

ETIČNE DILEME IN TVEGANJA PRIVATIZACIJE IN KOMERCIALIZACIJE BIOGENETSKE ZNANOSTI

Franc Mali

Univerza v Ljubljani, Fakulteta za družbene vede, Kardeljeva ploščad 5, 1000 Ljubljana, franc.mali@fdv.uni-lj.si

Prof. dr. Franc Mali je predavatelj pri predmetih Sociologija znanosti, Znanost in družba in Epistemologija družbenih ved na Fakulteti za družbene vede pri Univerzi v Ljubljani. V zadnjem času raziskovalno deluje v okviru programske skupine Kultura in družbeni razvoj. Je avtor treh knjig: Znanost kot sistemski del družbe (1994) in Razvoj moderne znanosti – Socialni mehanizmi (2002), Epistemologija družbenih ved (2006). Razen tega je objavil več kot 100 člankov in prispevkov v domačih in tujih znanstvenih revijah, monografijah in zbornikih kongresov. Kot gostujoči raziskovalec je deloval na Univerzu v Gradcu (2004), Univerzi Bielefeld (1998), Univerzi Dunaj (1989), Univerzi Celovec (1994) in Univerzi Johannes Kepler v Linzu (1992). Od leta 1999 je član izvršnega odbora Sekcije za sociologijo znanosti in tehnologije pri Evropskem sociološkem združenju (ESA).

THE ETHICAL DILEMMAS AND RISKS OF PRIVATISATION AND COMMODIFICATION OF BIOGENETICS

Franc Mali

University of Ljubljana, Faculty of Social Sciences, Kardeljeva ploščad 5, SI-1000 Ljubljana, Slovenia, franc.mali@fdv.uni-lj.si

Professor Franc Mali, PhD, is the lecturer at the courses Sociology of Science, Science and Society and Epistemology of Social Sciences at the Faculty of Social Sciences, University of Ljubljana. In recent research he is active in the programme group Culture and social development. He is the author of three books: Science as a systemic part of society (1994), Development of modern science ?- social mechanisms (2002) and Epistemology of social sciences (2006). In addition, he published more than 100 articles in Slovenian and international journals, monographies and conference proceedings. As a visiting researcher he worked at the University of Graz (2004), University of Bielefeld (1998), University of Vienna (1989), University of Klagenfurt (1994) and Johannes Kepler University in Linz (1992). Since 1999 he is a member of the executive committee of the Section for sociology of science and technology in the European Sociology Association (ESA).

Uvod

Biotehnologija, z njo pa tudi biogenetika, je tisto področje sodobne znanosti, v katerega današnje razvite družbe polagajo izredno velike upe. V Evropski uniji so vodilni politični in ekonomski akterji v začetku tega stoletja postavili ambiciozen načrt, da se biotehnologijo naredi za temelj »...drugega vala nove, na znanju temelječe evropske ekonomije« (Life

Sciences and Biotechnology, 2002: 3). Na samem začetku je treba reči, da današnje znanstveno področje biotehnologije, zaradi njene razvejenosti in prepletenosti, vedno težje umeščamo v okvir tradicionalnih akademskih znanstvenih disciplin. Za epistemološki in družbeni status biotehnoloških znanosti je bolj kot iskanje njihovih disciplinarnih izvorov in povezav pomembna njihova izredna aplikativna in transdisciplinarna naravnost. Revolucionarnost njenih znanstvenih odkritij se kaže tako rekoč na vseh področjih družbenega in ekonomskega življenja: v zdravstvu, farmaciji, kmetijstvu in proizvodnji hrane, zaščiti okolja in še na številnih drugih področjih. Hkrati njen transdisciplinarni značaj vodi k nastanku novih in izredno dinamično razvijajočih se raziskovalnih "niš", kot so genomika, bioinformatika itd. Z nastankom teh novih raziskovalnih niš je povezanih veliko aplikacij, kot so genski testi, reprodukcija človeških organov, organskih tkiv itd.

Hitri napredek biotehnološke znanosti ne vzbuja samo velikih pričakovanj, temveč tudi vedno več strahov, kaj bo prinesel njen nadaljnji razvoj. To ni navsezadnje nič nenavadnega, bi lahko dejali, saj dvomi in strahovi, povezani z novim znanjem, niso od danes, temveč so nekako vsajeni že ves čas v kulturo Zahoda. Po svetopisemski zgodbi je Adamu in Evi prepovedano jesti z drevesa spoznanja. Tudi klasična literatura je bila vedno sumničava do znanstvenikov in njihovih »igračkanj« z naravo. Pomislimo na Shellyjevega Frankensteina, Goethejevega Fausta, Huxleyjev Krasni novi svet. Tisto, kar je vendarle novega v zvezi z biotehnološkimi tveganji, je to, da ta tveganja postajajo globalna in tudi kompleksna. Zaradi tega jih je vedno težje prepoznavati. Lahko bi dejali, da če se na eni strani ekonomske koristi biotehnoloških odkritij izredno povečujejo, na drugi strani to hitro razvijajoče se področje vzbuja vedno večje strahove v laični javnosti. Strah pred kloniranjem živih bitij, nastop nove evgenike, ekološke nevarnosti, povezane z genetsko spremenjenimi organizmi, možne zlorabe pri zaščiti genetskih podatkov, nenadzorovana raba izsledkov za vojaške namene je samo nekaj primerov, ki vzbujajo vedno bolj tudi povprečne državljane tega sveta.

V evropskem prostoru se vedno bolj uveljavlja zavedanje, da nasprotje med obeti glede ustvarjanja blagostanja in tveganji, ki spremljajo razvoj biotehnologije, zahteva aktivno vključitev javnosti v diskusije o tveganjih znanstvenega razvoja. Podoba državljan, pasivnega in nezainteresiran za tveganja prihodnjega razvoja znanost, nam je vedno bolj tuja. Za časa odkritja DNA-verige so tehnokratsko usmerjeni znanstveniki in politiki v evropskih državah morda še lahko zagovarjali t. i. deficitarni model komunikacije z laično javnostjo. Ta izhaja iz predpostavke, da je treba neuke laike poučiti o znanstvenih odkritjih, pa bo odpravljena njihova skepsa, povezana z morebitnimi negativnimi posledicami. Ob današnjih odkritjih predvsem na področju biogenetske znanosti si tega politika in ekspertokracija ne more več privoščiti. Kritična laična javnost zahteva, da se sliši tudi njen glas. V nadaljevanju razprave bomo skušali opozoriti, zakaj je večja vključenost javnosti pomembna ravno na področjih, kjer pretirana komercializacija biotehnologije in njena podreditev privatnemu interesu vnaša vrsto nevarnosti za današnji globalizirani svet.

