

## Η ΠΑΡΑΧΩΡΗΣΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΩΝ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΟΥ ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ ΚΑΙ Η ΜΟΝΟΠΩΛΗΣΗ ΤΩΝ ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΠΟΡΩΝ

ΓΙΩΡΓΟΣ ΜΠΑΛΙΑΣ, Δικηγόρος

Η ψήφιση της Οδηγίας 98/44/ΕΚ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων προκάλεσε διάφορες αντιδράσεις σε επίπεδο των κρατών μελών, οι οποίες ποικίλουν από την πλήρη αποδοχή και ενσωμάτωσή της, όπως στην περίπτωση της Ελλάδας, έως τη σφοδρή επίκρισή της και τη συνακόλουθη έκφραση των φόβων ότι η ανεπιφύλακτη υιοθέτηση των ρυθμίσεών της αφήνει ακάλυπτο ακόμη και το ενδεχόμενο «εμπορευματοποίησης» του ίδιου του ανθρώπινου σώματος. Ενόψει των σοβαρών οντολογικών, ηθικών και τεχνικής φύσεως προβλημάτων που σχετίζονται με την εν λόγω Οδηγία, η παρούσα μελέτη καταγράφει την έντονη και ευρείας κλίμακας συζήτηση που έχει ξεκινήσει μεταξύ των κρατών μελών, όσον αφορά τις ρυθμίσεις που εισάγει και τη δυνατότητα εφαρμογής της.

και πολλές φορές παίρνουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ζωντανούς οργανισμούς, γενετικά τροποποιημένους ή μη καθώς και για γονίδια, κυρίως ανθρώπινα, χωρίς να εξακριβώνουν, πολλές φορές, τη λειτουργία τους, περιοριζόμενες απλώς στην περιγραφή τους (S. Jasanoff: 1995). Ήδη το αμερικανικό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών, έχει παραχωρήσει 2.000 διπλώματα για γονίδια, εκκρεμούν δε εκατομμύρια ανάλογες αιτήσεις. Μία μόνο επιχείρηση, η Celera Genomics έχει υποβάλει 6.500 αιτήσεις για απόκτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε ανθρώπινα γονίδια, οι δε ΗΠΑ πρωτοστατούν για την επέκταση της νομοθεσίας τους σε ολόκληρο τον κόσμο μέσω του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου (G. Duffield: 2000).

### Εισαγωγή

Το μεγάλο επιστημονικό επίτευγμα της χαρτογράφησης του ανθρώπινου γονιδιώματος χαιρέτιστηκε -δίκαια- σαν μια αποφασιστική συμβολή στην κατανόηση των μηχανισμών της ζωής και στην αντιμετώπιση πολλών ασθενειών. Μία όμως σημαντική παράμετρος που σχετίζεται με την επιστημονική πρόοδο σ' αυτόν τον τομέα, είναι η εμπορευματοποίηση των επιστημονικών πορισμάτων μέσω των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας (A. Kahn: 2000). Τίθεται λοιπόν το ερώτημα εάν είναι δυνατή η παραχώρηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα ανθρώπινα και ευρύτερα για όλα τα γονίδια.

Παντού στον κόσμο και ιδιαίτερα στις ΗΠΑ και στην Ιαπωνία, οι επιχειρήσεις ζητούν

### Η Οδηγία 98/44/ΕΚ

Σ' αυτό το νέο περιβάλλον εντάχθηκε και η ΕΕ με την ψήφιση της οδηγίας 98/44/ΕΚ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Ακολουθώντας την κυρίαρχη στις ΗΠΑ νομική λογική (S. Jasanoff: 1995, A. Morse: 2001), όπως διαμορφώθηκε κυρίως από το Ανώτατο Δικαστήριο (π.χ. η απόφαση στην υπόθεση *Diamond v. Chakrabarty* [1981] η οποία αναγνώρισε τη δυνατότητα λήψης διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μικροοργανισμό που προέκυψε με βιοτεχνολογική μέθοδο), η οδηγία εισάγει μια «καινοτομία»: υπερβαίνει τη θεμελιώδη διάκριση του κοινού δικαίου της ευρεσιτεχνίας ανάμεσα στην εφεύρεση και στην ανακάλυψη (D. Bojic Bultrini: 1998).

