniei, și anume aceea că nu e normal ca persoanele sănătoase să susțină persoanele care au sau pot dezvolta maladii genetice. Problema pe care o punem este dacă discriminarea genetică exprimă o lipsă de respect sau o preocupare inegală. Sensul social al discriminării genetice, pus în evidență de istorie, poate periclita principiul valorii egale a persoanelor cu boli genetice. Având în vedere utilizarea greșită a geneticii în trecut, această afirmație este desigur plauzibilă²¹.

În fiecare an, progresele științifice privind genomul dau la iveală noi paradoxuri care trebuie rezolvate. Părinții cu dizabilități cer acum dreptul de a alege să aibă sau să nu aibă copii cu dizabilități, pe baza noilor teste genetice de selectare care sunt în prezent la îndemâna oricui. Părinții au exprimat opinia că ar trebui să li se permită să „aleagă” copii care să le semene mai mult. Problema a dus la discuții printre medicii obstetricieni și ginecologi; unii au considerat problema prin prisma faptului că alegerea, în mod deliberat, a unui embrion care are gene de surditate sau nanism depinde mai mult de dorințele părinților, decât de reflecția asupra a ceea ce este mai bine pentru copil.

Modelul social de dizabilitate transferă responsabilitatea de la dotarea biologică, psihică sau cognitivă a persoanei cu dizabilități la lumea socială, instituțională și fizică, proiectată după caracteristicile și nevoile celor fără dizabilități. Înțelegerea dizabilităților ca fiind „boli” sau „diformități” ce trebuie eradicate este greu de susținut atunci când este la îndemână eradicarea diferențelor genetice prin manipulări genetice. Se poate vorbi despre o încercare de manipulare a științei în scopul realizării unei formule de „epurare a dizabilităților”. Aceasta ilustrează concepția stereotipică a copilului perfect, care poate fi și ea manipulată prin mass-media și opinia publică. Nu trebuie să uităm și ceea ce au de spus despre genetică asociațiile pacienților. Pacienții și familiile acestora au o experiență concretă de care trebuie să se țină seama.

Cercetarea privind genomul uman poate genera discriminarea femeilor. Manipularea embrionilor va muta alegerile privind reproducerea de la femei către corporații-

²⁰ J. Low, Finding the right tool for the job: adequate protection for research tool patents in a global market, 27 Hous. J. Int'l L 345, iarna 2005.

²¹ Ibidem.

le biotehnologice. Femeile pot pierde controlul asupra propriilor experiențe privind maternitatea. În ciuda posibilelor consecințe asupra femeilor pe care le are cercetarea privind genomul uman, femeile nu iau parte la stabilirea deciziilor privitoare la statutul acestor cercetări.

Populațiile indigene critică adesea cercetarea asupra genelor ca fiind o formă de biocolonialism. Comunitățile de autohtoni care au evoluat într-o relativă izolare reprezintă cea mai bună perspectivă pentru analiza varietății genomului uman. Oamenii de știință au adunat și au examinat eșantioane de sânge și țesuturi de la sute de comunități autohtone. Aceste activități sunt adesea efectuate de către companii pentru biotehnologie care vor să câștige de pe urma acestor experiențe de cercetare, și asta pe seama comunităților autohtone. Cercetările asupra genomului uman pot deveni un alt teren de discriminare a autohtonilor.

Oamenii de știință consideră că e vorba doar de ADN. Pentru un autohton nu este numai ADN, este o parte dintr-o personalitate, este ceva sfânt, cu o profundă semnificație religioasă. „Pentru noi, orice părticică din noi este sfântă”. Genele unor popoare autohtone interesează în mod deosebit oamenii de știință pentru relativa lor omogenitate care facilitează identificarea corelațiilor dintre genele specifice și trăsăturile fenotipului. În anii '90, Proiectul privind Diversitatea Genomului Omului și-a propus colectarea, în acest scop, a unor eșantioane de ADN de la sute de grupuri de autohtoni. Pe parcurs, proiectul a fost abandonat, dar popoarele autohtone rămân subiecte ale cercetărilor genetice.