Globalizacija biotehnologije in njena tveganja

Če izhajamo iz definicije Anthonyja Giddensa, enega najbolj pronicljivih sociologov današnjega časa, ki pravi, da globalizacijo lahko definiramo kot »... intensification of worldwide social relations which link distant localities in such a way that local happenings are

shaped by events occurring many miles away and vice versa« (Giddens, 1990: 64), potem predstavlja vse, kar se dogaja v zvezi s sodobnimi procesi biotehnologije, globalizacijo »par excellence«. Ne gre seveda za pojav, ki se je zgodil čez noč. Proces globalizacije in s tem povezana komercializacija biotehnologije potekajo že kar nekaj časa, saj sta zbiranje in kopičenje biološkega materiala iz različnih kulturnih okolij ali pa razvoj svetovnega trga farmacevtskih izdelkov rezultat nekega daljšega zgodovinskega razvoja. Vendar celo če na zadeve gledamo zelo površinsko, se zdi, da procesi globalizacije in komercializacije biotehnologije dobivajo danes neslutene razsežnosti. Soočamo se z razcvetom mednarodnih biobank, poskusom mednarodnega urejanja zaščite intelektualne lastnine na področju biotehnologije, svetovne izmenjave biogenetskih informacij, nadzora epidemij, preprečevanj morebitnega biološkega terorizma itd.

Sestavni del teh globalizacijskih procesov je tudi globalni značaj tveganj, ki so povezana z razvojem moderne biotehnologije. Danes nam je povsem jasno, da ne samo segrevanje ozračja, različne vrste radioaktivnih sevanj, temveč tudi in predvsem nevarnosti, povezane s sodobnim razvojem biotehnologije, prestopajo ozke lokalne in državne meje. Če velja za katero znanstveno področje, potem prav gotovo veljajo tudi za biotehnologijo besede znanega nemškega sociologa Ulricha Becka, da so "... nove vrste tveganj lokalne in globalne, torej so glokalne" (Beck, 2000: 214).

Globalizacija tveganj v zvezi z biotehnologijo je povezana tudi z njeno vedno večjo kompleksnostjo. Obseg tveganj je zaradi kompleksnega razvoja biotehnologije vedno težje enoznačno opredeliti. Govorimo o ambivalentnosti sodobnih biotehnoloških tveganj. Če se nekomu kot laiku zdi neki vidik razvoja biotehnologije izredno koristen, je drug, negativen, z mnogo bolj usodnimi posledicami, njegovemu videnju največkrat zakrit. Na primer, genetsko spremenjene rastline povečajo pridelek, vendar ali to ne predstavlja ene največjih nevarnosti za obstoj ekološko diferencirane vegetacije. Podobno je z raziskovanju na področju biomedicine. Preučevanja zarodnih celic in inženiring ključnih linij so izrednega pomena pri iskanju novih pristopov v medicini, vendar imajo lahko na drugi strani celo vrsto negativnih učinkov.

Po mnenju številnih analitikov zahteva kompleksni in nepredvidljiv tip tveganj nov tip aktivnega družbenega "osmišljanja" vseh vpletenih akterjev (Webster, 2004:11). Nazoren primer predstavlja opredelitev tveganj obolenosti v okviru novih medicinskih tehnik za odkrivanje bolezni. Tako naj bi uporaba genetskih testov pri kliničnem odkrivanju raka ne vodila samo k medsebojno različnim ocenam obolenosti, ki so posledica pogajanj med pacienti (laiki) in kliničnimi zdravniki (eksperti), temveč bi bile ocene tveganj tudi vseskozi prežete z danimi okoliščinami, v katerih se te ocene izvajajo. Raziskave, ki se nanašajo na uporabo teh novih medicinskih tehnik, so še enkrat dokazale, s kako kompleksnimi procesi družbenega oblikovanja tveganj imamo opraviti. Omenjeni procesi predpostavljajo veliko stopnjo "veščinskega dela" vseh vključenih akterjev: kliničnih zdravnikov, laboratorijskega osebja svetovalcev, pacientov itd.

Ocene o tveganjih so zaradi svojega kompleksnega značaja postale izredno politizirane in konfliktnost. Ti politiziranost in konfliktnost ravno tako presegata nacionalne meje. V spore o razvoju in komercializaciji biotehnoloških spoznanj se vključujejo interesne skupine, ki nič več ne delujejo in se organizirajo v nacionalnih, temveč v mednarodnih okvirih. Znan

primer, ki ga opisujeta Alan Irwin in Mike Michael, je razvpita javna razprava med multinacionalko Monsanto in predstavniki Greenpeacea koncem devetdesetih let prejšnjega stoletja (Irwin, Michael, 2003). Multinacionalka Monsanto je hotela doseči uvoz genetsko spremenjene soje v Evropo. Greenpeace se je tej nameri uprl. Široka javna debata je potekala v okviru internacionalnega programa BBC, tako da bi lahko iz tega primera zaključili, da se je t. i. nacionalni dejavnik bolj pojavljal vlogi tehničnega servisa kot pa pomembnega nosilca in usmerjevalca javne diskusije.

Globalni značaj biotehnologije je v veliki meri povezan z njeno informatizacijo. Informacijska omrežja predstavljajo neko vrsto paradigmatkega vzorca sodobnih globalizacijskih procesov. Vse razlage globalizacijskih procesov poudarjajo naraščajoč pomen globalnega pretoka informacij. Izmenjava, cirkulacija in distribucija bioloških informacij in biološkega materiala je sestavni del teh procesov globalizacije. Biotehnologija se vedno bolj spreminja v bioinformatiko. Ravno v zvezi z biotehnologijo kot bioinformatiko se pojavlja vrsta novih konfliktnih situacij in notranjih nasprotij, v katerih se ta znanost nahaja na današnji stopnji svojega razvoja. V zvezi s tem je zanimiva naslednja ocena Eugena Thackerja: »Če ekonomske izmenjave lokalizirajo, politične izmenjave internacionalizirajo, kulturne izmenjave globalizirajo, potem naj bi biološke izmenjave vedno znova rematerializirale, prek koncepta genetskega 'koda.« (Thacker, 2006: 7) Thacker sicer priznava, da so stvari bolj zapletene, saj obstajajo številne kontradikcije v biotehnologiji in v okviru ideje biološke izmenjave. Vseeno pa naj bi veljalo, da je osnova moderne verzije biološke izmenjave (1) razumevanje biologije kot informacije in znotraj tega informacije kot snovne in nesnovne entitete.

