



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ

ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΣΤΙΣ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΧΕΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

ΤΜΗΜΑ ΔΙΕΘΝΩΝ ΚΑΙ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΒΑΛΚΑΝΙΚΩΝ, ΣΛΑΒΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΤΟΛΙΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ
ΑΝΩΤΑΤΗ ΔΙΑΚΛΑΔΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΠΟΛΕΜΟΥ

Διπλωματική Εργασία

**«Η ΑΝΑΣΤΟΛΗ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΩΝ ΔΙΚΑΙΩΜΑΤΩΝ
ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΩΝ ΕΜΒΟΛΙΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΠΑΝΔΗΜΙΑΣ
COVID-19, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΤΟΥ ΔΙΕΘΝΟΥΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟΥ ΔΙΚΑΙΟΥ»**

ΤΟΥ

ΦΩΤΙΟΥ ΔΗΜΗΤΡΟΠΟΥΛΟΥ

ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ: ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΖΙΩΝΑΣ

ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2021

ΣΕΛΙΔΑ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

«Δηλώνω υπευθύνως ότι όλα τα στοιχεία σε αυτήν την εργασία τα απέκτησα, τα επεξεργάστηκα και τα παρουσιάζω σύμφωνα με τους κανόνες και τις αρχές της ακαδημαϊκής δεοντολογίας, καθώς και τους νόμους που διέπουν την έρευνα και την πνευματική ιδιοκτησία. Δηλώνω επίσης υπευθύνως ότι, όπως απαιτείται από αυτούς τους κανόνες, αναφέρομαι και παραπέμπω στις πηγές όλων των στοιχείων που χρησιμοποιώ και τα οποία δεν συνιστούν πρωτότυπη δημιουργία μου».

Φώτιος Δημητρόπουλος

ΣΕΛΙΔΑ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

ΑΦΙΕΡΩΣΗ

Θα ήθελα να αφιερώσω την παρούσα διπλωματική εργασία στη σύζυγό μου Ελπίδα και στα τέκνα μου Ιωάννη και Κωνσταντίνα τόσο για την ηθική τους στήριξη, όσο και για την υπομονή και τη συνεχή παρότρυνσή τους στην προσπάθεια ολοκλήρωσης του παρόντος μεταπτυχιακού προγράμματος σπουδών.

ΣΕΛΙΔΑ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου κύριο Ιωάννη Τζιώνα, Καθηγητή του Πανεπιστημίου Μακεδονίας, για τις υποδείξεις και την καθοδήγησή που μου παρείχε κατά τη διάρκεια εκπόνησης της παρούσας διπλωματικής εργασίας.

ΣΕΛΙΔΑ ΣΚΟΠΙΜΑ ΚΕΝΗ

Περίληψη

Σήμερα η ανθρωπότητα βιώνει μια από τις δύσκολες στιγμές της λόγω της πανδημίας του κορωνοϊού. Εκατομμύρια άνθρωποι έχουν χάσει την ζωή τους από τον ιό, ενώ άλλοι τόσοι έχουν νοσήσει και οι επιστήμονες προκρίνουν ως λύση για την αντιμετώπιση της πανδημίας τα εμβόλια κατά του κορωνοϊού. Όμως, ένα από τα προβλήματα που έχουν προκύψει σχετίζεται με τα δικαιώματα επί των εμβολίων και τίθεται, εύλογα, το ερώτημα εάν οι φαρμακοβιομηχανίες πρέπει να διατηρήσουν τα δικαιώματά τους ή τα εμβόλια πρέπει να θεωρηθούν δημόσια αγαθά, ώστε όλες οι χώρες να έχουν ελεύθερη πρόσβαση σε αυτά. Σε αυτή την περίπτωση σύγκρουσης συμφερόντων, έχουν διατυπωθεί διάφορες απόψεις, οι οποίες στηρίζουν και τις δύο πλευρές. Ένα πράγμα, όμως, δεν φέρει αμφισβήτηση: πως υπεράνω όλων πρέπει να τεθεί το καλό του συνόλου της ανθρωπότητας.

Λέξεις κλειδιά: κορωνοϊός, πανδημία Covid-19, εμβόλια, πατέντες, δημόσια αγαθά.

Abstract

Today, humanity is experiencing one of its most difficult times due to the COVID-19 pandemic. Millions of people have died from the virus, while so many others have become ill and scientists are advocating coronavirus vaccines as a solution to the pandemic. However, one of the problems that has arisen is related to vaccine rights, and the question arises, reasonably, whether the pharmaceutical industry should retain its rights or whether vaccines should be considered public goods, so that all countries have free access to that's all. In this case of conflict of interest, various views have been expressed, which support both sides. One thing, however, is unquestionable: the good of all humanity must be placed above all.

Key words: Coronavirus, pandemic COVID-19, vaccines, patents, public goods.

Περιεχόμενα

Εισαγωγή.....	12
Σκοπός - Μεθοδολογία.....	14
1. Η πανδημία.....	15
1.1 Η ιστορία των εμβολίων και τα σημαντικότερα εμβόλια στην ιστορία της ανθρωπότητας.....	20
1.2 Τα εμβόλια κατά του κορωνοϊού.....	23
1.3 Οι εφευρέσεις υγείας και η καινοτομία.....	26
2. Δίκαιο και Ευρεσιτεχνίες.....	33
2.1 Η ιστορική εξέλιξη του δικαίου για τις ευρεσιτεχνίες.....	33
2.2 Ειδικότερες διεθνείς συμβάσεις για τις ευρεσιτεχνίες.....	36
2.3 Συμφωνία TRIPS.....	41
2.4 Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας.....	42
2.5 Η Αναθεώρησης της TRIPS, η Διακήρυξη της Doha και οι TRIPS Flexibilities (υποχρεωτική άδεια, παράλληλες εισαγωγές).....	45
2.6 Περιφερειακές Συμφωνίες (RTA'S) και TRIPS plus.....	48
3. Εμβόλια και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας.....	52
3.1 Ειδικότερα οι ευρεσιτεχνίες.....	53
3.2 Η προβληματική σχετικά με την χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.....	54
3.3 Το ελληνικό δίκαιο για τις ευρεσιτεχνίες.....	59
4. Εμβόλια κατά του κορωνοϊού: άρση των πατεντών ή όχι;.....	62
5. Γιατί τα εμβόλια πρέπει να ανήκουν στα παγκόσμια δημόσια αγαθά;.....	69
Επίλογος.....	72
Βιβλιογραφία.....	75

Εισαγωγή

Πολύ λίγοι περίμεναν στα τέλη του 2019, όταν εμφανίστηκαν τα πρώτα κρούσματα του κορωνοϊού, ότι ο ιός θα εξελισσόταν σε αυτή την καταστροφική παγκόσμια πανδημία. Η πανδημία της νόσου COVID-19 έχει ήδη συμπληρώσει δύο χρόνια από τότε που εμφανίστηκαν στην Κίνα τα πρώτα κρούσματα και οι αριθμοί των κρουσμάτων συνεχίζουν να αυξάνονται καθημερινά. Είναι η τρίτη φορά από το 2000 που ένας κορωνοϊός εμφανίζεται και προκαλεί τέτοια πανδημία. Οι προηγούμενες πανδημίες περιελάμβαναν το SARS (σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο), το οποίο εμφανίστηκε κατά τα τέλη του 2002 και εξαφανίστηκε μετά από δύο χρόνια και το MERS (αναπνευστικό σύνδρομο της Μέσης Ανατολής) που εμφανίστηκε το 2012 και εξακολουθεί να προκαλεί λοιμώξεις σε ένα μικρό, όμως, ποσοστό ανθρώπων.

Καθ' όλη την περίοδο της πανδημίας της νόσου COVID-19 εφαρμόστηκαν σε όλες τις χώρες με διαφορετικά επίπεδα επιστημονικής τεκμηρίωσης, επάρκειας και αποτελεσματικότητας, οι βασικές κατηγορίες των παρεμβάσεων που είναι απαραίτητες για την αντιμετώπιση της. Οι παρεμβάσεις αυτές είναι οι φαρμακευτικές, οι μη φαρμακευτικές και η επιδημιολογική επιτήρηση των λοιμωδών νοσημάτων. Ειδικότερα, οι φαρμακευτικές παρεμβάσεις περιλαμβάνουν τα προϊόντα βιοϊατρικής τεχνολογίας, δηλαδή το διαγνωστικό τεστ, τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, τους μηχανικούς αναπνευστήρες, τα φάρμακα και τα εμβόλια.