Acestea sunt îngrijorate în ceea ce privește brevetarea și comercializarea informației derivate din eșantioane, de lipsa unui consimțământ cu adevărat în cunoștință de cauză de la mulți dintre cei de la care au fost prelevate aceste eșantioane, de potențialitatea discriminării genetice bazate pe identificarea unor diferențe de grup și de alocarea disproporționată a fondurilor publice pentru cercetarea genetică și nu pentru programele de asistență medicală directă și de profilaxie.

Problema este aici uzurparea identității de grup în favoarea uneia individuale, care pare să nu se regăsească în alte culturi. Multe culturi au o noțiune diferită privind rolul individului în societate. Prin nesocotirea dorințelor grupului și valorizarea dorinței individului, cercetătorii minimizează autoritatea grupului de a lua decizii obligatorii privind membrii acestuia. Aceasta violează proiectul declarației ONU privind drepturile populațiilor autohtone afectând dreptul la autodeterminare și independență culturală. Este necesar să fie luate în considerație toate nivelurile de consimțământ în conformitate cu standardele culturale ale unui grup anume.

În ciuda unor măsuri sporite de protecție, HapMap este în continuare vulnerabilă și poate fi utilizată eronat. Specificitatea publică a proiectului nu a ținut seama de problemele legate de proprietatea individului și de comercializare, iar accesul liber la baza de date dă ocazia unor abuzuri. HapMap nu poate garanta faptul că publicul nu va interpreta greșit rezultatele studiului și va asocia rezultatele negative cu anumite grupuri. Dacă nu vor exista măsuri de reglementare care să pună în vigoare sancțiuni, astfel de grupuri și persoane care le aparțin vor fi neprotejate față de discriminarea socială și față de marginalizare.

Foarte puține cercetări asupra diversității genetice s-au axat pe sănătatea popoarelor autohtone. În cazul mai multor popoare, pot fi implicate diferite gene în sindroa-

me aparent similare, de exemplu diabetul zaharat non-insulino-dependent. Aceasta înseamnă că diversitatea cercetărilor poate avea un rol important pentru a asigura eficiența metodelor terapeutice la diferite popoare. Un alt mare pericol este acela că cercetarea va neglija originile genetice ale bolilor în cazul unor comunități tradiționale, relativ izolate.

Studierea rapidă a planurilor de viitor ale celor mai mari companii farmaco-genomice pune în evidență faptul că o parte din munca acestora este relevantă pentru problemele specifice de sănătate ale popoarelor autohtone, cum ar fi diabetul și osteoporoza. Cercetările farmacogenomice cele mai recente s-au orientat spre cancer, astm și alergii, boli cardiovasculare și boli neurodegenerative, cum ar fi Parkinson și Alzheimer. În viitor, preocuparea cea mai importantă a popoarelor autohtone ar trebui să fie existența unui răspuns al cercetării farmacogenomice față de nevoile unor societăți genetic distincte, dar marginalizate, așa încât acestea să beneficieze pe deplin de noile tehnologii din medicină și nu să rămână – în măsura în care este implicată cercetarea genetică – un corelat al activității academice.

În ceea ce privește diseminarea beneficiilor, Declarația internațională UNESCO prevede că „beneficiile rezultate de pe urma utilizării informației genetice umane, a datelor privind proteomul uman sau a eșantioanelor biologice colectate pentru cercetarea medicală și științifică trebuie împărțite cu societatea în ansamblu și cu comunitatea internațională”. Beneficiul este pe larg definit și include, printre altele:

- „(i) Asistență specială pentru persoanele și grupurile care au luat parte la proiectul de cercetare;
- (ii) Accesul la îngrijiri medicale;
- (iii) Posibilitatea unor noi diagnosticări, facilități legate de tratamente noi sau profilaxii medicale care rezultă din cercetare;
- (iv) Sprijin pentru asistență medicală;
- (v) Facilități privind creșterea capacității în vederea cercetării;
- (vi) Dezvoltarea și consolidarea capacității statelor în curs de dezvoltare de a colecta și trata date privind genetica omului, având în vedere problemele lor specifice; și
- (vii) Orice altă formă care să respecte principiile enunțate de această Declarație”.