Biotehnologija je eno izmed tistih znanstvenih področij, ki je še posebej podvrženo pritiskom komercializacije in spreminjanja v tržno blago. John Ziman pravi, da je sodobni razvoj biotehnologije vzorčni primer vstopa znanosti v njeno postakademska fazo razvoja (Ziman, 2000). Za to obdobje razvoja znanosti so značilna delovanja ogromnih laboratorijev in tehničnih aparatov, poudarjena zahteva po čim bolj tržnih učinkih znanstvenega vedenja, uporaba birokratiziranih in formaliziranih postopkov merjenja kakovosti znanosti, izgube klasičnih akademskih vrednot znanstvene skupnosti itd. Čeprav niso vsa področja znanstvenega raziskovanja podvržena enakim pritiskom, pa praksa kaže, da je področje biotehnoloških in medicinskih znanosti pod največjim udarom.¹

Družbe in etične dileme privatizacije in komercializacije biogenetike

Gledano zgodovinsko, predstavlja uvajanje biopatentov, kot tipični izraz podreditve biotehnologije komercializaciji in privatnemu kapitalskemu interesu, radikalni korak v smeri dojetanja narave in živih organizmov kot blaga. Ali je patentiranje višjih oblik živih organizmov oziroma njihovih sestavnih delov etično sprejemljivo? Danes smo priča vedno bolj tesnim povezavam med genetiko in kibernetiko, biologijo in informacijsko teorijo.

¹ Evropski urad za zdravstvo in prehrano (EU Food and Health Authority) je nekdaj opozoril na težave v zvezi z rekrutiranjem uglednih znanstvenikov za prevzem vloge neodvisnih ekspertov pri raznovrstnih evalvacijskih postopkih, ki potekajo v okviru EU.

Živimo v obdobju, ko je – če se izrazimo nekoliko metaforično – nekaj povsem vsakdanjega, da se premikamo od DNA-ja v epruveti k DNA-ju na online podatkovnih bazah in nazaj. Skratka, živimo v času, ko je razmerje med biologijo in informacijo dobilo povsem novo kvaliteto. Združevanje biologije in informacije sproža vrsto vprašanj in dilem ravno na področju patentne zaščite odkritij oziroma izumov, ki so povezani z razvojem biotehnologije.

Eugen Thacker opozarja, da zlasti uporaba informatike dela vprašanje zaščite intelektualne lastnine na področju biotehnologije, zlasti genomike, izredno zapleteno. Na primer, spremembe DNA-ja v »intelektualno lastnino« si ni mogoče zamisliti brez informacijske infrastrukture, ki je DNA preoblikovala v serijo podatkov, računalniško podprtih podatkovnih baz, vizualnih predstavitev informacij, ki se nanašajo na biološki material itd. (Thacker, 2006: 17). Sprememba biologije v nov tip informacijske znanosti ima vrsto posledic, in to na različnih ravneh:

1. na znanstvenem področju: izmenjava bioloških informacij je naredila raziskovanje na tem področju bistveno bolj učinkovito in odprla več možnosti za distribucijo in uporabo tega znanja med raziskovalci – razprave o patentih, lastništvu »odkritih sistemov«, zasebnosti so izjemno pomembne, da širijo prostor tej izmenjavi;
2. na medicinskem področju: izmenjava bioloških informacij omogoča hitrejšo in natančnejšo diagnostiko in še bolj formalizira razmerje med medicino in zdravljenjem z zdravili v najbolj razvitih zdravstvenih sistemih – čeprav so ravno strahovi o genetski diskriminaciji, testiranjih in zdravstvenem zavarovanju pomembni korektiv morebitnemu nebrzdanemu udejanjanje genske medicine;
3. na ekonomskem področju: omogoča biotehnoški industriji, da se izredno širi in postaja vedno bolj razvejena, še posebej v sektorju farmacije in poljedelstva – čeprav neenakosti med razvitim svetom in državami v razvoju preprečujejo koristi od teh uporab.

K predhodnim tipom posledic je treba dodati še eno posledico: povsem nov tip dilem in vprašanj, ki so povezani z zaščito intelektualne lastnine na področju biotehnologije. Če se biotehnoško vedenje dejansko obravnava samo še kot neki vzorec, kod, sekvenca, kakšne so potem posledice za zaščito intelektualne lastnine, ko gre za biološko materijo kot tako? Biotehnologija se bolj kot katero koli drugo področje moderne tehnološke znanosti sooča z naslednjo dilemo: Ali gre pri novih znanstvenih odkritjih za tehnološko invencijo, ki je umetelno konstruiran proces, torej se ga lahko podvrže patentni zaščiti, ali gre zgolj še za eno znanstveno odkritje, ki se ga ne more podvreči patentni zaščiti? Za to, da bi dosegli patent, morajo znanstveniki, ki so morebiti prišli do novega odkritja na biotehnoškem področju, dokazati, da so – kot primer – gen ali del živega organizma izolirali od t. i. naravnega stanja in da se hkrati to odkritje izkazuje kot industrijsko koristna lastnina. Gre za mejne situacije, kajti marsikdo bi lahko spodbijal, da je proces izolacije gena (živega organizma) v laboratoriju neki artefakt, ki ga je znanstvenik šele proizvedel na umetni način. Gre torej za izredno občutljivo vprašanje v situacijah, ko se zahteva patentna zaščita genov, živih organizmov ali njihovih delov.

Za goreče zagovornike privatnega in komercialnega interesa takšne mejne situacije ne predstavljajo nobenega problema. Zagovarjajo stališče, da je patentna zaščita bioloških organizmov (genov, celičnih linij, bioloških plantatov itd.) upravičena. Res pa je, da se v

tem neskrupuloznem zagovoru privatnega interesa pogosto znajdejo v kontradiktornem položaju. Na eni strani trdijo, da so odkriti geni oziroma genetsko spremenjeni organizmi (GSO) nekaj, kar je umetno proizvedeno, in ne nekaj, kar je bilo odkrito v naravi. Vendar niso redke situacije, ko na nasprotni strani propagirajo širši javnosti, da so nove, koristne in nekonvencionalne biotehnološke inovacije »naravne« in niso škodljive do okolja (kot na primer GSO) oziroma do človekovega telesa (kot na primer genetska zdravila). Zlasti farmacevtska industrija v okviru oglaševanja in promocije novih izdelkov rada reklamira svoje proizvode na naslednji način: v novih proizvodih (zdravilih, genetsko spremenjeni hrani itd.) ni ničesar, kar ne bi bilo vsebovano že v sami naravi.