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) εκτιμάει ότι η πανδημία και οι επιπτώσεις της μπορούν να τεθούν υπό έλεγχο, εφόσον όλα τα προϊόντα διατίθενται όταν και όπου χρειασθεί με διασφαλισμένη ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα, καθώς και εφόσον είναι προσβάσιμα σε όλη την ανθρωπότητα. Με βάση την εμπειρία από τις προηγούμενες πανδημίες, ο ΠΟΥ αναγνωρίζει ότι η τεράστια ζήτηση, η περιορισμένη παραγωγή, το υψηλό κόστος και η έλλειψη παγκόσμιου μηχανισμού κατανομής έχουν οδηγήσει σε σημαντικές ανισότητες στην διάθεση των προϊόντων εις βάρος των αναπτυσσόμενων χωρών. Για την ίση πρόσβαση και την δίκαιη διάθεση των προϊόντων σε όλους ο ΠΟΥ προτείνει ως προϋποθέσεις για την διαχείριση της κρίσης την αλληλεγγύη, την υπευθυνότητα, την λογοδοσία, την διαφάνεια, την ισότητα, την δικαιοσύνη, την διεθνή συνεργασία και την πρόσβαση σε προσιτά προϊόντα.

Η πρόσφατη έναρξη της παραγωγής, διάθεσης, διανομής και χορήγησης των εμβολίων δείχνει πόσο σημαντική είναι η έγκαιρη και σχεδιασμένη αντιμετώπιση των προβλημάτων που παρουσιάζονται. Μάλιστα, ο ΠΟΥ, επιδιώκοντας τον έλεγχο της πανδημίας COVID-19, συμμετέχει ως συνδιοργανωτής με άλλους φορείς στην πρωτοβουλία Access to COVID-19 Tools Accelerator, μία πρωτοβουλία η οποία έχει ως σκοπό την επιτάχυνση της ανάπτυξης, των διαδικασιών ελέγχου και έγκρισης της μαζικής παραγωγής, διάθεσης και ίσης κατανομής των διαγνωστικών τεστ, φαρμάκων και εμβολίων. Παράλληλα, δημιουργήθηκε η COVAX Facility, ένας μηχανισμός για την υποστήριξη των σχετικών διαδικασιών και την προσέλκυση χρηματοδοτήσεων για την αγορά των εμβολίων.

Επομένως, η κοινωνική ανάγκη για ένα εμβόλιο αποτελεσματικό απέναντι στον κορωνοϊό αποτελεί υψηλό κίνητρο για τους ερευνητές. Δεν είναι λίγοι εκείνοι που υποστηρίζουν πως τα εμβόλια για τον ιό πρέπει να θεωρηθούν παγκόσμια δημόσια αγαθά, όπως ο Πρόεδρος της Γερμανίας Φραν Βάλτερ Σταϊνμάγερ που χαρακτήρισε αυτή την πρόταση ουτοπική, αλλά εφικτή και εξέφρασε την ευχή να καταστεί και κυρίαρχη διεθνώς.

Η πανδημία επανέφερε στο προσκήνιο το θέμα σχετικά με την χορήγηση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα εμβόλια αντίστοιχο με αυτό που είχε τεθεί για τα φαρμακευτικά προϊόντα του ιού HIV σε πιο πολύπλοκη διάσταση. Δυστυχώς, ο ιός δημιούργησε μια προβληματική που κανείς δεν περίμενε, με αποτέλεσμα η ανθρωπότητα καλείται να αντιμετωπίσει μια σημαντική, με την μορφή της έκτακτης ανάγκης, πανδημία.

Σκοπός - Μεθοδολογία

Σκοπός της παρούσας εργασίας είναι να διερευνήσει το θέμα σχετικά με την αναστολή της προστασίας δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα εμβόλια κατά του κορωνοϊού σύμφωνα με το διεθνές οικονομικό δίκαιο, δηλαδή αν και υπό ποιους όρους πρέπει να ανασταλούν τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας για τα εμβόλια με σκοπό το καλό της ανθρωπότητας. Ως προς την μεθοδολογία που χρησιμοποιείται στην ερευνητική διαδικασία, πραγματοποιήθηκε εκτενής επισκόπηση με βάση την περιορισμένη, ομολογουμένως, ελληνική και διεθνή βιβλιογραφία, πρόσφατα άρθρα της ειδησεογραφίας, καθώς και πηγές από το διαδίκτυο, οι οποίες προέρχονταν από εγκεκριμένες ιστοσελίδες σχετικά με το θέμα της παρούσας εργασίας.

Ειδικότερα,, στο πρώτο κεφάλαιο καταγράφεται η ιστορία των εμβολίων καθώς και η σπουδαιότητα των εφευρέσεων υγείας σε συνδυασμό με την καινοτομία που προσφέρουν. Στο δεύτερο Κεφάλαιο παρουσιάζεται η ιστορική εξέλιξη του δικαίου για τις ευρεσιτεχνίες, καθώς το πλήθος και η διαφορετικότητα των διεθνών συμβάσεων, των περιφερειακών συμφωνιών συμπεριλαμβανομένων και των αναθεωρήσεων αυτών.

Στη συνέχεια, στο τρίτο κεφάλαιο επιχειρείται να αναδειχθούν οι βασικοί προβληματισμοί σχετικά με τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και γίνεται μία εκτενής ανάλυση του ελληνικού δικαίου για τις ευρεσιτεχνίες.

Στο τέταρτο και πέμπτο κεφάλαιο καταγράφονται συμπεράσματα σχετικά με το ερώτημα γιατί τα εμβόλια πρέπει να θεωρούνται παγκόσμια δημόσια αγαθά και εάν πρέπει να αρθεί η πατέντα ή όχι στα εμβόλια κατά του κορωνοϊού.

Τέλος, με τον επίλογο επιχειρείται μία επαναπαρακίνηση του αναγνώστη σχετικά με τη αναγκαιότητα και σπουδαιότητα της αναγνώρισης των ιατροφαρμακευτικών προϊόντων -εμβόλια, διαγνωστικός εξοπλισμός, φάρμακα- ως κοινωνικά αγαθά για την ικανοποίηση, σε παγκόσμιο επίπεδο, των αναγκών για την αντιμετώπιση της πανδημίας Covid-19.

1. Η πανδημία

Η πανδημία του κορωνοϊού είναι ένα από τα σημαντικότερα, αν όχι το σημαντικότερο γεγονός του 21^{ου} αιώνα. Σύμφωνα με τον διευθυντή των Εκτάκτων Προγραμμάτων Υγείας του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας Μάικλ Ράιαν, η πανδημία αναφέρεται σε περιπτώσεις που θεωρείται ότι είναι πιθανό να επηρεασθεί ολόκληρος ο πληθυσμός της Γης και πιθανώς ένα μέρος αυτού να νοσήσει. Με βάση το λεξικό της Κοινής Νεοελληνικής ως πανδημία ορίζεται «η επιδημία που εξαπλώνεται σε όλη την έκταση μιας χώρας ή περιοχής και η οποία προσβάλλει το σύνολο του πληθυσμού της». Οι πανδημίες προκύπτουν από τις επιδημίες που είναι ξεσπάσματα σε ορισμένες περιοχές του πλανήτη, ενώ οι πανδημίες εξαπλώνονται σε πολλές χώρες.

Η ανθρωπότητα είναι γεμάτη από πανδημίες. Η πρώτη πανδημία καταγράφηκε το 430 π.Χ. κατά την διάρκεια του Πελοποννησιακού πολέμου. Στην Αθήνα του Περικλή το 429 π.Χ. η πανώλη σκότωσε αυτό τον σπουδαίο άνδρα, άνοιξε τον δρόμο σε δύο δημαγωγούς τον Κλέοντα και τον Αλκιβιάδη και προσέφερε μια νίκη στην Σπάρτη.