Tema sesiunii din 2005 a Forumului Permanent pentru Problemele privind Autohtonii a fost „cultura autohtonilor” pentru a atrage atenția asupra necesității de a proteja drepturile populațiilor autohtone la un consimțământ prealabil, liber și în cunoștință de cauză în ceea ce privește utilizarea culturii lor indigene, inovațiile și tehnicile, atât tradiționale, cât și contemporane, inclusiv forme de expresie culturală, de artă, precum și în ceea ce privește utilizarea resurselor genetice.

Populațiile care trăiesc în mare sărăcie sunt printre primele amenințate de ingineria genetică. Lipsa de mijloace materiale este în corelație cu lipsa de informație referitoare la problema consimțământului în ingineria genetică. Populațiile au fost adesea îndemnate să participe la experimentele genetice prin recompense oferite de companii.

IV. Proprietatea intelectuală și genomul uman

Între statele în curs de dezvoltare și statele dezvoltate are loc în prezent o dezbateră privind protecția proprietății intelectuale. Primele consideră că statele dezvoltate cer bani pentru tehnologiile importate, iar țările în curs de dezvoltare nu-și pot permite să plătească acest preț. Adesea, în părțile de lume aflate în curs de dezvoltare, inovațiile au fost considerate mai degrabă ca făcând parte din știința tradițională a societății, și nu o problemă la nivelul căreia să se discute despre brevetare²².

De asemenea, drepturile asupra proprietății intelectuale au stabilit o poziție monopolistă în ceea ce privește genele umane. Ca urmare, protecția brevetelor pentru genele umane ar descuraja inovațiile medicale și ar încetini progresul în medicină. Răspunsul este că anumite evoluții în medicină nu ar fi avut niciodată loc fără impulsul dat de protejarea brevetelor.

Statele cele mai avansate pe calea cercetării privind genomul nu au toate aceleași standarde. Sunt standarde diferite în Statele Unite ale Americii, Europa și Japonia, principalele state implicate în cercetarea genomului uman. În Japonia, de exemplu, este necesar ca o invenție să se producă în mod non natural. De asemenea, procesele în care corpul omenesc reprezintă un element indispensabil sunt toate excluse de la brevetare.

Codul Statelor Unite enunță că „oricine inventează sau descoperă vreun proces, vreo mașină sau vreo compoziție a materiei care să fie nouă și folositoare sau pune la punct o ameliorare nouă și utilă poate obține în consecință un brevet, supus condițiilor și cerințelor necesare pentru acest titlu”. Atât Biroul pentru Brevete și Mărci al Statelor Unite ale Americii, cât și justiția au extins protecția brevetelor pentru a cuprinde părți izolate ale genelor umane.

1. Cerințele esențiale pentru descoperiri care urmează a fi brevetate sunt, de asemenea, deosebite în Convenția europeană pentru brevete (CEB) față de cerințele obligatorii care trebuie satisfăcute în legislațiile Japoniei și Statelor Unite. Cerințele fundamentale din CEB sunt următoarele: (i) noutate; evoluție inovatoare; și (ii) aplicare la scară industrială. Din perspectiva convenției, o invenție este brevetată dacă poate avea aplicații la nivel industrial, este nouă și implică un pas înainte pe calea evoluției (art. 521). Există și anumite excepții privind posibilitatea unei descoperi de a fi brevetată, deosebit de importante în domeniul biotehnologiei. Excepțiile ilustrează punctul de vedere, conservativ altădată, asupra brevetării Euro-biotech, având în vedere că art. 53 a) confirmă valabilitatea unei excepții privind invențiile care violează politica de stat și moralitatea. Mai departe, art. 53 b) interzice brevetele privind metodele biologice de producere a plantelor sau animalelor.