Retorika zagovornikov patentiranja bioloških organizmov, v okviru katere genetske informacije pomenijo neki umetelni (»tehnični«) poseg človeka v naravo, je seveda nujno potrebna, kolikor sploh lahko pride do patentiranja genskih informacij. Tako ameriški kot evropski patentni urad imata vgrajeno (načelno) predpostavko, da gre pri patentni zaščiti določene invencije za iznajdbo proizvoda ali procesa, ki je rezultat človekovega posega v naravo. Ta poseg ne predstavlja nekaj, kar je bilo predhodno že odkrito v naravi. Znanstvena odkritja niso podvržena patentiranju. Celo če je neka invencija v celoti utemeljena v teoretskem vedenju, ne more biti podvržena patentu. Podobno kot naj ne bi bilo možno bioloških organizmov v okviru biogenetskih znanosti podvreči patentni zaščiti, naj tudi na področju računalniškega »softwara« ne bi bilo mogoče patentno zaščititi matematičnih formul.

Da bi bil neki izum patentiran, mora v razvitih patentnih sistemih zadovoljiti tri temeljne predpostavke: predstavljati mora noviteto, nekonvencionalnost in uporabnost. Kriterij novosti pomeni, da izum ne sme predstavljati predhodno razpoložljivega, javno dostopnega znanja oziroma ne sme biti predmet poprejšnjih patentiranj. Kriterij nekonvencionalnosti pomeni, da izum ne sme predstavljati nekaj samoevidentnega, kolikor uporabljamo razpoložljive veščine ali tehnologije. Kriterij uporabnosti pomeni, da mora izum imeti neko praktično funkcijo.²

Biotehnologija je eno tistih področij, na katerih spori med javnim in privatnim interesom pridejo še posebej do izraza. Privatni podjetniško-ekonomski sektor glede tega izredno agresivno uveljavlja svoje, največkrat kratkoročne, privatne interese. Bolj kot na katerem koli drugem področju novih generičnih znanosti želi ravno na področju biotehnologije obseg zaščiteneh pravic, ki naj bi jih pokrival posamezni patent, čim bolj razširiti. Javni interes in celo nekatere možnosti nadaljnega razvoja znanosti so včasih potisnjeni v ozadje. Hans Radder opozarja, da si nosilci patentnih pravic ravno na področju biotehnologije želijo načrtno priti do t. i. patentne zaščite produktov (t. i. »product patent«), ne pa do t. i. patentne zaščite procesov (t. i. »process patent«) (Radder, 2004: 289). Po Radderjevem mnenju prizadevanja po čim večjem obsegu patentne zaščite ne predstavljajo samo grožnje svobodnemu pretoku informacij v okviru bazične znanosti, kar je nasploh velika nevarnost privatizacije in komercializacije znanosti, temveč kar njenemu spoznavnemu napredku. Zakaj govorimo že kar o nevarnosti za razvoj znanosti same po sebi? Temeljni razlog je v

² V ameriškem patentnem uradu je govor o »novelty«, »non-obviousness«, »utility«. V evropskem patentnem uradu uporabljajo nekoliko diferencirano terminologijo: »novelty«, »genuine inventive step«, »industrial applicability«. (glej več: May, 2007: 5)

tem, da ko je patentna pravica do proizvoda enkrat podeljena, potem naj bi veljalo, da se nanaša na vsak znan in tudi neznan proces, v okviru katerega ta proizvod igra relevantno vlogo. Območje zaščite, ki ga pokriva posamezni patent, se na ta način lahko izjemno razširi. Pridemo v absurdne situacije: v primeru gensko spremenjenih organizmov se patentne pravice ne zahtevajo samo za dejansko spremenjene organizme, temveč tudi za vse (morebitno) kasnejše potomstvo, četudi to potomstvo ni rezultat (artificiranih) laboratorijskih procesov, temveč je rezultat naravnega reprodukcijskega procesa.³

Eden najbolj pogosto omenjenih primerov širitve zaščitene območja, ki naj bi ga pokrival biopatent, je primer t. i. onkomiši (onco-mouse) (glej več: Eisenberg, Nelson, 2002). V primeru onkomiši je šlo za uporabo genetskega inženiringa na področju bioznanstvenega raziskovanja. Miš se je dolgo uporabljala kot »vzorčni organizem« za študij rakastih obolenj. Novejša raziskovanja genoma so dejansko razkrila veliko število podobnosti med poreklom in razvojem te bolezni genoma miši in človeka. Laboratorijska onkomiš se je prvič pojavila koncem osemdesetih let. V to specifično vrsto miši so bili z genetskim inženiringom vneseni (onko)geni, ki naj bi z čim večjo verjetnostjo vodili k rakastemu tumorju na prsni. Leta 1988 je ameriški patentni urad (USPTO) za t. i. onkomiš podelil patent. Nosilci patentne pravice so si prizadevali za ekstremno obliko razširitve patentne pravice, saj so hoteli v patentne pravice prenesti tudi na druge primere živalskih vrst sesalcev (to so v sodnem postopku tudi dosegli), čeprav niso z ničimer dokazali, da je ta postopek, ki jih je pripeljal do onkomiši, uporaben tudi za druge primere živalskih vrst. Četudi je omenjena onkomiš nastala v laboratorijih raziskovalcev Univerze Harvard, se je patentna pravica prenesla k družbi DuPont Chemicals, ki je raziskavo financirala. Postala je lahko predmet trženja lastnika patenta, ki je imel možnost ponujati novo vrsto »biološke oskrbe« za vse raziskovalne laboratorije, ki se ukvarjajo z rakom na dojkah.

Biopatenti vključujejo celo vrsto kompleksnih pravnih, socioloških in filozofskih etičnih vprašanj. Zato je razumljivo, da ta vprašanja niso vedno v središču pozornosti širše javnosti. To ne pomeni, da niso v prelomnih obdobjih, ko je šlo za to, ali bosta v evropskem prostoru popolnoma prevladala privatni in komercialni interes nad novo genetsko znanostjo, ravno kritični glasovi te javnosti prispevali k pomembnemu zasuku v obnašanju ključnih političnih in ekonomskih akterjev. Pravi upor javnosti v številnih državah Zahodne Evrope proti uvozu genetsko spremenjene hrane iz ZDA koncem devetdesetih let prejšnjega stoletja je imel odločilni vpliv na spremembo političnega diskurza EU do razvoja biotehnologije. Posamezne študije, ki se dotikajo takratne situacije, opozarjajo, da se je tako rekoč do srede devetdesetih let na izredno širjenje v uporabi rezultatov biotehnoških raziskovanj gledalo izključno skozi ozka ekonomistična očala (glej na primer: Bauer, Gaskell, 2002; Borrás, 2003; Barben, 2001). Edina vprašanja, ki so se zdela družbeno pomembna, so bila pragmatično ekonomska vprašanja: koliko lahko to področje

³ Eden izmed razlogov, zakaj želi predvsem farmacevtska industrija prek vseh razumnih meja razširiti nekatere patentne pravice (kolikor se seveda pojavi kot nosilec patentne pravice), je tudi dejstvo, da je na področju biomedicine iz etičnih razlogov prepovedano izvajati neposredne eksperimente novih zdravil na ljudeh. Potencialne diagnostične metode ali zdravila se uporablja najprej na poskusnih živalih. Ker naj bi se investirana sredstva v eksperimentalne poskuse z živalmi čim bolj povrnila pri kasnejši prodaji (trženju) zdravil in diagnostičnih metod, želi biomedicinska industrija od samega začetka domeno biopatentov razširiti tudi na človeka.

raziskovanja prispeva k ekonomskemu profitu in konkurenčnosti? Kritičnih glasov o etičnih dilemah razvoja biotehnologije je bilo še vedno razmeroma malo.