Στο κοινό δίκαιο ό,τι υπάρχει στη φύση ανακαλύπτεται και συνεπώς δεν μπορεί να γίνει αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, ενώ ό,τι δημιουργείται από τη επέμβαση του ανθρώπου είναι εφεύρεση και συνεπώς μπορεί να χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στην προκειμένη οδηγία αναιρείται αυτή η βασική διάκριση με τον δραστικό περιορισμό της έννοιας της ανακάλυψης, καθώς αυτή δεν ορίζεται πλέον με βάση την προϋπαρξη στη φύση ενός οργανισμού ή ενός γονιδίου αλλά με την δυνατότητα να καταστεί διαθέσιμο με άμεσο τρόπο, μέσω της τεχνικής επέμβασης του ανθρώπου (A. Claeys: 2001). Έτσι η επέμβαση αυτή καθαυτή, που γίνεται με κλωνοποίηση, στο βαθμό που απομονώνει ένα γονίδιο και το καθιστά άμεσα διαθέσιμο, αίρει την έννοια της ανακάλυψης και υπεισέρχεται η έννοια της εφεύρεσης (A. Kahn: 2000). Με τον τρόπο αυτό το απομονωμένο γονίδιο υπόκειται σε ευρεσιτεχνία, καθώς λογίζεται ως διαφορετικό σε σχέση με αυτό που υπάρχει στη φύση, δεν είναι δηλαδή «ρεπλίκα» του φυσικού, αλλά «αντανάκλασή» του (M. Gobert: 2000).

Όπως είναι προφανές εδώ πρόκειται για ένα διανοητικό τέχνασμα διότι η εφεύρεση αφορά στην τεχνική διαδικασία απομόνωσης και όχι στο γονίδιο αυτό καθαυτό δεδομένου ότι παραμένει αναλλοίωτο όπως ακριβώς ανακαλύφθηκε στο φυσικό περιβάλλον (J. Testart: 1999). Η ως άνω οδηγία στηριζόμενη στην τεχνηέντως παραμορφωτική διάκριση, επιτρέπει τη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας στα απομονωμένα γονίδια του ανθρώπου (άρθρο 3 παρ. 2 και άρθρο 5 παρ. 2), παρά το γεγονός ότι στην αιτιολογική σκέψη 16 και στο άρθρο 5 παρ. 1 αναφέρεται ότι δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας (D. Bojic Bultrini: 1998). Συγκεκριμένα στο άρθρο 5.1 αναφέρεται: «Το ανθρώπινο σώμα, στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επί μέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου, δεν μπορούν να

αποτελέσουν εφευρέσεις επιδεκτικές κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας». Στην αμέσως επόμενη παράγραφο του ίδιου άρθρου (5.2) αναφέρεται το ακριβώς αντίθετο: «Ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, μπορεί να αποτελέσει εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου». Φαίνεται λοιπόν ότι οι αντιφάσεις και κυρίως οι ασάφειες που περιέχονται στην οδηγία και οι οποίες αφορούν είτε στη διαχωριστική γραμμή ανάμεσα στην ανακάλυψη και στην εφεύρεση, είτε στη διάκριση των γονιδίων, των λειτουργιών και των βιομηχανικών εφαρμογών τους, είτε τέλος στην διαδικασία μέσω της οποίας απομονώνεται το γονίδιο (A. Claeys: 2001), ανοίγουν το δρόμο για να αλλάξει το νομικό καθεστώς του ανθρώπινου γονιδιώματος, το οποίο μέχρι τώρα θεωρούνταν ως «κοινή κληρονομιά της ανθρωπότητας» και να καταστεί αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης (J.-F. Mattei, W. Wodarg: 2000).