Uniunea Europeană a adoptat în 1998 o Directivă privind protecția invențiilor biotehnologice (98/44/EC). Scopul inițial al directivei a fost acela de a asigura securitate și uniformitate în protecția brevetelor invențiilor biotehnologice și de a încuraja invențiile europene în acest domeniu. Excepțiile de la capacitatea de a obține brevet se referă la cazurile de exploatare a brevetului contrare politicii de stat și moralității, cum ar fi procesele de clonare a ființelor umane, procesele de modificare a identității

²² S. Pridan-Franck, op. cit.

embrionilor de ființe umane și utilizarea embrionilor în scopuri industriale sau comerciale. Directiva permite brevetarea unei secvențe sau brevetarea parțială a unei secvențe de gene izolate din corpul omului sau produse în alt mod prin procesare tehnică, dar cu condiția să fie, de asemenea, respectat criteriul noutății, inventivității și aplicabilității la scară industrială²³.

Formularea din directivă lasă mult loc pentru neclarități, în special în ceea ce privește legislația brevetelor. Pentru a înțelege mai bine art. 53 și relația acestuia cu evoluția legislației privind brevetele în biotehnologie din Europa, poate fi realizată o trecere în revistă a punctelor de vedere conflictuale²⁴. De exemplu, în directivă, se consideră că ar putea fi brevetată o plantă modificată genetic dezvoltată de Sistemele de Genetică a Plantelor. La adoptarea directivei, multe din prevederile acesteia veneau în contradicție cu vederile mai conservatoare ale brevetelor în biotehnologie așa cum erau considerate în CEB și, cu toate acestea, statele participante la CEB și-au respectat obligațiile și în termenii Convenției. Pe 16 iunie 1999, o decizie a Consiliului Administrativ al Organizației Europene pentru Brevete a adus amendamente Reglementărilor de Implementare ale CEB, care reflectau inițiativa directivei²⁵. Directiva a fost contestată în fața Curții Europene de Justiție²⁶.

La nivel internațional, brevetele în domeniul genomului uman sunt reglementate de Convenția asupra aspectelor legate de comerț în cazul drepturilor asupra proprietății intelectuale (TRIPS) a Organizației Mondiale a Comerțului (OMC). Preambulul convenției TRIPS enunță finalitatea generală a acestei convenții, care include reducerea diferențelor privind obstacolele în calea comerțului internațional și promovarea unei protecții eficiente și adecvate a drepturilor asupra proprietății intelectuale și afirmă că aceste măsuri și proceduri în scopul consolidării drepturilor asupra proprietății intelectuale nu trebuie să devină niște bariere în calea comerțului.

²³ Cu toate că această Directivă a fost adoptată de Parlamentul European la 10 ani după ce avusese loc dezbaterea, ea este încă discutată. Multe state membre ale UE sunt încă reticente în a introduce directiva în legislația națională, deși ar fi trebuit să facă acest lucru în iulie 2000. Așa după cum arată Noëlle Lenoir, această dezbatere este cu atât mai interesantă, cu cât arată cum respectarea corpului uman și principiul non comercializării acestuia se întrepătrund cu preocupări economice și sociale.

²⁴ Jurisprudența care a discutat în trecut problemele legate de art. 53 este cumva contradictorie. Acest dezacord a fost îndeosebi vizibil în domeniul modificărilor genetice. O comparație a cazului binecunoscut al șoarecelui de la Harvard, un caz de animal modificat genetic, și *Plant Genetic Systems v. Greenpeace*, caz care privește plante modificate genetic, ilustrează contradicția.

²⁵ De exemplu, în decizie a fost adăugat un capitol intitulat „Invenții biotehnologice” care includea definiții generale, sfera invențiilor biotehnologice, clarificări ale art. 53, excepții și informații privind patentarea corpului omenesc și a elementelor acestuia, inclusiv genele. Aceste adăugiri la CEB ilustrează inițiativa directivei și prin urmare demonstrează realitatea evoluției dreptului european al brevetării.