Po škandalu v zvezi z uvozom genetsko spremenjene hrane in tudi po aferah, ki niso neposredno vezane na biotehnologijo in se nanašajo na bolezen norih krav, je bil odpor javnosti zoper tehnokratsko in ekonomistično percepcijo nadaljnjega razvoja, predvsem v nekaterih zahodnoevropskih državah, tako močan, da so vodilne politične institucije Evropske unije nujno morale spreminiti svoj politični diskurz.⁴

Pred nastopom omenjenih afer je bil pristop EU »... bolj paternalističen in se je opiral predvsem na ekspertno-tehnokratska stališča« (Bauer, Gaskell, 2002: 71). Morebitna tveganja razvoja in uporabe biotehnologije so se ocenjevala samo z vidika ozkih tehnokratskih ekspertnih ocen. Če je že bil govor o tveganjih, potem so bile merodajne samo ocene znanstvenikov (ekspertov) in politikov. Po nastopu omenjenih afer je bil storjen odločilni premik k bolj demokratičnemu diskurzu, ki je začel upoštevati tudi glasove civilne družbe. Na to smo že opozorili v uvodu.

Po zaslugi kritičnih posegov različnih civilnih združenj v strokovne in politične razprave o razvoju biotehnologije v Evropi je morala v približno istem času evropska Direktiva o pravni zaščiti biotehnoloških invencij v večji meri upoštevati etične vidike biopatentov (glej več: European Biotechnological Directive, 1998). Nastajanje in sprejetje Direktive o pravni zaščiti biotehnoloških invencij se je sicer raztegnilo na obdobje več kot desetih let, dokler jo ni leta 1998 končno potrdil Evropski parlament. Evropska komisija je na začetku predlagala takšen osnutek tega besedila, ki je vzbudil ostro nasprotovanje civilnih združenj z različnim idejnim predznakom. Ravno zaradi teh kritičnih glasov je končna različica besedila, ki je prišlo pred Evropski parlament, prepovedovala patentiranje človeškega telesa in njegovih sestavin v naravnem stanju.

Za aktivnostmi posameznih civilnih združenj so se nahajali različni motivi. Nekatere skupine aktivistov zoper biopatente so menile, da so patentiranja organizmov neetična (npr.: GRAIN, RAFI), druge spet, da je nemoralno spreminjanje živalskega ali človeškega genoma (npr.: protestantska cerkev v Nemčiji). Zelo kritični glasovi so prihajali iz združenj evropskih kmetov (European Farmer's Coordination), ki so bili prepričani, da bi širitev patentnih pravic po krivici kaznovala ravno njihovo kmetijsko proizvodnjo, saj bi bili prisiljeni plačevati dodatne licenčnine za različna semena itd. Našteli smo samo nekaj skupin aktivistov proti širitvi patentnih pravic na področju biotehnologije koncem devetdesetih let. Ta raznobarna koalicija civilnih združenj je pod vodstvom Greenpeacea in ob izdatni podpori nemških zelenih v Evropskem parlamentu dosegla zmago: širitev patentnih pravic na področju biotehnologije, tako kot so to hoteli doseči ekonomski lobiji multinacionalk, je bila zavrnjena z naslednjimi argumenti: popolna svoboda na področju podeljevanja patentov bi vodila k popolni komercializaciji narave, predstavljala bi posebno vrste biopirastva, razen tega pa bi se zdravstvene usluge pacientom izredno podražile, saj bi ti morali za uporabo tovrstnih uslug plačevati še stroške za pokritje licenčin. (glej več: Thaker, 2003).

4 Sprememba političnega diskurza do razvoja biotehnologije na ravni EU je pomembna, ker strategije in direktive, ki jih sprejemajo v Bruslju, postanejo zavezujoče tudi za članice EU. Niso redki primeri, ko so morale nove članice EU ravno na tem področju storiti korekcije v nacionalnih strategijah in se prilagoditi novi skupni evropski viziji razvoja znanosti in tehnologije, ki temelji na »filozofiji« novega evropskega raziskovalnega prostora (European Research Area).

Najbrž so takšni in podobni dogodki prispevali k temu, da se je Evropa v družbeni in pravni regulaciji razvoja biotehnologije v marsičem oddaljila od prakse v ZDA. Številni analitiki namreč opozarjajo, da se v Evropi (etične) dileme, ki so povezane s tem, kako postaviti mejo med nepatentabilnim odkritjem (non-patentable discovery) in patentabilno invencijo (patentable invention), skušajo razrešiti in artikulirati v javnem političnem prostoru (glej več: Kevels, 2002; Hesse, 2002; Jasanoff, 2002). V nasprotju z ZDA, kjer so rešitve teh kompleksnih vprašanj prepušča formalnopравnim razsodbam na sodišču. Zaradi tega so sodišča v ZDA dobila izredno moč pri vplivanju na družbene norme, ki uravnavajo biotehnoško raziskovanje. Ob že opisanem primeru onkomiši dokazuje to med drugim tudi primer »Diamond versus Chakrabarty«. V omenjenem sporu pred vrhovnim ameriškim sodiščem se je prvič znašlo vprašanje, ali je patentni zakon, ki ga je v ZDA zasnoval pred več kot dvesto leti Thomas Jefferson, formuliran tako široko, da »pokriva« tudi laboratorijsko proizvodnjo živega organizma (v primeru Diamond v. Chakrabarty proizvodnjo posebne bakterije). Patentna »filozofija« v ZDA je temeljila do takrat v celoti na patentnem zakonu iz leta 1793, v katerem se je razglašalo, da naj bi se patent podeljevalo za neko novo in uporabno veščino, stroj, proizvod, konstrukcijo ali njihovo izboljšavo. V skladu z omenjeno filozofijo se obstoječi patentni zakon ni izrekel v ničemer o patentiranju živih organizmov. Kljub temu je v razsodbi »Diamond versus Chakrabarty« ameriško vrhovno sodišče zavzelo formalno stališče, da dolžnost sodišča ne sme biti postavljanje, temveč interpretacija patentnih zakonov. Končni rezultat tega pravnega formalizma je bila razsodba, ki je dopuščala patentiranje živih organizmov.