Αργότερα, το 541 μ.Χ. μια άγνωστη ασθένεια εμφανίστηκε στο Μεσογειακό λιμάνι Πηλούσιο στην Αίγυπτο και εξαπλώθηκε σε όλες τις επαρχίες της Ανατολικής Ρωμαϊκής (Βυζαντινής) Αυτοκρατορίας. Τότε εμφανίστηκε για πρώτη φορά η βουβωνική πανώλη στην Ευρώπη και έμεινε γνωστή στην ιστορία ως η «Ιουστινιάνεια πανώλη» που πήρε το όνομά της από τον Βυζαντινό αυτοκράτορα Ιουστινιανό. Ένα χρόνο μετά, η νόσος εμφανίστηκε και στην Κωνσταντινούπολη την πρωτεύουσα της αυτοκρατορίας και σταδιακά εξαπλώθηκε προς την Δύση φθάνοντας μέχρι την Βρετανία και την Ιρλανδία. Κατά την διάρκεια της πανδημίας υπολογίζεται ότι 30 ως 50 εκατομμύρια άνθρωποι έχασαν την ζωή τους, αριθμός που αντιστοιχεί στο μισό περίπου του παγκόσμιου πληθυσμού για εκείνη την εποχή. Λόγω της πανδημίας, πάγωσε το εμπόριο και αποδυναμώθηκε η αυτοκρατορία του Βυζαντίου. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα άλλοι λαοί να κατακτήσουν εδάφη της αυτοκρατορίας σε Μέση Ανατολή, Βόρεια Αφρική και μέρη της Ασίας. Ύστερα, ακολούθησε η εποχή του Μεσαίωνα.

Από το 1347 μέχρι το 1351 η Ευρώπη χτυπήθηκε ξανά από την επιδημία της βουβωνικής πανώλης. Συγκεκριμένα, η Μαύρη Πανώλη ή Μαύρος Θάνατος κόστισε την ζωή σε 25 εκατομμύρια ανθρώπους. Έπρεπε να περάσουν 200 χρόνια, ώστε να επανέλθει ο πληθυσμός της Γηραιάς Ηπείρου στα επίπεδα προ του 1347. Ο Μαύρος Θάνατος εκτιμάται ότι έσπειρε τον θάνατο περισσότερο στην Ασία και ειδικά στην Κίνα, από όπου θεωρείται ότι ξεκίνησε η διασπορά του. Ο Μαύρος Θάνατος προκάλεσε σταδιακή παρακμή του καθεστώτος

δουλοπαροικίας, αφού πολλοί άνθρωποι πέθαναν και σε αρκετές περιπτώσεις καλυτέρευσε η οικονομική κατάσταση όσων επιβίωσαν. Επίσης, συνδέθηκε με τον μυστικισμό και την αμφισβήτηση προς την Ρωμαιοκαθολική Εκκλησία και ειδικότερα οι αντιδράσεις στην πανούκλα ενίσχυσαν τον φανατισμό και τις προκαταλήψεις εις βάρος των μειονοτικών ομάδων.

Το 1492 οι Ευρωπαίοι έφθασαν στην αμερικανική ήπειρο μαζί με διάφορες νέες ασθένειες. Μία εξ' αυτών ήταν και η ευλογιά, μια μολυσματική ασθένεια με ποσοστό θνησιμότητας περίπου 30%. Κατά την διάρκεια εκείνης της περιόδου, η ευλογιά στοίχισε την ζωή σε 20 εκατομμύρια περίπου ανθρώπους, που αντιστοιχεί στο 90% περίπου του τότε πληθυσμού της αμερικανικής ηπείρου. Η πανδημία βοήθησε τους Ευρωπαίους να δημιουργήσουν τις αποικίες και έτσι άλλαξαν για πάντα την ιστορία της Αμερικής και της παγκόσμιας οικονομίας.

Πολύ αργότερα, εμφανίστηκε η πρώτη πανδημία χολέρας. Ξεκίνησε στην περιοχή Τζασόρε (στα σημερινά σύνορα ανάμεσα στην Ινδία και στο Μπαγκλαντές) και εξαπλώθηκε στο μεγαλύτερο μέρος των γειτονικών περιοχών. Ήταν η πρώτη σε σειρά επτά μεγάλων πανδημιών χολέρας που προκάλεσαν τον θάνατο εκατομμυρίων ανθρώπων. Ο Βρετανός ιατρός Τζον Σου κατάφερε το 1854 να αποτρέψει την εξάπλωση εντοπίζοντας την πηγή μετάδοσης σε μία συγκεκριμένη αντλία ύδατος στο Σόχο του Λονδίνου. Η χολέρα έχει χαρακτηριστεί από τον ΠΟΥ ως «ξεχασμένη πανδημία», ενώ το έβδομο κύμα που άρχισε το 1961 συνεχίζεται μέχρι και τις ημέρες μας. Η χολέρα μολύνει 1.4 ως 4 εκατομμύρια ανθρώπους ετησίως και οι θάνατοι κυμαίνονται από 21.000 ως 143.000 κάθε χρόνο. Πλήττει βασικά τις φτωχές χώρες λόγω των ελλειπών κοινωνικών υποδομών, καθώς προκαλείται από την κατάποση φαγητού ή νερού μολυσμένου από συγκεκριμένα βακτήρια. Αντίθετα, είναι σχεδόν ανύπαρκτη στις ανεπτυγμένες χώρες.

Η ισπανική γρίπη, γνωστή ως πανδημία γρίπης του 1918, προκλήθηκε από την εξάπλωση του ιού H1N1 και προσέβαλε, στις αρχές του 21^{ου} αιώνα, 500 εκατομμύρια περίπου ανθρώπους, δηλαδή το ένα τρίτο του παγκόσμιου πληθυσμού. Εμφανίστηκε, όταν τελείωσε ο Πρώτος Παγκόσμιος Πόλεμος και τότε οι αρχές δημόσιας υγείας είχαν ελάχιστα επίσημα πρωτόκολλα για τον τρόπο αντιμετώπισης των πανδημιών που προέρχονταν από ιό, με αποτέλεσμα να προκαλέσει περισσότερους από 50 εκατομμύρια θανάτους παγκοσμίως. Οι σχετικές έρευνες οδήγησαν σε βελτίωση των συστημάτων δημόσιας υγείας και συνέβαλαν να τεθούν υπό έλεγχο παρόμοιες εξάρσεις κρουσμάτων ιογενούς γρίπης στο μέλλον.

Πενήντα χρόνια μετά την ισπανική γρίπη, εξαπλώθηκε ένας νέος ιός ανά τον κόσμο. Ήταν ο H3N2 και κόστισε την ζωή σε 1 εκατομμύριο ανθρώπους, εκ των οποίων οι 100.000 θάνατοι αφορούσαν τις Ηνωμένες Πολιτείες. Η γρίπη του Χονγκ Κονγκ είναι η τρίτη πανδημία γρίπης στην διάρκεια του 20^{ου} αιώνα μετά την ισπανική γρίπη του 1918 και την ασιατική του 1957, που εκτιμάται ότι προκάλεσε περίπου 4 εκατομμύρια θανάτους. Εκτιμάται ότι ο ιός της ασιατικής γρίπης μεταλλάχθηκε και εμφανίσθηκε ξανά δέκα χρόνια αργότερα με την μορφή της γρίπης του Χονγκ Κονγκ, που οδήγησε στην πανδημία H3N2. Δεν είχε τόσο υψηλά ποσοστά θνησιμότητας όπως η ισπανική γρίπη, αλλά μεταδιδόταν πολύ εύκολα και προσέβαλε μισό εκατομμύριο ανθρώπους σε διάστημα 2 εβδομάδων μετά την αναφορά του πρώτου κρούσματος στο Χονγκ Κονγκ. Η πανδημία βοήθησε την κοινότητα να κατανοήσει τον ρόλο που παίζουν τα εμβόλια για την αποτροπή επιδημιών στο μέλλον.

Τα πρώτα περιστατικά ανθρώπων που προσβλήθηκαν από τον ιό HIV καταγράφηκαν το 1981, ενώ η ασθένεια συνεχίζει να προσβάλλει και να σκοτώνει ανθρώπους ακόμα και στις ημέρες μας. Από τότε, το 1981, 75 εκατομμύρια έχουν προσβληθεί από τον ιό και σχεδόν 32 εκατομμύρια έχουν χάσει την ζωή τους. Είναι ένα σεξουαλικά μεταδιδόμενο νόσημα, για το οποίο δεν υπάρχει θεραπεία, αλλά η αγωγή με αντι-ρετροϊκά φάρμακα έχει αποδειχθεί αρκετά αποτελεσματική στην επιβράδυνσή του, με αποτέλεσμα να επιτρέπει σε όσους νοσούν να ζουν αρκετό καιρό. Χαρακτηριστική είναι η περίπτωση του αστέρα του NBA Μάτζικ Τζόνσον, ο οποίος αποσύρθηκε το 1991, διότι διαγνώστηκε θετικός στον ιό του AIDS. Ο Τζόνσον είναι πλέον επιχειρηματίας και συμμετείχε στην κοινοπραξία που απέκτησε την ομάδα μπέιζμπολ Los Angeles Dodgers.