²⁶ În iunie 2001, avocatul general Jacobs și-a făcut cunoscută opinia care stipulează că directiva nu conferă deținătorilor de brevete dreptul de proprietate asupra unor gene izolate și că dreptul la protecția brevetului este limitat de suficiente prevederi clare, astfel directiva nu reduce corpul uman la un instrument eligibil pentru proprietate și nu violează demnitatea umană.

TRIPS definește, pentru fiecare tip de proprietate, subiectul acoperit, identifică drepturile conferite și stabilește durata minimă a protecției. Statele membre pot da o cuprindere mai amplă decât o cere TRIPS. Fiecare țară membră trebuie să ofere cetățenilor celorlalte țări membre un tratament egal cu cel oferit cetățenilor săi în ceea ce privește protecția proprietății intelectuale. Orice avantaj acordat unui cetățean al unei țări trebuie să fie acordat imediat și necondiționat cetățenilor tuturor celorlalte țări membre. Ca o inovație să fie eligibilă pentru protecția brevetelor, este necesar să constituie o descoperire a unei substanțe din natură și nu o inovație nouă și care să nu fie clară, evidentă.

În conformitate cu art. 27.2 din TRIPS, țările membre pot exclude de la posibilitatea de a fi brevetate invențiile a căror utilizare comercială ar putea periclita ordinea publică sau afecta moralitatea. De asemenea, țările membre pot exclude de la posibilitatea de a fi brevetate metode de diagnosticare, terapeutice și chirurgicale în tratarea bolilor umane sau animale. Articolul prevede excluderea posibilă de la brevetare a anumitor invenții pentru a proteja viața sau sănătatea oamenilor, animalelor sau plantelor, altele decât microorganismele, precum și a proceselor biologice esențiale pentru producția de plante și animale, altele decât procesele non biologice și microbiologice. Articolul 27 este, de obicei, supus revizuirii de către Consiliul TRIPS. Formularea vagă a excepțiilor lasă mult loc unor interpretări contradictorii privind posibilitatea de brevetare în cazul genelor umane.

Articolul 31 din TRIPS stipulează condițiile în care pot fi cedate licențe obligatorii de către membrii OMC, de exemplu licențe acordate medicilor, cercetătorilor și altor persoane pentru utilizarea unei secvențe de gene brevetate fără permisiunea deținătorului brevetului în schimbul unei taxe adecvate plătite acestuia. Laboratoarele vor avea astfel posibilitatea de a întreprinde teste de diagnosticare genetică și vor putea descoperi eventual noi mutații. Companiile farmaceutice nu vor putea împiedica testările farmacogenomice referitoare la produsele lor și va fi astfel stimulată cercetarea privind terapiile genetice. De exemplu, dacă o companie a avut un brevet anume pentru o genă sau o secvență, acea companie va primi o parte din profituri în cazul în care gena sau secvența pe care a descoperit-o este utilizată pentru producerea unui medicament comercializat pe piață. Aceasta este o alternativă realizabilă, deoarece medicamentele viitoare vor fi probabil mai bune datorită faptului că vor influența comportamentul multor gene. De asemenea, convențiile privind co-brevetarea²⁷ vor da posibilitatea realizării de profituri și astfel vor fi foarte stimulatoare, permițând în același timp diseminarea unor informații foarte importante pentru continuarea cercetărilor asupra maladiilor²⁸.

Rezoluția 2000/7 a Subcomisiei scoate și mai mult în evidență impactul Convenției TRIPS asupra drepturilor omului. Aceasta enunță că, „deoarece implementarea Convenției TRIPS nu reflectă în mod adecvat caracterul fundamental și indivizibilita-

²⁷ Uniunea Europeană prevede, de asemenea, autorizarea obligatorie a invențiilor brevetate în anumite circumstanțe pentru a preveni abuzurile care pot fi urmarea drepturilor exclusive acordate sub o licență.

²⁸ *L.B. Andrews*, The Gene Patent Dilemma: Balancing Commercial Incentives with Health Needs, *Houston Journal of Health Law and Policy*, vol. 65, 2002.

tea drepturilor omului, inclusiv dreptul fiecăruia de a se bucura de avantajele progresului științei și aplicărilor acesteia, dreptul la sănătate, dreptul la hrană și dreptul la autodeterminare, apar conflicte aparente între, pe de-o parte, sistemul dreptului asupra proprietății intelectuale așa cum este reprezentat de Convenția TRIPS și, pe de altă parte, legislația internațională privind drepturile omului”.