Takšni primeri, kot je primer »Diamond versus Chakrabarty«, v okviru katerega je bilo sodnim instancam prepuščeno, kaj je oziroma kaj ni predmet patentiranja, vodi v ZDA do velikega pragmatizma, ko gre za vprašanje družbene in pravne regulacije biotehnologije: do ukinjanja razlik med biologijo in tehniko,⁵ prevlade individualnih nad kolektivnimi interesi v okviru zaščite intelektualne lastnine, podreditve komercialnim interesom, ne glede na vse morebitne etične in družbene posledice, zmanjševanje potreb po novi zakonodaji, ki bi se lotila novih mejnih primerov, ki nastanejo kot posledica hitrega razvoja biotehnologije.

Po mnenju nekaterih analitikov obstaja v dojetanju biotehnoških tveganj in njihove družbene regulacije še ena pomembna razlika na obeh straneh Atlantika. Kot trdita v svoji študiji Daniel Lee Kleinman in Abby J. Kinchy, se v ZDA zaradi močnega »scientističnega« in komercialnega gledanja na stvari argumenti vladnih institucij v glavnem zreducirajo na kvantitativno definirane parametre, ko gre za oceno biotehnoškega tveganja (Kleinman, Kinchy, 2003). Skratka, prevladujeta tehnokratski in pozitivistični pogled. V nasprotju s tem so ključni akterji politik v okviru Evropske unije (Evropska komisija, Svet Evrope, Evropski parlament) prežeti z manjšo mero tehnokratizma. Plod tega naj bi bilo večje upoštevanje t. i. »varnostnih načel« (t. i. »precautionary principles«), ko gre za morebitna tveganja na področju razvoja biotehnologije. Temeljni namen t. i. »varnostnih načel« na področju biotehnologije oziroma rizičnih znanosti in tehnologij nasploh je, da spodbujajo politike, ki imajo moč odločanja, da predvidijo morebitna tveganja in se na njih tudi ustrezno

⁵ Eugen Thacker meni, da v tem primeru ne gre toliko za nasprotje med biologijo in tehnologijo oziroma med naravnim in umetelnim (artificiranim), temveč za tenzijo med biologijo in politično ekonomijo (Thacker, 2006: 47).

pripravijo. Omenjeni pristop se je že v začetku osemdesetih let prejšnjega stoletja pojavil v takratni Zvezni Republiki Nemčiji. Pravo težo je dobil v devetdesetih letih, ko je bil vgrajen v Maastrichtsko pogodbo (glej več: Jordan, O'Riordan, 2004; Mali, 2004). Za ameriško administracijo naj bi šlo vsaj do nedavnega za preveč nejasen in ohlapno definiran instrument politik v regulaciji biotehnoških tveganj.

Komercialna uporaba genskih podatkov

Veliko etičnih dilem in s tem povezanih dilem, kdo je lastnik teh podatkov, se pojavlja tudi v zvezi z bazami genskih podatkov. Nosijo različne oznake: včasih se imenujejo biobanke, drugič spet DNA-banke ali pa kar preprosto genske banke podatkov. Omenjene banke podatkov so lahko izredno velike, v nekaterih primerih že zaobsegajo celotno populacijo, kot je to primer z islandsko »Health Sector Database«. Omenjene banke podatkov vključujejo različni biološki material: DNA, celotni posnetek genetskega materiala neke populacije (t. i. genetic screening) ipd. V zadnjem času so ravno te vrste biobank predmet izrednega zanimanja stroke in deloma tudi širše (laične) javnosti v posameznih državah. Ali kot pavita Robin Bunton in Alan Peterson v uvodu enega novejših zbornikov, ki se ukvarja z etičnimi vprašanji zlorabe genskih podatkov: »Prišlo je do povečanega družboslovnega zanimanja glede političnih in etičnih izzivov, ki jih sproža obstoj takšnih podatkovnih baz, še posebej okrog privolitve posameznika, da prispeva informacije, zaupnosti teh informacij ter lastništva in uporabe teh informacij.« (Bunton, Peterson, 2005: 21)

Tudi mi si lahko zastavimo vprašanje, v čem je koristnost obstoja takšnih biobank in ali imajo od njih res koristi predvsem raziskovalci. Katere skupine uporabljajo te podatke in katere ne in kje so razlogi, da jih nekatere uporabljajo in druge ne? V čem je specifična narava genskih informacij glede na druge vrste zdravstvenih informacij, predvsem z vidika njihove zaupnosti? V kolikšni meri in na kakšen način biobanke vplivajo na spremembo koncepta človekove identitete in kolikšen je znotraj tega manevrski prostor za posameznike ali skupine, ki se upirajo t. i. »genetizaciji« zdravstvenih problemov?

Poseben sklop problemov se pojavlja ravno v zvezi s težnjami po komercializaciji teh biobank: ali posameznik razpolaga s biogenetskim materialom, ki so mu ga odvzeli in je hranjen v teh biobankah, kot s svojo lastnino? V katerih okoliščinah sta bodisi kapital bodisi država upravičena, da prevzmeta nadzor nad tem biološkim materialom? Ali takšne zbrane biološke »informacije« (npr. DNA-veriga) lahko krožijo znotraj ekonomske izmenjave povsem neodvisno od biološkega materiala? Kdo si lahko lasti pravico nad temi podatki?

Eugen Thacker pravi, da je prepletanje informacijske tehnologije z biotehnologijo ustvarilo na globalni ravni novo generacijo biotehnoškega biznisa, v okviru katerega biobanke, ne glede ali na svoj javni ali privatni status, sklepajo različna zavezništva s farmacevtskimi korporacijami za razvoj zdravil. Omenja primer dveh svetovno znanih genskih informacijskih bank: prva je t. i. GenBank. Omenjena biobanka hrani najvažnejše informacije, ki se nanašajo na projekt človeškega genoma (Human Genome Project). Deluje pod okriljem ameriškega Institute of Health, in sicer upravlja z njim podenota tega inštituta, tj. National Center for Biotechnology Information. Omogoča prost dostop vsakemu, ki želi pristopiti do podatkovne baze online prek web strani. Drugo vrsto podatkovne baze o

genih predstavljajo Celera Genomics. Gre za privatno biobanko. V primeru dostopa se s strani znanstvenih institucij in podjetniško-ekonomskih subjektov zahteva plačljivo naročništvo. Thacker ugotavlja, da sta si po osnovni strategiji obedve biobanki vedno bolj podobni. Obedve imata vgrajenih vrsto posebnih navodil glede patentabilnosti novih sestavin ali procesov, ki bi nastali iz podatkov, razpoložljivih v teh podatkovnih bazah.