Αυτή η ρύθμιση έτσι όπως είναι διατυπωμένη (ασαφώς και αντιφατικά) μπορεί να οδηγήσει στην ανατροπή της θεμελιώδους αρχής της μη διαθεσιμότητας του ανθρώπινου σώματος, όπως αυτή έχει καθιερωθεί στη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τα δικαιώματα του ανθρώπου και την βιοϊατρική (Οβιέδο, 4.4.1997) και την Οικουμενική Διακήρυξη για το ανθρώπινο γονιδίωμα και τα δικαιώματα του ανθρώπου (Ουνέσκο, 11.12.1998). Ομοίως και για το βιολογικό υλικό ζώων και φυτών ισχύουν οι αυτές ρυθμίσεις και ως εκ τούτου παραχωρείται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε όλους τους νέους φυτικούς και ζωικούς οργανισμούς με μόνη εξαίρεση τις *stricto sensu* φυτικές ποικιλίες και τις φυλές των ζώων (άρθρο 4 παρ. 1 και 2). Πρόκειται δηλαδή

για τη δυνατότητα παραχώρησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς. Όπως λοιπόν γίνεται αντιληπτό, η οδηγία ανοίγει ένα δρόμο πλήρους ιδιωτικοποίησης ολόκληρης της βιολογικής αλυσίδας, από το γενετικό υλικό μέχρι τα προϊόντα που προέρχονται απ' αυτό, προς όφελος των μεγάλων εταιριών βιοτεχνολογίας, με σημαντικότερες επιπτώσεις στην οικονομία και στην κοινωνία (J. Rifkin: 1998, G. Duffield: 2000). Έτσι αναγκαστικά η επιστημονική έρευνα προσανατολίζεται προς εφευρέσεις οι οποίες θα αξιοποιηθούν εμπορικά και δεν στρέφεται προς τη κατανόηση της λειτουργίας των έμβιων όντων γενικά (J. Testart, C. Godin: 2001). Ακόμα δε η προστασία που παρέχεται σε επιχειρήσεις στις οποίες έχει δοθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για ορισμένα γονίδια αναγκάζει τους ερευνητές άλλων επιχειρήσεων ή του δημοσίου να διακόψουν τις έρευνές τους, όπως έγινε με την εταιρία Myriad Genetics, η οποία έχοντας διασφαλίσει διπλώματα ευρεσιτεχνίας για δύο ανθρώπινα γονίδια (BRCA1 και BRC A2) οδήγησε στην παύση των ερευνών άλλων εργαστηρίων (J. Rifkin: 1998).

Σημαντικότερες όμως επιπτώσεις θα υπάρξουν και στον τομέα της γεωργίας, καθώς οι εταιρίες παραγωγής σπόρων προσανατολίζονται προς τη δημιουργία γενετικά τροποποιημένων σπόρων για τους οποίους χορηγούνται διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εγκαθίστουν έτσι ένα μονοπώλιο και γενικά ένα καθεστώς πλήρους ελέγχου των γενετικών πόρων. Οι αγρότες λοιπόν εξαρτώνται πλήρως από τις εταιρίες βιοτεχνολογίας αναγκάζόμενοι να χρησιμοποιούν τους γενετικά τροποποιημένους σπόρους, παρά το γεγονός ότι ο FAO προωθεί τη βιολογική καλλιέργεια σαν το μοντέλο βιώσιμης καλλιέργειας (G.-E. Seralini: 2000).

Η εν λόγω οδηγία δεν υιοθετήθηκε εν κενώ αλλά ακολούθησε την πρακτική του Ευρωπαϊκού Γραφείου Ευρεσιτεχνιών (ΕΓΕ), το οποίο στις 8.12.1994 κατοχύρωσε με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ένα ανθρώπινο γονί-

διο που κωδικοποιεί τη ρελαξίνη, μια πρωτεΐνη που παράγεται από τον πλακούντα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και επιτρέπει να μειώνονται οι σπασμοί. Η πρωτεΐνη και η ακολουθία του γονιδίου που της αντιστοιχεί κατοχυρώθηκαν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αν και προϋπάρχουν στη φύση, με το επιχείρημα ότι αυτές οι ουσίες δεν είναι διαθέσιμες στη φύση σε καθαρή κατάσταση ή απομονωμένες (A. Claeys: 2001). Ενώ όμως η οδηγία δεν υιοθετήθηκε εν κενώ, εν τούτοις θεσπίστηκε εντελώς απρόσμενα δεδομένου ότι ο προπομπός της (η πρακτική του ΕΓΕ), επικρίθηκε έντονα διότι παρεχώρησε τον Δεκέμβριο του 1999 δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε τεχνική απόσπασης ανθρώπινων εμβρυακών κυττάρων και γενετικής τροποποίησής τους. Μάλιστα λόγω των αντιδράσεων ακύρωσε το παραχωρηθέν δίπλωμα (A. Claeys: 2001).