S-a arătat că argumentul relativ la influența TRIP asupra sănătății omului a dus la o schimbare însemnată în politica privind comerțul. Cea de-a treia conferință ministerială a OMC a adoptat, la Doha, o „Declarație privind Convenția TRIPS și sănătatea publică” în care miniștrii au scos în evidență necesitatea ca această Convenție „să fie parte a unei acțiuni naționale și internaționale mai vaste” referitoare la problemele sănătății publice. Declarația afirmă că TRIPS „poate și ar trebui să fie interpretată și implementată într-un mod care să susțină dreptul țărilor membre ale OMC de a proteja sănătatea publică și, în special, de a promova accesul tuturor la medicamente”²⁹.

În ciuda principiilor adoptate la Doha, nu a avut loc nicio schimbare semnificativă în sensul TRIPS și în interesul soluțiilor privitoare la sănătate, tratamente speciale și diferențiate, precum și la implementare, și, mai recent, la soluțiile relevante pentru agricultură și pentru accesul pe piață al produselor neagricole. Se consideră că în domeniul sănătății s-a înregistrat unul dintre cele mai importante eșecuri ale OMC, după Doha. Problemele TRIPS și ale genetica nu au primit de la OMC un răspuns adecvat, și nici Sistemul TRIPS, de altfel.

Convenția privind drepturile omului și biomedicină nu se ocupă în mod explicit de posibilitatea de a breveta genele umane. Aceasta stipulează în art. 12: „corpul omului și părțile componente ale acestuia nu pot, ca atare, aduce profituri financiare”. În recomandarea nr. 1425 a Parlamentului privind biotehnologia și proprietatea intelectuală, genele derivate de la om nu pot fi considerate invenții, nici nu pot deveni subiectul unor monopoli acceptate prin brevete.

Un alt mod potențial în gestiunea brevetelor pentru gene este acela de a crea șanse mai mari unei terțe părți în acordarea brevetului. Unii dintre comentatori pledează pentru extinderea procedurilor legate de responsabilitatea privind brevetarea, astfel orice terță parte putând cere reexaminarea unui brevet. Măsurile de asigurare a unei validări mai atente a brevetelor pot duce la o mai largă participare a unor terțe părți la întâlnirile oficiale inițiale privind aplicarea unui brevet și oferă terțelor părți posibilitatea de a apela la decizii de reexaminare a responsabilității privind brevetarea. Acest lucru va permite, de exemplu, grupurilor de brevetare organizate să-și reprezinte interesele în deciziile referitoare la acordarea brevetelor privind genele.

Dar, a permite acelor persoane ale căror gene sunt prelevate să aibă drept de proprietate în ceea ce privește brevetul, nu reprezintă o soluție care să surprindă și problemele create de brevetele privind genele. Foarte rar ar fi cercetătorii nevoiți să negocieze cu persoanele care au o mutație genetică asociată cu o anumită boală sau cu membrii familiei acestora. Pentru boli genetice curente, cum ar fi afecțiunile cardiace, atât de multe persoane au o mutație anume încât cercetătorii desigur vor găsi subiecți pentru studiu care nu vor insista să obțină ceva de pe urma aplicării brevetului. Mai mult, pentru majoritatea bolilor, cercetătorii nu vor fi nevoiți să colecteze mai

²⁹ S. Charnovitz, *WTO Cosmopolitics*, New York University Journal of International Law and Politics, vol. 34, 2002.

întâi ADN de la persoane. Ei vor putea utiliza eșantioane de ADN existente deja în laboratoarele anatomo-patologice ale spitalelor, utilizate în cadrul programelor de monitorizare a sănătății publice și care există în centrele de cercetare și în băncile de ADN³⁰.