Avtorji obsežne študije o družbenih in pravnih vidikih regulacije genskih informacij opozarjajo, da predvsem netočne definicije genske informacije sprožajo vedno bolj pogoste pravne spore (glej več: Sandor, 2003). Pogosto se vpleteni akterji ne zavedajo dovolj dejstva, da gre za neko posebno vrsto podatkov, ki se razlikujejo od drugih zdravstvenih podatkov. Ne zadevajo samo posameznika in njegovih bolezni, temveč se lahko dotaknejo širšega kroga ljudi. Na primer, seznanjenost s podatki o podedovanih boleznih lahko pomembno vpliva na življenjske odločitve vseh sorodnikov, lahko pa tudi širše. Tu naj omenimo samo nekaj takšnih primerov, ki pa jih na tem mestu ne bomo bolj natančno obravnavali: življenjski stil, načrtovanje potomstva in – kar se nam morda zdi danes še fantastika, ki pa lahko postane zelo zgodaj realnost – zdravstveno zavarovanje.

Realno je pričakovanje, da uporaba genskih informacij ne vzbuja toliko moralnih pomislekov, ko gre za njihovo uporabo v raziskovalne in medicinske namene. Večjo skrb vedno zbujejo primeri, pri katerih ni v ospredju interes zdravljenja ali raziskovanja, ki je v funkciji tega zdravljenja. Še posebej, ker zadeve nikjer po svetu niso povsem pravno urejene. Čeprav je bila sicer leta 2003 sprejeta Unescova deklaracija o zaščiti genskih podatkov, bi bilo seveda danes težko govoriti o tem, da so te zadeve zadovoljivo rešene. V zvezi s tem bi lahko ponovno govorili o razlikah med Evropo in ZDA. Vendar v tem primeru večjo skrb morebitnim tveganjem in zlorabam v zvezi z genskim informacijami posveča strokovna in laična javnost na drugi strani Atlantika. Eden izmed razlogov je najbrž tudi ta, da temelji v večini evropskih držav nudenje zdravstvenih uslug na splošnem zdravstvenem zavarovanju kot temeljni državljanski pravici, zato tveganja z zlorabo teh podatkov v zdravstvenih zavarovalnicah niso tako velika.

Avtorji že omenjene študije o družbenih in pravnih vidikih regulacije genskih informacij postavljajo jasno zahtevo, da bi morale biti na prvo mesto postavljene pravice posameznika. Ali kot pravi urednica študije v uvodnem poglavju: »Kompleksni značaj genskih podatkov zahteva takšno pravno regulacijo, ki bo upoštevala vse specifične v zvezi s tajnostjo teh podatkov. Ključnega pomena je, da se morebitni nezakoniti pristop h genskim podatkom prepreči in da se da pravico do dostopa do teh podatkov prizadetemu posamezniku. Zavedati se moramo, da lahko zdravstveno in raziskovalno osebje zelo enostavno pride do teh podatkov in jih tudi uporablja. Zato bi moral vsak posameznik, najsi bo v vlogi pacienta ali kakem drugem položaju, točno vedeti, katerim testiranjem je podvržen, hkrati pa bi moral imeti pravico ne biti seznanjen z rezultati teh testiranj.« (Sandor, 2003a:30)

Kljub vsem zapisanim načelom se v praksi ravno zaradi pritiskov po komercializaciji in uveljavljanju privatnega interesa v biomedicinskih znanostih srečujemo s celo vrsto zlorab na tem področju. V zaključku naše razprave naj omenimo enega bolj znanih primerov, ki se je tudi zgodil razmeroma zgodaj. Znova gre za primer iz ZDA, kjer se očitno ravno zaradi večjega zaupanja v pravne rešitve kot širšo družbeno (politično) refleksijo zatekajo v etično sporne odločitve.

Gre »RLC/Mo-cell Line«. oz. za primer t. i. »konzerviranih« (»immortalized«) celic oziroma celičnih linij, ki so jih ohranili v laboratoriju za znanstveno raziskovanje. Celične linije omogočajo mnogovrstne kopije celice, ki se ohranijo v posebnih raziskovalnih okoliščinah in so blizu izvornim (biološkim) pogojem obstoja celic v organizmu. Četudi je praksa uporabe celičnih linij obstajala že od leta 1950 naprej (primer HLA tumorske celične linije), ni postala predmet resnih kontroverz pred letom 1976. V ZDA je leta 1976 podjetnik John Moore zbolel za redko obliko levkemije. Njegovi zdravniki na medicinskem centru UCLA so postavili ustrezno diagnozo bolezni in odvzeli vrsto primerkov obolelega tkiva. Hkrati z Moorovim zdravljenjem so zdravniki UCLA medicinskega centra prišli na idejo, da Moorov T-limfocit izolirajo v obliki celične linije in to celično linijo prodajajo zainteresiranim farmacevtskim firmam. Leta 1984 so prišli celo do patenta T-limfocita, ki so ga pridobili iz Moorovega tkiva. Pri prodaji licenčnih pravic so bili uspešni, saj so strani multinacionalke Sandoz pridobili 15 milijonov dolarjev. John Moore je sprožil sodni proces. Trdil je, da ni bil seznanjen o tem, da želi osebje medicinskega centra UCLA iz njegovih celic narediti posel. V okviru prve obravnave na sodišču leta 1984 je bila zavrnjena Moorova zahteva, da ima posameznik lastniško pravico nad svojim tkivom, ki je bilo odstranjeno. Leta 1988 je bila na prizivnem vrhovnem ameriškem sodišču ta rzsodba zavrnjena. Prizivno sodišče je sprejelo odločitev, da je Moore imel pravico nad posedovanjem svojim lastnim biološkim materialom. Končna odločitev prizivnega sodišča iz leta 1990 je predstavljala kompromis: posamezniki ne smejo prodajati svojega biološkega materiala, toda Moore je bil upravičen nad povračilom, ker ni bil informiran o prodaji. Dvournosti v zvezi s primerom Moore obstajajo do danes: namreč, ali lastništvo nad svojim telesom pomeni, da lahko s tem tudi tržimo in prodajamo biološki material. Danes t. i. »Mo-cell line« hranijo v okviru posebne medicinske baze podatkov (American Type Culture Collection), njegovo vrednost pa ocenjujejo na skoraj 3 milijarde dolarjev.