Πρέπει ομοίως να σημειωθεί ότι η συγκεκριμένη οδηγία σε συνδυασμό με την οδηγία 2001/18/ΕΚ για τη σκόπιμη απελευθέρωση στο περιβάλλον γενετικά τροποποιημένων οργανισμών, στην οποία δεν προβλέπεται νομική ευθύνη για βλάβες στο περιβάλλον ή/και στη δημόσια υγεία από τους ΓΤΟ (S. Francescon: 2001), συνιστούν ένα πλαίσιο επιβολής των απόψεων των εταιριών βιοτεχνολογίας στη κοινωνία, το οποίο αναδύεται μέσα από τα κενά, τις αντινομίες και τις ερμηνευτικές αμφιβολίες των κανονιστικών ρυθμίσεων. Εύλογα μπορεί να συμπεράνει κανείς ότι αυτή η πραγματικότητα ισοδυναμεί στην πράξη με κανονιστικό κενό, δηλαδή με μη ρύθμιση στο όνομα της ρύθμισης (R.J. Condlin: 1999).

### Η αναγκαιότητα αναθεώρησης της Οδηγίας

Είναι λοιπόν σκόπιμο και απαραίτητο να οργανωθεί μια ευρείας κλίμακας συζήτηση σε όλες τις χώρες της ΕΕ έτσι ώστε να φανεί κατά πόσο η ευρωπαϊκή κοινή γνώμη είναι έτοιμη να αποδεχθεί τη δυνατότητα παραχώρησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

για έμβιους οργανισμούς και για τα γονίδια τους (J.-F. Mattei, W. Wodarg: 2000). Άλλωστε πρόκειται για ένα ζήτημα το οποίο διαπερνάται από οντολογικά, ηθικά και τεχνικά χαρακτηριστικά και ως εκ τούτου, δεν προσεγγίζεται με βάση αποκλειστικά επιστημονικά κριτήρια (ορθό ή λάθος), αλλά με βάση την ιεράρχηση των αξιών (J. Lubchenco: 1998). Με άλλα λόγια, πρόκειται για ένα πρόβλημα το οποίο, επειδή έχει κατεξοχήν ηθική διάσταση άρα και συγκινησιακή φόρτιση, προσελκύει την προσοχή των πολιτών, η δε αντιπαράθεση των απόψεων είναι εξαιρετικά έντονη. Επομένως, η θέσπιση κανόνων δικαίου για το συγκεκριμένο ζήτημα πρέπει να ακολουθήσει μια διαδικασία που να εκτείνεται σε βάθος χρόνου και κυρίως να εμπλέξει σ' αυτή και τους πολίτες, αναδεικνύοντας έτσι την κοινωνιακή λειτουργία του δικαίου (W. Van Der Burg: 2001, T.K. Βιδάλης: 1999). Αυτό επιβάλλεται και για ένα επί πλέον λόγο, διότι το ΔΕΚ στο οποίο προσέφυγαν οι κυβερνήσεις της Ολλανδίας και της Ιταλίας για να ακυρώσουν την οδηγία, περισσότερο περιπλέκει παρά επιλύει το ζήτημα. Συγκεκριμένα το δικαστήριο (υπόθεση C-377/1998, απόφαση της 9.10.2001, Ολλανδία κατά Ε. Κοινοβουλίου και Συμβουλίου, συλλ. 2001, I-07079), από τη μια πλευρά τονίζει ότι δεν προστατεύεται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας η ανακάλυψη ενός γονιδίου (σκέψη, αρ. 72) και από την άλλη συμπεραίνει ότι προστατεύεται η εφεύρεση που προκύπτει από αυτή την ανακάλυψη (σκέψη, αρ. 75), πράγμα που σημαίνει ότι διαιωνίζεται η αμφιβολία σχετικά με το όριο που διακρίνει την εφεύρεση από την ανακάλυψη.