V. Concluzii

Ar trebui dezvoltat un cadru internațional, luându-se în considerație cercetarea din domeniu efectuată atât în sectorul public, cât și în sectorul privat. Drepturile persoanei și contextul social mai larg ar trebui considerate dintr-o perspectivă de reciprocitate și inter-relaționare. Caracterul constrângător ar trebui combinat cu un cadru legal mai permisiv. Culegerile de legi naționale ar putea specifica criteriile în funcție de care urmează să se decidă dacă un nou test genetic va fi propus spre comercializare, va fi utilizat sau chiar dacă e cazul să fie dezvoltat. O comisie de bioetică ar accepta teste și terapii paliative care pot fi utilizate pe piață. Astfel, disponibilitatea testelor genetice și terapiilor ar putea fi limitată la cei care au beneficii reale și imediate în ceea ce privește sănătatea personală. Testele și terapiile nu vor putea fi utilizate în contexte legate de asigurări și valorificarea forței de muncă. Ar trebui stabilite reguli și pentru reglementarea accesului la informații genetice al terțelor părți. De asemenea, ar trebui stabilite coduri de consiliere genetică pentru a ajuta diferite persoane să facă alegeri care privesc situația lor anume. În măsura posibilului, consilierea genetică ar trebui să poată fi obținută pentru toate persoanele, indiferent de resursele economice și sociale ale acestora.

Este necesar ca soluțiile să țină seama de rolul sectorului privat în industria genomică. Biotehnologia aparține din ce în ce mai mult sectorului privat. Ea implică atât factori din sectorul de stat, cât și din afara acestuia. Niciun cadru legal care are ca obiectiv numai relații interguvernamentale nu poate reglementa adecvat problemele legate de genomul uman. Este important să fie creat un forum transnațional pentru biotehnologii³¹. Numeroase ONG-uri sunt interesate în biotehnologia transnațională. Există argumente puternice în favoarea utilizării unor instrumente legale mai permissive, dar în modalități mai efective. Constrângerea rămâne esențială, așa cum sunt legislațiile dure în dreptul internațional. Clonarea umană trebuie pedepsită sever de către dreptul penal al statelor și, având în vedere riscurile pe care le implică ingineria genetică față de specia umană, trebuie caracterizată drept o violare puternică a drepturilor omului.

Având în vedere numărul mare al descoperirilor din domeniul geneticii, este foarte important ca toate statele să promoveze accesul la informații corecte. Este important să se lanseze o dezbatere publică și ca toți cei interesați în domeniu – cercetători, experți pe probleme de etică, cercuri de afaceri – să participe la aceste dezbateri.

Este important să fie accentuate principiile etice universale care constituie baza drepturilor fundamentale ale omului, cum ar fi demnitatea umană și valoarea vieții umane, respectul față de orice persoană. Este, de asemenea, necesar să se reafirme necesitatea salvagărdării libertății științei și cercetării cu scopul de a aduce beneficii

³⁰ Ibidem.

³¹ A se vedea *S. Murphy*, op. cit.

întregii omeniri. În același timp, este necesar să fie acceptate anumite principii redistribuționale pentru a se asigura că vor fi luate măsuri în direcția accesului liber și egal la toate terapiile.

Pot fi realizate teste genetice predictive numai în scopuri medicale. Fiecare persoană are dreptul la protecția datelor personale. Discriminarea la care poate fi supusă o persoană pe baza moștenirii sale genetice trebuie să fie strict interzisă. Discriminarea în genetică este diferită de discriminarea în orice alt domeniu al asistenței medicale.

Cu toate că guvernele pot introduce diferite reglementări, factorii din domeniul privat, cum ar fi corporațiile și medicii, vor fi cei care le vor implementa în cea mai mare parte. Cu toate acestea, o schemă de reglementare ar favoriza acțiuni orizontale care să permită persoanelor să insiste pe lângă alți factori din domeniul privat să consolideze reglementările statului. Acțiunile orizontale vor ajuta la desființarea distincției dintre public și privat prin supunerea la vot a convențiilor dintre puteri și a comenzii sociale în sfera privată.