Sklep

V okviru našega prispevka smo skušali opozoriti, da pri vprašanju intelektualne zaščite na področju biotehnologije ne gre za ozka ekonomistična vprašanja, temveč za daljnosežne družbene in etične dileme, povezane z vprašanjem človekove narave in njegovega dostojanstva. Najbrž ni naključje, da je Francisco Fukuyama v svoji sijajni knjigi »Konec človeštva. Posledice revolucije v biotehnologiji« toliko pozornosti namenil ravno vprašanju možnega razkroja »normalnih« človeških naravnih in umskih sposobnosti. Fukuyama se sicer zaveda današnjih ugovorov zoper takšen koncept »človeške narave« (»human nature«). Vendar jih zavrača in koncept človekove narave ne utemeljuje kot neke idealno zamišljene (filozofske ali katere koli druge apriorno določene) kategorije temveč kot dejansko statistično razporeditev genotipa oziroma kot »značilno statistični artefakt« (Fukuyama, 2003: 150). Hkrati ne sprejema redukcije človekove narave samo na eno, najsi bo samo družbeno ali samo biološko dimenzijo. Priznava, da mnogo današnjega znanja o človeški naravi zadeva »... za našo vrsto tipične načine zaznavanja, učenja in intelektualnega razvoja« (Fukuyama, 2003: 160). Skratka, priznava, da je človeška narava oziroma človeška kognicija sestavina različnih kvalit (čustveno-moralnih izbir, razuma, zavedanja, jezika itd.). Vzemimo očiten primer človeškega jezika, ki ga Fukuyama navaja v svoji knjigi. Človeški jeziki sami so kulturno osnovani. Ljudje se v medsebojni nerazumljivosti jezikov zelo razlikujejo. Vendar je po drugi strani sposobnost učenja

jezikov univerzalna in ji vladajo določene biološke značilnosti človeških možganov. Največja nevarnost biotehnologije danes je, tudi in predvsem zaradi ozkih komercialnih interesov, ki jih ne zanimajo širše družbene in etične dileme, da oslabi ali celo ukine koncept človekove narave oziroma človeške kognicije in ustvari, tako rekoč za našim hrbtom, najbolj nenavadna družbena neravnovesja ter s tem povezane nevarnosti, katerih posledic si danes ne moremo v celoti predstavljati. Pri tem se, kot opozarja Fukuyama, sploh ni treba preveč ozirati v prihodnost in morebitne črne scenarije povezovati samo z razvojem genskega inženiringa in njegovimi sposobnostmi manipulacije s človeškim telesom. Marsikatero nevarnost, da s pomočjo biotehnologije vstopimo v Huxleyjev »krasni novi svet«, danes že prinaša nevروفarmakologija.

Literatura

European Biotechnological Directive. 1998. Directive 98/44/EC of the European Parliament and of the Council of 6 July 1998 on the Legal Protection of Biotechnological Inventions. Dostop: Avgust 2007,

http://europa.eu.int/eurlex/pri//en/oj/dat/1998/1_213199807en00130021.pdf.

Barben D. 2001. The Global Configuration of the Biotechnology Regime in Comparative Perspective. V: Bamme A., Getzinger G., Wieser B. (Ur.), *Yearbook 2001 of the Institute for Advanced Studies on Science, Technology and Society*. Profil Verlag, Wien, Muenchen, str. 41–86.

Bauer M., Gaskell G. (Ur.). 2002. *Biotechnology – the Making of Global Controversy*. Cambridge University Press, Cambridge.

Beck U. 1986. *Risikogesellschaft. Auf dem Weg in eine andere Moderne*. Suhrkamp Verlag, Frankfurt.

Borras S. 2003. *The Innovation Policy of the European Union. From Government to Governance*. Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, UK & Northampton MA, USA.

Bunton R., Petersen A. 2005. Genetic and governance. An Introduction. V: Bunton R., Petersen A. (Ur.): *Genetic Governance. Health, Risk and Ethics in the Biotech Era*. Routledge, London and New York, str. 1–27.

Eisenberg R., Nelson R. R. 2002. Public vs. proprietary science: a fruitful tension? *Daedalus, Journal of the American Academy of Arts and Science*, Spring 2002: 89–101.

Fukuyama F. 2003. *Konec človeštva. Posledice revolucije v biotehnologiji*. Učila international, Tržič.

Giddens A. 1990. *The Consequences of Modernity*. Polity Press, Cambridge.

Hesse C. 2002. The rise of intellectual property, 700 B.C. – A.D. 2000: an idea in the balance. *Daedalus, Journal of the American Academy of Arts and Science*. Spring 2002: 26–45.

Irwin A., Michael M. 2003. *Science, Social Theory and Public Knowledge*. Open University Press, Berkshire.

Jasanoff S. 2002. Citizens at Risk: Cultures of Modernity in the US and EU. *Science as Culture*, 11(3): 363–380.

- Jordan A., O’Riordan T. 2004. The precautionary principle: a legal and policy history. V: Martuzzi. M., Tickner A. (Ur.). *The Precautionary Principle – Protecting public health, the environment and the future of our children*, WHO Regional Office for Europe, Copenhagen, str. 31–48.
- anon. 2002. *Life Sciences and Biotechnology – A Strategy for Europe*, Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, COM (2002) 27 final. Brussels, 23. 1. 2002.
- Kevels D. J. 2002. Of mice and money: the story of the world’s first animal patent. *Daedalus, Journal of the American Academy of Arts and Science*, Spring 2002: 78–88.
- Kleinman D. L., Kinchy J. A. 2003. Why ban bovine growth hormone? Science, Social Welfare, and the Divergent Biotech Policy Landscapes in Europe and the United States. *Science as Culture*, 12(3): 375–414.
- Mali F. 2004. Recent dilemmas in the social and legal regulation of biotechnology in the European Union. *VEST –Journal for Science and Technology Studies*, 17(3-4): 39–61.
- May C. 2007. *The World Intellectual Property Organization*. Routledge, London.
- Radder H. 2004. Exploiting Abstract Possibilities: A Critique of The Concept and The Practice of Product Patenting. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, 17: 275–291.
- Sandor J. (Ur.). 2003. *Society and Genetic Information*. Central European University Press, Budapest – New York.
- Sandor J. 2003a. Genetic Information: Science, Society, and Legal Norms. V: Sandor J. (Ur.), *Society and Genetic Information*, Central European University Press, Budapest – New York, str. 21-54.
- Thacker E. 2006. *The Global Genome. Biotechnology, Politics, and Culture*. The MIT Press, Cambridge, Massachusetts.
- Thaker S. 2003. *The Criticality of Non-Market Strategies: The European Biotechnology Patents Directive*. Northwestern University, Kellogg School of Management. Online Research Paper on Biotechnology. Dostop: August 2007, <http://www.kellogg.northwestern.edu/academic/biotech/articles/shail.pdf>.
- Webster A. 2004. Risk, science and policy – researching the social management of uncertainty. *Policy Studies*, 25(1): 5–18.
- Ziman J. 2000. *Real Science. What it is, and what it means*. Cambridge University Press, Cambridge.