Σύμφωνα λοιπόν με τα προεκτεθέντα, οι ασάφειες και οι αντινομίες των ρυθμίσεων που περιλαμβάνονται στην οδηγία, δημιουργούν ένα γκρίζο τοπίο με απρόσμενες συνέπειες. Γι' αυτό είναι ενθαρρυντικό το γεγονός ότι οργανώνεται σε ολόκληρη την Ευρώπη ένα δίκτυο με σκοπό την άσκηση πίεσης προς την Επιτροπή για την ακύρωση της οδηγίας. Μάλιστα πρόσφατα στην

ειδική σύνοδο της κοινοβουλευτικής συνέλευσης του Συμβουλίου της Ευρώπης (26-30.6.2000) προτάθηκε η αναβολή της εφαρμογής της. Ομοίως, η Εθνική Συμβουλευτική Επιτροπή Ηθικής της Γαλλίας τάχθηκε υπέρ της κατάργησης της εν λόγω οδηγίας (CCNE: 2000) με το επιχείρημα ότι «... εάν υποχωρήσουμε στο ζήτημα αυτό, τότε δρασκελίζουμε το κρίσιμο κατώφλι και θα είναι δύσκολο του λοιπού να διατηρηθεί εκτός εμπορίου το ανθρώπινο σώμα. Αυτός ο κίνδυνος δεν είναι αμελητέος και πρέπει να τον συνειδητοποιήσουμε και να τον αποφύγουμε». Αλλά και το γαλλικό Conseil d' Etat έχει παρόμοιους προβληματισμούς, καθώς επισημαίνει ότι η όλη συζήτηση για αυτό το θέμα είναι αδιαφανής και κυρίως διακρίνεται από μεγάλη ασάφεια δεδομένου ότι δεν προσδιορίζεται επακριβώς η λειτουργία του γονιδίου (για το οποίο ζητείται κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας) και η συγκεκριμένη θεραπευτική εφαρμογή του (Conseil d' Etat: 2000). Η γαλλική κυβέρνηση ετοιμάζεται να μεταφέρει στο εσωτερικό δίκαιο την οδηγία, αφού όμως αποφάσισε να αφαιρέσει την διάταξη του άρθρου 5 παρ. 2 της οδηγίας (J.-Y. Nau: 2002).

Μέχρι στιγμής μόνο πέντε χώρες (Δανία, Φινλανδία, Αγγλία, Ιρλανδία και Ελλάδα) μετέφεραν στο εσωτερικό δίκαιο αυτούσια την οδηγία (η χώρα μας με το ΠΔ 321/2001) στις δε υπόλοιπες βρίσκεται σε εξέλιξη η συζήτηση για το κατά πόσο θα υιοθετήσουν την οδηγία ή όχι αν και ο κίνδυνος καταδίκης από το ΔΕΚ είναι προφανής διότι η προθεσμία μεταφοράς της ήταν η 30ή Ιουλίου 2000. Ειδικότερα στη Γερμανία η συζήτηση προσέλαβε μεγάλες διαστάσεις και αυτό έχει να κάνει, όπως είναι προφανές, με την πρόσφατη ιστορική μνήμη της χώρας και γι' αυτό αξίζει ένας ευρύτερος σχολιασμός. Στις 18.10.2000 η γερμανική κυβέρνηση κατέθεσε σχέδιο νόμου με το οποίο μεταφερόταν στην εσωτερική έννομη τάξη η οδηγία 98/44/ΕΚ. Στη συζήτηση που ακολούθησε τόσο η Bundesrat, όσο

και Bundestag, εκφράζοντας τη γερμανική κοινή γνώμη η οποία αντέδρασε έντονα στη μεταφορά αυτούσιας της οδηγίας, προέβησαν σε τροποποιήσεις. Συγκεκριμένα η Bundesrat επισήμανε ότι στην οδηγία πολλά ζητήματα που άπτονται της ηθικής παραμένουν σε εκκρεμότητα και ζήτησε από την κυβέρνηση να τροποποιήσει την οδηγία στο επίμαχο άρθρο 5. Η θέση της Bundestag (Δεκέμβριος του 2000) όπως εκφράστηκε από την «Επιτροπή για το δίκαιο και την ηθική της σύγχρονης ιατρικής» ήταν αντίθετη με το νομοσχέδιο, επισημαίνοντας ότι δεν συμφωνεί με τη παραχώρηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για γονίδια ή ακολουθίες γονιδίων, καθώς - σύμφωνα με την επιτροπή- μια τέτοια παραχώρηση ανοίγει τον δρόμο για την εμπορική εκμετάλλευση της γενετικής κληρονομιάς του ανθρώπου. Γι' αυτό πρότεινε ο κορμός της ρύθμισης να στηρίζεται στη σαφή πρόταση ότι «οι ακολουθίες του DNA δεν είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Δεν αποτελούν εφεύρεση αλλά ανακάλυψη και συνεπώς δεν πληρούν τα κριτήρια για την παραχώρηση τέτοιων διπλωμάτων» (A. Claes: 2001).