Ο ιός SARS, αλλιώς σοβαρό οξύ αναπνευστικό σύνδρομο, είναι μια σοβαρή ασθένεια και προκαλείται από έναν εκ των επτά κορωνοϊών που προσβάλλουν τους ανθρώπους. Το 2003 η επιδημία άρχισε από την επαρχία Γουαγκντόγκ της Κίνας και γρήγορα εξελίχθηκε σε πανδημία, καθώς εξαπλώθηκε σε 26 χώρες και προσέβαλε περισσότερους από 8.000 ανθρώπους προκαλώντας 774 θανάτους. Ο αντίκτυπος του ιού ήταν περιορισμένος εξαιτίας των γρήγορων αντανακλαστικών που παρουσίασαν οι αρχές δημόσιας υγείας με μέτρα καραντίνας και απομόνωση όσων προσβάλλονταν από τον SARS. Τότε, βελτιώθηκαν οι τρόποι πρόληψης, ώστε να αποφεύγεται η μετάδοση του ιού, ειδικά στο Χονγκ Κονγκ, με τα τακτικά μέτρα απολύμανσης των επιφανειών σε δημόσιους χώρους και την χρήση масκών. Σήμερα, οι επιστήμονες που μελετούν τον Covid-19 έχουν διαπιστώσει πως το γενετικό υλικό του είναι ταυτόσημο σε ποσοστό 86.9% με αυτό του SARS.

Ακολούθησε η Γρίπη των Χοίρων ή H1N1. Ο νέος αυτός ιός από την «οικογένεια» των ιών της γρίπης εμφανίστηκε το 2009 και μόλυνε 60,8 περίπου εκατομμύρια ανθρώπους στις Ηνωμένες Πολιτείες και με θνησιμότητα παγκοσμίως μεταξύ 151.700 και 575.400. Ονομάστηκε και «γρίπη των χοίρων», επειδή φαίνεται ότι μεταδόθηκε από τους χοίρους στον άνθρωπο. Ο H1N1 είχε διαφορά από την κοινή γρίπη, καθώς το 80% των θανάτων παρατηρήθηκε σε ανθρώπους κάτω των 65 ετών, ενώ συνήθως το 70% -90% των θανάτων από στελέχη ιών γρίπης αφορά ανθρώπους άνω των 65 ετών. Ο H1N1 έδειξε πόσο γρήγορα μπορεί να εξαπλωθεί μια ιογενής πανδημία ακόμα και στον 21^ο αιώνα και πόσο γρήγορα πρέπει να αντιδράσει η παγκόσμια κοινότητα στο μέλλον.

Στην συνέχεια, εμφανίστηκε ο ιός Έμπολα που πήρε το όνομά του από ένα ποτάμι κοντά στο σημείο που καταγράφηκε το πρώτο κρούσμα. Ήταν ένας ιός εξαιρετικά θανατηφόρος, παρά το περιορισμένο εύρος εξάπλωσης σε σύγκριση με τις περισσότερες πανδημίες. Πρώτη φορά εντοπίστηκε σε ένα μικρό χωριό στην Γουινέα το 2014. Εξαπλώθηκε σε αρκετές γειτονικές χώρες στην Δυτική Αφρική μολύνοντας 28.600 ανθρώπους και προκαλώντας 11.325 θανάτους, εκ των οποίων οι περισσότεροι ήταν στην Γουινέα, Λιβερία και Σιέρα Λεόνε. Όπως η πανδημία της χολέρας, έτσι και ο ιός Έμπολα θερίζει σε χώρες όπου δεν υπάρχει ο κατάλληλος εξοπλισμός ή οι οικονομικοί πόροι για την αντιμετώπιση της εξάπλωσής του.

Σήμερα η ανθρωπότητα έχει να αντιμετωπίσει την πανδημία του κορωνοϊού. Όλα ξεκίνησαν τον Δεκέμβριο του 2019, όταν η Wuhan πρωτεύουσα της επαρχίας Hubei (έβδομη μεγαλύτερη πόλη της Κίνας με 11 εκατομμύρια κατοίκους) έγινε το κέντρο μιας επιδημίας πνευμονίας αγνώστου αιτιολογίας με παγκόσμια εμπλοκή. Στις αρχές του Ιανουαρίου 2020 οι Κινέζοι επιστήμονες απομόνωσαν τον νέο κορωνοϊό από την ομάδα ασθενών στην Wuhan, ενώ εκτιμάται ότι η επιδημία άρχισε από μια τοπική αγορά άγριων ζώων.

Ήταν ένας νέος τύπου ιός από την «οικογένεια» των κορωνοϊών, οι οποίοι είναι γνωστοί εδώ και πολλά χρόνια στην ιατρική κοινότητα και έχουν πάρει το όνομά τους από τις ανίες γλυκοπρωτεΐνης που σαν κορώνα περιβάλλουν την επιφάνειά τους και χρησιμεύουν για την προσκόλλησή τους στους ιστούς και την είσοδό τους στα κύτταρα.¹ Ο κορωνοϊός που απομονώθηκε έγινε γνωστός επισήμως από τις 11/2/2020 ως Severe acute respiratory syndrome (SARS) coronavirus 2 (SARS-CoV-2) και είναι ο νέος ιός που προκάλεσε την νόσο Covid-19. Η νόσος μεταδόθηκε μέσω των ταξιδιών σε άλλες περιοχές της Κίνας, της Ασίας,

¹ <https://bioiatriki.gr/istoriki-anadromi>

της Ευρώπης, της Αυστραλίας και των Ηνωμένων Πολιτειών. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας χαρακτήρισε το φαινόμενο άκρως απειλητικό, καθώς σε διάστημα 30 ημερών μια τοπική επιδημία κατέστη πανδημία.

Η θνητότητα από την νόσο υπολογίστηκε στην αρχή στο 2,3% (2,9% στο Hubei και 0,4% σε διάφορες περιοχές της Κίνας). Η θνητότητα κυμαίνεται από <0,5% ως και >15% ανάλογα με την ηλικία, το υποκείμενο νόσημα και το φύλο. Ειδικότερα, οι άνδρες προσβάλλονται πιο συχνά από τις γυναίκες (51,4%: 48,6%). Η ηλικία από 60 και άνω και τα υποκείμενα νοσήματα, όπως υπέρταση, διαβήτης, χρόνια αναπνευστικό νόσημα, καρκίνος, είναι προδιαθεσικοί παράγοντες.

Η πλειοψηφία των επιβεβαιωμένων περιπτώσεων ήταν ελαφρές (80,9%) σε άτομα ηλικίας 30-69 ετών. Σοβαρά νόσησε το 13,8% που παρουσίασε δύσπνοια ή ταχύπνοια. Όλοι οι θάνατοι διαπιστώθηκαν σε βαριά πάσχοντες με αναπνευστική ανεπάρκεια, σηπτική καταπληξία και πολυοργανική ανεπάρκεια και η θνητότητα έφθασε το 49%.

Τα περιοριστικά μέτρα, δηλαδή το κλείσιμο των συνόρων, το προσωρινό λουκέτο σε καταστήματα, η απαγόρευση κυκλοφορίας και κοινωνικών συναθροίσεων οδήγησαν την οικονομική δραστηριότητα σε παράλυση και την παγκόσμια οικονομία σε ύφεση. Στα πρώτα στάδια, ο κορωνοϊός αποκάλυψε ότι οι σύγχρονες κοινωνίες δεν ήταν προετοιμασμένες και δεν μπορούσαν να εμποδίσουν την εξάπλωσή του, μολονότι είχαν περάσει δέκα χρόνια από την γρίπη των χοίρων.