Σε μια περιοριστική ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας προέβη πρόσφατα και η Ευρωπαϊκή Ομάδα για την Ηθική στη «Γνώμη» που κατέθεσε στην Ε. Επιτροπή σχετικά με το κατά πόσο τα βλαστοκύτταρα είναι επιδεκτικά κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας (GEE: 2002). Αφού τονίζει αρχικά ότι «η ταχεία ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας ... δημιουργεί την ανάγκη να επαναπροσδιορίσουμε και να αποσαφηνίσουμε στο φως αυτής της εξέλιξης ορισμένα από τα ηθικά ζητήματα τα οποία δεν ήταν δυνατόν να προσεγγιστούν κατά το χρόνο επεξεργασίας της οδηγίας του 1998, δεδομένης της κατάστασης των γνώσεων την περίοδο αυτή», συμπεραίνει ότι «απομονωμένα βλαστοκύτταρα που δεν τροποποιήθηκαν, δεν πληρούν, ως προϊόντα, τα νομικά κριτήρια της ευρεσιτεχνίας κυρίως σε ό,τι αφορά στα κριτήρια βιομηχανικής εφαρ-

μογής. Επί πλέον, τέτοια απομονωμένα κύτταρα είναι πολύ κοντινά στο ανθρώπινο σώμα ή στο έμβρυο από τα οποία προέρχονται, ώστε η ευρεσιτεχνία θα μπορούσε να θεωρηθεί ως ένας τύπος εμπορευματοποίησης του ανθρώπινου σώματος».

Όπως φαίνεται η συζήτηση δεν έκλεισε με την ψήφιση της οδηγίας αλλά θα λέγαμε ότι αποτέλεσε την αφορμή για να ανοίξει. Γι' αυτό είναι αναγκαίο και στη χώρα μας να γίνει μια ανάλογη συζήτηση σχετικά με τα προβλήματα που θέτει η οδηγία παρά το γεγονός ότι ενσωματώθηκε ήδη στην εσωτερική έννομη τάξη, διότι η διαδικασία που ακολουθήθηκε για την μεταφορά της οδηγίας (η έκδοση δηλαδή προεδρικού διατάγματος και όχι η ψήφιση νόμου από τη Βουλή) στέρησε τη δυνατότητα ανταλλαγής απόψεων και έκφρασης ενδεχομένως αντιρρήσεων ή ακόμη και άρνησης μεταφοράς αυτούσιας της οδηγίας. Όπως μάλιστα γίνεται δεκτό, για μείζονα ζητήματα δεν νομιμοποιείται η διοίκηση να προβαίνει σε ρυθμίσεις μέσα από γραφειοκρατική και κατά συνέπεια αδιαφανή διαδικασία, αλλά είναι απαραίτητη η κοινοβουλευτική οδός μέσα από την οποία θα αναδειχθούν οι διαφορετικές προσεγγίσεις, σε κάθε δε περίπτωση ό,τι αποφασιστεί θα γίνει στο φως της δημοσιότητας άρα υπό συνθήκες ελέγχου, ο οποίος αποτελεί τον θεμέλιο λίθο της ουσιαστικής δημοκρατικής λειτουργίας. Αυτό ισχύει ακόμη περισσότερο για την μεταφορά στην εσωτερική έννομη τάξη της κοινοτικής νομοθεσίας (για τα ζητήματα, όπως είναι φυσικό, που είτε είναι σημαντικά είτε, λόγω του χαρακτήρα τους, υπάρχει έντονη αντιπαράθεση) η οποία, όπως είναι γνωστό, είναι απόρροια της τεχνοκρατικής ελίτ της ΕΕ και κατά συνέπεια στερείται δημοκρατικής νομιμοποίησης (B. Oppetit: 1998).