Σύμφωνα με τα στοιχεία, τα κρούσματα σε παγκόσμιο επίπεδο φθάνουν τα 192.939.490 και οι νεκροί τους 4.140.700. Την πρώτη θέση κατέχουν οι Ηνωμένες Πολιτείες, καθώς τα κρούσματα ανέρχονται σε 34.316.321 και οι νεκροί σε 610.387. δεύτερη σε κρούσματα είναι η Ινδία με 31.293.062 και τρίτη σε νεκρούς με 419.470. δεύτερη σε νεκρούς είναι η Βραζιλία με 547.016 και τρίτη σε κρούσματα με 19.523.711. Στην τέταρτη θέση παγκοσμίως σε κρούσματα είναι η Γαλλία με 6.015.469. Ακολουθεί η Ρωσία με 6.002.303 και η Μεγάλη Βρετανία με 5.662.426. Στην έβδομη θέση είναι η Τουρκία με 5.574.997 και μετά η Αργεντινή με 4.812.351, η Κολομβία με 4.692.570 και στην δέκατη θέση η Ιταλία με 4.307. 535.²

² «Προβλέψεις επιστημόνων: Δεν θα φύγει ποτέ ο κορωνοϊός», <https://www.bankingnews.gr/diethni/articles/575979/provlepseis-epistimonon-den-tha-fygei-pote-o-koronoios-eksarsi-stis-ipa-se-lockdown-i-afstralia>

1.1 Η ιστορία των εμβολίων και τα σημαντικότερα εμβόλια στην ιστορία της ανθρωπότητας

Η ιστορία των εμβολίων κάθε άλλο παρά σύντομη είναι. Πρωτοπόρος στο τομέα αυτόν είναι η Κίνα με ένα είδος εμβολιασμού εναντίον της ευλογιάς, χρησιμοποιώντας βαμβάκι εμποτισμένο σε πύον φλυκταινών ευλογιόντων ήδη από το 200 πΧ. Οι βασικές αρχές τέθηκαν το 1796 από τον Έντουαρντ Τζέννερ, ο οποίος παρατήρησε ότι η μόλυνση από τον ιό της ευλογιάς της αγελάδας είχε προστατευτική δράση απέναντι στην ευλογιά του ανθρώπου. Η συστηματική χορήγηση του εμβολίου ξεκίνησε στην Μεγάλη Βρετανία το 1804, στην Αυστραλία το 1917 και σε παγκόσμιο επίπεδο μόλις το 1956 έχοντας ως σκοπό τον περιορισμό της νόσου. Μολονότι ο Έντουαρντ Τζέννερ ήταν ο πρώτος που εφάρμοσε συστηματικά τον εμβολιασμό εναντίον της ευλογιάς, πρωτοπόροι του εμβολιασμού θεωρούνται οι Έλληνες γιατροί Εμμανουήλ Τιμόνης (1669-1720) από την Χίο και ο Ιάκωβος Πυλαρινός (1659-1718) από την Κεφαλονιά. Σημειώνεται ότι η λέξη vaccine προέρχεται από την Λατινική λέξη vacca που σημαίνει αγελάδα. Αργότερα, ο Παστέρ χρησιμοποίησε αυτή την λέξη (vaccine) για όλα τα εμβόλια. Η ιστορία αυτού του εμβολίου τελείωσε το 1980 με την πλήρη εξάλειψη της ευλογιάς παγκοσμίως, με το τελευταίο κρούσμα ευλογιάς να σημειώνεται στην Σομαλία το 1978.

Ακολούθησε το μικρόβιο της χολέρας που ανακαλύφθηκε το 1856 από το Filippo Pacini και το 1883 από τον Robert Koch. Το 1879 ο βοηθός του Παστέρ ανακάλυψε το εμβόλιο της χολέρας. Εμβολίασε κοτόπουλα με υλικό από παλιά καλλιέργεια από νοσούντα κοτόπουλα και παρατήρησε πως δεν νόσησαν όσα είχαν εμβολιαστεί. Μολονότι το εμβόλιο ανακαλύφθηκε το 1879, τα πρώτα εμβόλια κατά της χολέρας κυκλοφόρησαν το 1917.

Το 1927 ανακαλύφθηκε το εμβόλιο εναντίον της φυματίωσης και έκτοτε χορηγείται συστηματικά στα νεογέννητα σε πολλές χώρες, ενώ σε άλλες χορηγείται σε ομάδες υψηλού κινδύνου. Μολονότι το πρόβλημα δεν είναι τόσο μεγάλο όπως το 1930-1940, η φυματίωση εξακολουθεί να προσβάλλει χιλιάδες ανθρώπους ετησίως ανά τον κόσμο. Το 1927 επίσης παρασκευάστηκε το εμβόλιο που χορηγείται μέχρι σήμερα ως DTP ή DTaP, καθώς σε αρκετές χώρες, κυρίως της Ασίας, εξακολουθούν να εμφανίζονται ακόμα κρούσματα διφθερίτιδας. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας αποφάσισε το 1989 το εμβόλιο να χορηγείται στις εγκύους στις αναπτυσσόμενες χώρες. Το 1994 υπολογίστηκε πως περισσότερα από 700.000 νεογνά σώζονται κάθε χρόνο,

Η πιο σοβαρή πανδημία γρίπης συνέβη στην Ευρώπη το 1918-1919 σκοτώνοντας 20 εκατομμύρια ανθρώπους ενώ μία δεύτερη, μικρότερης έκστασης, εμφανίστηκε το 1957. Το 1930 ο ιός της γρίπης απομονώθηκε και καλλιεργήθηκε σε κρόκο αυγού. Στην συνέχεια, ο ιός αδρανοποιήθηκε με φορμαλδεύδη και παρασκευάστηκε το αντίστοιχο εμβόλιο. Πλέον υπάρχουν τρία είδη ιού της γρίπης με πάρα πολλές παραλλαγές / τύπους, με αποτέλεσμα κάθε χρόνο παρασκευάζεται νέο εμβόλιο για την γρίπη, το οποίο περιέχει διαφορετικούς τύπους ιών.

Επίσης, από το 1935 υπάρχει εμβόλιο για τον κίτρινο πυρετό, όμως ακόμα υπάρχουν χώρες στις οποίες ο κίτρινος πυρετός προσβάλλει ανθρώπους. Συνήθως, το εμβόλιο αυτό χορηγείται προληπτικά σε όσους ταξιδιώτες πρόκειται να επισκεφτούν χώρες υψηλής επικινδυνότητας.³

Το πρώτο αποτελεσματικό εμβόλιο κατά της πολιομυελίτιδας παρασκευάστηκε σε ενέσιμη μορφή το 1954 από τον Jonas Salk, που χρησιμοποίησε νεκρούς ιούς στο εργαστήριό του στο Τορόντο του Καναδά. Λίγο αργότερα, το 1962 ο Albert Sabin χρησιμοποίησε ζωντανούς αλλά εξασθενημένους ιούς και παρασκεύασε το, από του στόματος, χορηγούμενο εμβόλιο. Η εισαγωγή αυτού του εμβολίου εκείνη την χρονιά συνέβαλε στην δραματική μείωση των περιστατικών πολιομυελίτιδας. Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ύστερα από την επιτυχία κατά της ευλογιάς στράφηκε εναντίον της πολιομυελίτιδας και εκπόνησε συστηματικά προγράμματα για την επίτευξη αυτού του στόχου. Η πολιομυελίτιδα ήταν η μάστιγα του παιδικού πληθυσμού και οι επιδημίες πολιομυελίτιδας σε Ηνωμένες Πολιτείες και Ευρώπη στις αρχές του 20^{ου} αιώνα και οδήγησαν σε παράλυση χιλιάδες παιδιά. Το 1994 ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας κήρυξε την εξάλειψη της πολιομυελίτιδας στις Ηνωμένες Πολιτείες και ομοίως το 2002 στην Ευρώπη, ενώ η προσπάθεια για την εξάλειψη της ασθένειας σε παγκόσμιο επίπεδο συνεχίζεται μέχρι τις μέρες μας.

Ο Αμερικανικός Οργανισμός Φαρμάκων χορήγησε άδεια το 1981 για το εμβόλιο Hepatavax-B της ηπατίτιδας Β που προέρχεται από ανθρώπινο αίμα. Ήταν το πρώτο ικό εμβόλιο υπομονάδας που αναπτύχθηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες και θεωρείται το πρώτο αντικαρκινικό εμβόλιο. Αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη της ηπατίτιδας Β, αλλά λόγω των ανησυχιών για την μόλυνση από τον ιό HIV αντικαταστάθηκε από το σημερινό εμβόλιο, το οποίο περιέχει αδρανοποιημένο επιφανειακό αντιγόνο ιού ηπατίτιδας Β.

³ Περσιάνης Ν «Ιστορία των εμβολίων» <https://www.paidiatros.com/ygeia/paediatricians/paediatric-issues/history-vaccines>

Ωστόσο, η ιστορία αποδεικνύει πως όλα τα εμβόλια είχαν προκαλέσει αντιδράσεις. Το εμβόλιο του Έντουαρντ Τζένερ κατά της ευλογιάς, μολονότι διαδόθηκε παγκοσμίως και χορηγήθηκε ακόμα και στον στρατό του Ναπολέοντα Βοναπάρτη, δεν έγινε δεκτό από όλους με ενθουσιασμό. Ο κλήρος, η Αγγλικανική εκκλησία αντέδρασαν έντονα, καθώς θεωρούσε πως το εμβόλιο ήταν κάτι μη χριστιανικό, επειδή προερχόταν από ένα κατώτερο είδος την αγελάδα, σύμφωνα με την Μαριάννα Καραμάνου την καθηγήτρια Επιστημολογίας, Ιστορίας και Ηθικής της Ιατρικής στο Πανεπιστήμιο Αθηνών.⁴

Οι Εμβολιαστικοί Νόμοι (1853, 1867-1871), μισό αιώνα μετά την ανακάλυψη του εμβολίου, καθιστούσαν υποχρεωτικό τον εμβολιασμό των παιδιών και προέβλεπαν πρόστιμα και ποινή φυλάκισης σε όσους γονείς δεν συμμορφώνονταν. Οι νόμοι αυτοί θεωρήθηκαν ως παραβίαση της ατομικής ελευθερίας των πολιτών, οι οποίοι ήθελαν να ελέγχουν το σώμα τους και την υγεία της οικογένειάς τους. Το αποτέλεσμα ήταν να ξεσπάσουν αναταραχές σε διάφορες πόλεις, αλλά και να ιδρυθούν ενώσεις και σωματεία που δεν δεχόντουσαν τον υποχρεωτικό εμβολιασμό. Το πιο χαρακτηριστικό παράδειγμα ήταν ο «Αντιεμβολιαστικός Σύνδεσμος του Λέστερ», ένα κίνημα που ιδρύθηκε το 1859. Παρόμοια κινήματα δημιουργήθηκαν στις Ηνωμένες Πολιτείες και στην Σουηδία.

Όμως και το εμβόλιο για την διφθερίτιδα, τον τέτανο και τον κοκίτη (γνωστό ως DTP) βρέθηκε κατά τις δεκαετίες του '70 και του '80 στο επίκεντρο του δημόσιου διαλόγου και των ανησυχιών των γονέων. Αφορμή ήταν μία μελέτη από το Great Ormond στην Μεγάλη Βρετανία βάσει της οποίας 36 παιδιά που νοσηλεύθηκαν κατά το διάστημα 1961-1972 υπέφεραν από νευρολογικές επιπλοκές ύστερα από τον εμβολιασμό. Τότε σχηματίστηκε η «Ένωση Γονέων Παιδιών με Βλάβη από το Εμβόλιο» και το DTP έλαβε αρνητική δημοσιότητα. Κατά συνέπεια, το ποσοστό αποδοχής του εμβολίου στην χώρα έπεσε από το 80% στο 30% κατά την τετραετία 1974-1978 και ξέσπασε επιδημία κοκίτη με περισσότερα από 100.000 περιστατικά και 36 καταγεγραμμένους θανάτους κατά το διάστημα 1977-1979.

Όσον αφορά για το εμβόλιο κατά της πολιομυελίτιδας, όταν τον Απρίλιο του 1955 ανακοινώθηκαν τα αποτελέσματα του πρώτου αποτελεσματικού εμβολίου, που εφευρέθηκε από τον Τζόννας Σαλκ και ήταν αποτέλεσμα μακρόχρονων χρηματοδοτήσεων από την οργάνωση March of Dimes, οποία είχε ιδρυθεί από τον προσβεβλημένο από τον ιό Φράγκλιν Ρούζβελτ, οι εφημερίδες το υποδέχθηκαν με ενθουσιασμό και οι πολίτες έσπευσαν να

⁴ Παπακυριακού Δ «Φόβοι για τα εμβόλια: μια ιστορία που πάει αιώνες πίσω» <https://insidestory.gr/article/covid19-fovoi-gia-ta-emvolia-mia-istoria-aiwnwn>

εμβολιασθούν. Μεταξύ των πρώτων που έσπευσαν να εμβολιαστούν ήταν και ο Έλβις Πρίσλεϊ. Όμως, έντονη απογοήτευση προκάλεσε το περιστατικό Cutter που κόστισε την ζωή σε 10 παιδιά. Συγκεκριμένα, τον Απρίλιο του 1955 περισσότερα από 200.000 παιδιά σε πέντε πολιτείες στα δυτικά των Ηνωμένων Πολιτειών εμβολιάστηκαν κατά της πολιομυελίτιδας και η διαδικασία απενεργοποίησης του ζωντανού ιού αποδείχθηκε ελαττωματική. Μέσα σε λίγες ημέρες σημειώθηκαν περιστατικά παράλυσης και μέσα σε ένα μήνα εγκαταλείφθηκε το πρώτο πρόγραμμα μαζικού εμβολιασμού κατά της πολιομυελίτιδας. Έρευνες που πραγματοποιήθηκαν αργότερα αποκάλυψαν ότι το εμβόλιο που κατασκευάστηκε από την οικογενειακή εταιρεία Cutter Laboratories στην Καλιφόρνια προκάλεσε 40.000 κρούσματα πολιομυελίτιδας, άφησε 200 παιδιά με διάφορους βαθμούς παράλυσης και σκότωσε 10. Έκτοτε, οι Αμερικανοί πολίτες έχασαν την εμπιστοσύνη τους προς το εμβόλιο, με αποτέλεσμα να σταματήσουν για ένα διάστημα οι εμβολιασμοί.

Σήμερα τα διαθέσιμα εμβόλια μπορούν να αντιμετωπίσουν τουλάχιστον 20 ασθένειες, όπως την διφθερίτιδα, τον τέτανο, τον κοκκύτη, την ιλαρά και την γρίπη. Όλα αυτά τα εμβόλια σώζουν ετησίως την ζωή ως και 3 εκατομμυρίων ανθρώπων.⁵

1.2 Τα εμβόλια κατά του κορωνοϊού

Ένα σημαντικό εργαλείο για να σταματήσει η πανδημία ή κατ'ελάχιστον να «φρενάρει» η εξάπλωσή της είναι ο εμβολιασμός κατά του Covid-19. Ο κορωνοϊός SARS-CoV-2 είναι ένας νέος ιός που από τότε που εμφανίστηκε επηρέασε δραματικά τις ζωές των ανθρώπων σε παγκόσμιο επίπεδο. Η μεταδοτικότητά του είναι υψηλή και είναι αδύνατο να ελεγχθεί μόνο με την εφαρμογή των μέτρων δημόσιας υγείας, καθώς σε πολλές περιπτώσεις επιβαρύνει την υγεία των νοσούντων, έχει οδηγήσει σε απώλεια πολλών ανθρώπινων ζώων ακόμα και υγιών ατόμων, δοκιμάζει τα συστήματα υγείας όλων των χωρών και δημιουργεί ανεπανόρθωτες οικονομικές επιπτώσεις σε όλο τον πλανήτη. Τα εμβόλια, σύμφωνα με τις κλινικές δοκιμές, μειώνουν τον κίνδυνο εκδήλωσης συμπτωμάτων και πιθανώς τον κίνδυνο για σοβαρή νόσηση από τον ιό. Αυτό από μόνο του αποτελεί πολύ σημαντικό επίτευγμα, διότι μειώνεται ο αριθμός νοσηλειών, ο κίνδυνος απώλειας ζωών και ο κίνδυνος μακροχρόνιων

⁵ <https://www.helmsic.gr/blog/2021/04/27/vaccinehistory/>

επιπλοκών που μπορεί ο ιός να προκαλέσει, όπως για παράδειγμα στο καρδιαγγειακό και αναπνευστικό σύστημα.⁶

Εμβολιασμός (ή ανοσοποίηση) είναι η χορήγηση ενός εμβολίου που περιέχει συστατικά ενός λοιμογόνου οργανισμού. Αυτά τα συστατικά διεγείρουν το ανοσοποιητικό σύστημα, προκειμένου να παράγει αντισώματα ή Τ-λεμφοκύτταρα, τα οποία παρέχουν προστασία από λοιμώξεις, τα οποία θα εμφανισθούν έπειτα από μόλυνση από αυτό τον οργανισμό (επίκτητη ανοσία). Η παραγωγή των εμβολίων γίνεται με την χρήση μικροοργανισμών που προηγουμένως έχουν φονευθεί (απενεργοποιηθεί) ή βασίζονται σε μέρη των παθογόνων μικροοργανισμών, έτσι ώστε να χρησιμοποιούνται μόνο στοιχεία του παθογόνου (πρωτεΐνες ή πολυσακχαρίδια) ή έχουν αλλοιωθεί (εξασθενήσει) με κάποιο τρόπο και μοιάζουν με τα φυσιολογικά βακτήρια ή ιούς, αλλά χωρίς να προκαλούν επιπλέον ασθένειες. Άλλωστε, τα εξασθενημένα εμβόλια είναι γνωστά και ως ζώντα εμβόλια.