Σε τελική ανάλυση, ένα τέτοιο ζήτημα όπως αυτό της δυνατότητας εμπορικής εκμετάλλευσης των γενετικών πόρων, δεν υπόκειται σε κομματική ψήφο, καθώς διαπερνά ορίζοντα όλα τα κόμματα (W. Van Der Burg: 2001)

και επομένως, η συζήτηση είναι ελεύθερη και εποικοδομητική, όπως το έδειξε ήδη η εμπειρία στη Γαλλία και στη Γερμανία. Η πρωτοβουλία, όπως είναι φυσικό, ανήκει στην αρμόδια Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής.

#### **BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**

- *Bojic Bultrini, D.* (1998), La directive européenne sur la protection juridique des inventions biotechnologiques: la vie enfin dans le «filet» communautaire?, *Revue Juridique de l' Environnement*, No 4, pp. 463-484.
- *Βιδάλης, Τ.Κ.* (1999), Ζωή χωρίς Πρόσωπο, Αθήνα-Κομοτηνή, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα.
- CCNE (2000), Avis 64/8.6.2000.
- *Claeys, A.* (2001), Rapport d' information, No 3208, Paris, Assemblée Nationale.
- *Conseil d' État* (2000), Les lois de bioéthique; cinq ans après, Paris, La Documentation française.
- *Condlin, R.J.* (1999), «What's really going on?» A Study of Lawyer and Scientist Interdisciplinary Discourse, *Rutgers Computer and Technology Law Journal*, Vol. 25, No 2, pp. 181-280.
- *Dutfield, G.* (2000), Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity, London, Earthscan Publications.
- *Francescon, S.* (2001), The New Directive 2001/18/EC on the Deliberate Release of Genetically Modified Organisms into the Environment: Changes and Perspectives, *Review of European Community and International Environmental Law*, Vol. 10, No 3, pp. 309-320.
- *GEE* (2002), Groupe Européen d' Ethique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission Européenne, Avis sur les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines, No 16, 7.5.2002. Το κείμενο είναι διαθέσιμο στο: [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics)
- *Gobert, M.* (2000), *Medécine, bioéthique et droit*, Paris, Economica.
- *Jasanoff, S.* (1995), *Science at the bar, Law, Science, and Technology in America*, Cambridge Mass. and London, Harvard University Press.
- *Kahn, A.* (2000), *Et l' Homme dans tout ça? Plaidoyer pour un humanisme moderne*, Paris, NiL éditions.
- *Lenoir, N., Mathieu, B.* (1998), *Les normes internationales de la Bioéthique*, Paris, PUF.
- *Lubchenco, J.* (1998), *Entering the Century of the Environment: A New Social Contract for Science*, *Science*, Vol. 279, pp. 491-497.
- *Morse, A.* (2001), *Good science, Bad Law: A Multiple Balancing Approach to Adjudication*, *South Dakota Law Review*, Vol. 46, pp. 410-428.
- *Mattei, J.-F., Wodarg, W.* (2000), *Appel contre la brevetabilité des gènes humains*, *Le Monde*, 19.4.2000.
- *Nau J.-Y.* (2002), *Brevets sur le vivant: l' exception française*, *Le Monde*, 25.1.2002, p. 17.
- *Oppetit, B.* (1998), *Droit et modernité*, Paris, PUF.
- *Rifkin, J.* (1998), *Ο αιώνας της βιοτεχνολογίας*, Αθήνα, Νέα Σύνορα-Λιβάνης.
- *Seralini, G.-E.* (2000), *OGM, le vrai débat*, Paris, Flammarion.
- *Testart, J.* (1999), *Desir du gène*, Paris, Julliard.
- *J. Testart, J., Godin, C.* (2001), *Au bazar du vivant. Biologie, médecine et bioéthique sous la coupe libérale*, Paris, Seuil.
- *W. Van Der Burg* (2001), *The expressive and communicative functions of law, especially with regard to moral issues*, *Law and Philosophy*, Vol. 20, pp. 31-59.