Ο εμβολιασμός ήταν πάντα μέρος των δραστηριοτήτων για την πρόληψη σοβαρών λοιμώξεων για τον γενικό πληθυσμό, αλλά και για όσους πάσχουν από διάφορα νοσήματα. Ο εμβολιασμός προστατεύει τους ανθρώπους από ασθένειες σοβαρές και απειλητικές για την ζωή, οι οποίες μπορεί να προληφθούν. Η «ανοσία της αγέλης» επιτυγχάνεται, όταν ένα μεγάλο ποσοστό του πληθυσμού εμβολιάζεται και έτσι προλαμβάνεται η εύκολη εξάπλωση μολυσματικών ασθενειών.

Σχετικά με την νόσο Covid-19, έχει ήδη ξεκινήσει η διάθεση των εμβολίων (Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca/Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, Sputnik V, Sinopharm, Johnson & Johnson). Πλέον υπάρχουν αρκετοί τύποι εμβολίων που βρίσκονται σε στάδιο ανάπτυξης και όλοι έχουν στόχο να προετοιμάσουν το ανοσοποιητικό σύστημα των ανθρώπων, ώστε να μπορεί να αναγνωρίζει και να καταπολεμά τον ιό που προκαλεί την ασθένεια. Όλα τα εμβόλια κατά της νόσου αξιολογούνται προσεκτικά σε κλινικές δοκιμές και λαμβάνουν έγκριση, μόνο όταν υπάρξουν ουσιαστικές και επαρκείς αποδείξεις ότι εμποδίζουν την λοίμωξη Covid-19 στην πλειοψηφία των εμβολιασθέντων ανθρώπων. Προς το παρόν υπάρχουν περισσότερα από 60 εμβόλια σε κλινική ανάπτυξη και τουλάχιστον 170 επιπλέον εμβόλια βρίσκονται υπό ανάπτυξη σε προ-κλινικό στάδιο.

Τα εμβόλια νουκλεϊκού οξέος, γνωστά και ως εμβόλια mRNA (Pfizer, Moderna, Curevac), περιέχουν μέρος των «οδηγίων» από τον ιό ο οποίος προκαλεί την νόσο. Αυτές οι

⁶« Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το εμβόλιο κατά της νόσου COVID-19» <https://bioiatriki.gr/erotiseis-kai-apantiseis-sxetika-me-to-emvolio-kata-tis-nosou-covid-19>

«οδηγίες» επιτρέπουν στα ίδια τα κύτταρα του οργανισμού να παράγουν μια πρωτεΐνη που βρίσκεται μόνο σε αυτό τον ιό. Το ανοσοποιητικό σύστημα αναγνωρίζει ότι η πρωτεΐνη δεν θα έπρεπε να υπάρχει μέσα στον οργανισμό και ανταποκρίνεται με την δημιουργία φυσικής άμυνας κατά της λοίμωξης. Μία άλλη κατηγορία εμβολίων είναι αυτά που βασίζονται σε πρωτεΐνη (Sanofi, GSK), δηλαδή περιέχουν τμήματα μιας πρωτεΐνης η οποία βρίσκεται μόνο στον συγκεκριμένο ιό. Αυτά τα τμήματα αρκούν, ώστε το ανοσοποιητικό σύστημα να αναγνωρίσει ότι η εν λόγω πρωτεΐνη δεν θα έπρεπε να βρίσκεται στον οργανισμό και έτσι ανταποκρίνεται με την δημιουργία φυσικής άμυνας κατά της λοίμωξης από την Covid-19. Επιπλέον είναι διαθέσιμα και τα εμβόλια ιικού φορέα (AstraZeneca, Johnson & Johnson), τα οποία στην ουσία χρησιμοποιούν έναν άλλο αβλαβή ιό για την μεταφορά «οδηγιών» από τον ιό που προκαλεί την νόσο. Αυτό δίνει την δυνατότητα στα κύτταρα του οργανισμού να παράγουν την πρωτεΐνη η οποία υπάρχει μόνο στον ιό της Covid-19. Και σε αυτή την περίπτωση το ανοσοποιητικό σύστημα του ανθρώπου αναγνωρίζει ότι η συγκεκριμένη πρωτεΐνη δεν θα έπρεπε να βρίσκεται στον οργανισμό και δημιουργεί φυσική άμυνα κατά της λοίμωξης από την Covid-19. Αυτό σημαίνει πως η άμυνα του οργανισμού είναι έτοιμη να σκοτώσει τον ιό και να αποτρέψει την είσοδό του στα κύτταρα ή την περαιτέρω εξάπλωσή του.⁷

Τα εμβόλια που βασίζονται στις νέες τεχνολογίες mRNA, αλλά και οι άλλοι τύποι εμβολίων έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας υπό προϋποθέσεις από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και άδεια χρήσης σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων στις Ηνωμένες Πολιτείες, από την MHRA στην Μεγάλη Βρετανία και σε άλλες χώρες. Το εμβόλιο των Pfizer-BioNTech κατά της Covid-19, το οποίο χρησιμοποιεί τεχνολογία mRNA έχει καταχωρηθεί για χρήση έκτακτης ανάγκης από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας και έτσι έχει ανοίξει ο δρόμος για τις χώρες να επιταχύνουν τις δικές τους διαδικασίες έγκρισης για την εισαγωγή και την διαχείριση του εμβολίου.⁸

⁷ «Πώς λειτουργούν τα εμβόλια κατά της νόσου Covid-19;». https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/attachment/867332/Factsheet%20-%20How%20Do%20COVID-19%20Vaccines%20Work_EL.pdf.pdf.

⁸«Εμβολιασμός κατά του SARS-COV-2 (COVID-19) για ασθενείς με Πρωτοπαθείς Ανοσοανεπάρκειες https://ipopi.org/wp-content/uploads/2021/02/IPOPI_COVID-19_Vaccination_29.01.2021-%CE%95L-merged.pdf

1.3 Οι εφευρέσεις υγείας και η καινοτομία

Οι εφευρέσεις, οι οποίες έχουν σχέση με την υγεία κατοχυρώνονται με την απονομή δικαιωμάτων διανοητικής (βιομηχανικής) ιδιοκτησίας. Με βάση την Οικουμενική Διακήρυξη των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου,⁹ έχει τεθεί το ερώτημα αν οι καινοτομίες για φάρμακα, εμβόλια και ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να περιλαμβάνονται στο πεδίο των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας με την στενή έννοια (ως δικαιώματα ιδιωτικού δικαίου) ή να δημιουργηθεί ένα οικουμενικό δικαίωμα διανοητικής ιδιοκτησίας με την μορφή ενός παγκόσμιου ταμείου έρευνας και ανάπτυξης, το οποίο θα ασχολείται με κάθε καινοτομία σχετική με την υγεία, αποτελώντας, με αυτό το τρόπο, θεμελιώδες στοιχείο αντιμετώπισης ανάλογων κρίσεων στον τομέα της υγείας. Αυτό μπορεί να γίνει πραγματικότητα μέσα από ένα παγκόσμιο δίκτυο έρευνας για την επίτευξη ενός στόχου βιώσιμης ανάπτυξης. Μία τέτοιου είδους έρευνα και ανάπτυξη, η οποία θα λαμβάνει χώρα χωρίς αποκλεισμούς, δεν θα αποδομήσει, αλλά αντιθέτως ενδέχεται να ενθαρρύνει την καινοτομία. Σε περιόδους μεγάλων διεθνών κρίσεων καλό είναι να επιβραβεύονται οι καινοτόμες προσπάθειες για την ανάπτυξη τεχνολογιών σχετικών με την πανδημία μέσα από τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας, με γνώμονα και σταθμιζόμενο κριτήριο την αξία τους.

Ως προς τα προϊόντα στον τομέα της Ιατρικής Επιστήμης, αυτά καλύπτουν ένα ευρύ φάσμα εργαλείων, από ζυγαριές μέχρι εμφυτεύματα, συστήματα απεικόνισης και εργαστηριακό εξοπλισμό που χρησιμοποιούνται σε όλα τα επίπεδα παροχής υπηρεσιών υγείας. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, αυτά τα προϊόντα βρίσκονται στο επίκεντρο της δημόσιας υγείας με σκοπό την αποφυγή του θανάτου ή της αναπηρίας και την διαχείριση των ασθενειών που σχετίζονται με την φτώχεια.

Σύμφωνα με την Επιτροπή του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας, την Καινοτομία και την Δημόσια Υγεία, καινοτομία θεωρείται «ένας κύκλος διαδικασιών αποτελούμενος από τρεις κύριες φάσεις που τροφοδοτούν η μια την άλλη: ανακάλυψη, ανάπτυξη και διανομή. Η καινοτομία στην ιατρική εμφανίζεται συχνά κατά τρόπο διαφορετικό από ότι σε άλλους τομείς λόγω των συναισθηματικών παραγόντων που συνδέονται με την υγεία και την ασθένεια και της πολιτικής δέσμευσης να προσφέρονται στους

⁹ Σύμφωνα με το άρθρο 25, ο καθένας έχει δικαίωμα σε ένα βιοτικό επίπεδο ικανό να εξασφαλίσει στον ίδιο και στην οικογένειά του υγεία και ευημερία και ειδικότερα τροφή, ρουχισμό, κατοικία, ιατρική περίθαλψη όπως και τις απαραίτητες κοινωνικές υπηρεσίες. Έχει ακόμα δικαίωμα σε ασφάλιση για την ανεργία, την αρρώστια, την αναπηρία, την χηρεία, την γεροντική ηλικία και για όλες τις άλλες περιπτώσεις που στερείται τα μέσα της συντήρησής του, λόγω περιστάσεων ανεξαρτήτων της θέλησής του. Η μητρότητα και η παιδική ηλικία έχουν δικαίωμα ειδικής μέριμνας και περίθαλψης. Όλα τα παιδιά απολαμβάνουν την ίδια κοινωνική προστασία».

πολίτες οι τελευταίες εξελίξεις στην ιατρική. Στον κύκλο της καινοτομίας, μια νέα ανάγκη για την δημόσια υγεία αφενός δημιουργεί ζήτηση για προϊόντα ενός συγκεκριμένου είδους κατάλληλου για το συγκεκριμένο ιατρικό, πρακτικό ή κοινωνικό πλαίσιο μίας ομάδας, αφετέρου οδηγεί σε ανάπτυξη νέων ή βελτιωμένων προϊόντων. Υπάρχει η άποψη ότι η παροχή υγειονομικής φροντίδας είναι ένας τομέας με ενδιαφέρον αλλά περίπλοκος και απαρτίζεται από ποικίλες ομάδες, εκ των οποίων ο ιατρικός κλάδος έχει διατηρήσει την υπεροχή του, ιδιαίτερα στις αποφάσεις για υιοθέτηση μιας καινοτομίας σε τοπικό επίπεδο.¹⁰ Η καινοτομία είναι ένας ευρύς όρος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για την εφεύρεση νέων δυνατοτήτων όσο και για την βελτίωση σε προϊόντα και διαδικασίες που ήδη υπάρχουν και τροποποιούνται, ώστε να ανταποκρίνονται στις νέες συνθήκες. Επίσης, η καινοτομία μπορεί να σχετίζεται με την διαδικασία κατασκευής, τον τρόπο εργασίας και τους οργανισμούς. Ως προς τους εμπλεκόμενους στην διαδικασία της καινοτομίας, αμφισβητείται κατά μία άποψη το ότι ο κατασκευαστής είναι ο κύριος φορέας καινοτομίας, διότι έχει προσδιορίσει με επιτυχία τις ανάγκες της αγοράς. Μάλιστα, λέγεται ότι ο χρήστης θεωρείται η κινητήρια δύναμη πίσω από τις περισσότερες καινοτομίες στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς δεν προσδιορίζει απλώς την ανάγκη, αλλά αναπτύσσει και την υλοποιεί θέτοντάς την σε μια πρώτη δοκιμαστική χρήση. Κατά αυτή την άποψη ο χρήστης ενεργεί το λιγότερο ως ο ακρογωνιαίος λίθος για την καινοτομία. Στη συνέχεια, ο κατασκευαστής συνεχίζει παίρνοντας την καινοτομία των χρηστών και εστιάζει πάνω στην εμπορική ανάπτυξη.¹¹

Οι καινοτόμες μέθοδοι παρουσιάζουν δύο πτυχές. Πρώτον ανταποκρίνονται στις υποσχέσεις για καλύτερη υγεία και ποιότητα ζωής και δεύτερον συνδέονται με αντίστοιχη αύξηση στο κόστος παροχής υπηρεσιών. Πράγματι, το κόστος διαδραματίζει σημαντικό ρόλο. Σύμφωνα με μία μελέτη για τα οικονομικά της υγείας που διερευνά τον αντίκτυπο της τεχνολογικής αλλαγής στην αύξηση των δαπανών υγειονομικής φροντίδας,¹² το ποσοστό της καινοτομίας είναι ευαίσθητο στις αλλαγές χρηματοδότησης και παροχής υπηρεσιών υγείας. Αυτό σημαίνει πως ο περιορισμός των δαπανών για εξελιγμένες τεχνολογικές μεθόδους, εκ των οποίων μερικές βασίζονται στις τελευταίες εξελίξεις της επιστήμης για την μείωση του κόστους αποθαρρύνει την καινοτομία.

¹⁰ Fitzgerald L, Ferlie Ew, Wood M “Interlocking Interactions: The Diffusion of Innovations in Health Care” Humane Relations, 2002

¹¹ Roberts EB “Technological Innovation and Medical Devices” Paper presented at the National Academy of Engineering, Institute of Medicine – Symposium on New Medical Devices, 1987, Washington DC

¹² Gelijns A, Rosenberg N “The dynamics of technological change in medicine” Health Affairs, 1994

Όμως το κόστος δεν είναι ο μοναδικός παράγοντας που έχει επιπτώσεις στην καινοτομία. Οι κοινωνικές δυνάμεις και τα απρόοπτα (ατυχήματα) διαμορφώνουν νέα δεδομένα και έτσι μπορούν να επιβεβαιώσουν ή να απορρίψουν την ανάγκη για μία προσέγγιση της καινοτομίας. Χαρακτηριστική είναι η περίπτωση του trastuzumab ενός φαρμάκου για τον HER2 θετικό καρκίνο του μαστού στο Ηνωμένο Βασίλειο και την Ιρλανδία. Αυτός ο τύπος καρκίνου πλήττει περίπου το 20-30% των ασθενών με καρκίνο μαστού.¹³ Η υπόθεση αυτή παρουσιάστηκε από πολλά μέσα ενημέρωσης εξαιτίας μιας σειράς νομικών αμφισβητήσεων και προσφυγών λόγω της περιορισμένης διαθεσιμότητας του φαρμάκου μέσα από το Εθνικό Σύστημα Υγείας (NHS). Στην αρχή, το φάρμακο είχε εγκριθεί για την θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του μαστού που είχε εξαπλωθεί στο στήθος ή σε κάποιο άλλο όργανο. Βάσει των κλινικών στοιχείων για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, το Βρετανικό Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας εξέδωσε μια οδηγία που όριζε ότι το φάρμακο θα δινόταν μόνο σε ασθενείς τελικού σταδίου. Συνεπώς, πολλοί ασθενείς που ήταν στο αρχικό στάδιο αυτού του τύπου καρκίνου του μαστού δεν θα λάμβαναν την εν λόγω φαρμακευτική αγωγή, ακόμα και εάν το είχε συστήσει ο ογκολόγος-ιατρός των ασθενών. Οι φιλανθρωπικές οργανώσεις στράφηκαν κατά αυτής της περιοριστικής πολιτικής και της εφαρμοσμένης, τελικά, γεωγραφικά επιλεκτικής παροχής της θεραπείας, η οποία χορηγήθηκε στο 90% των ασθενών με αρχικού σταδίου HER2 θετικό καρκίνο μαστού σε κάποιες περιοχές της χώρας και μόνο στο 10% των ασθενών σε άλλες περιοχές. Ύστερα από την συνεχή πίεση των κλινικών επαγγελματιών, των ασθενών, των πολιτικών και των πολιτών το Βρετανικό Εθνικό Ινστιτούτο Κλινικής Αριστείας εξέδωσε την τελική οδηγία το 2006 εγκρίνοντας την χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς που βρίσκονται σε προχωρημένο στάδιο, αλλά και στο αρχικό στάδιο του καρκίνου του μαστού. Η περίπτωση αυτή ενισχύει την άποψη ότι η καινοτομία στην ιατρική είναι ένα ιδιαίτερα αμφισβητούμενο πεδίο λήψης αποφάσεων, στο οποίο οι κλινικές αποδείξεις, τα τεχνικά χαρακτηριστικά της τεχνολογίας και τα δεδομένα κόστους αποτελεσματικότητας επηρεάζουν την υλοποίηση.

Ένα άλλο εμπόδιο για την καινοτομία είναι τα ανταλλακτικά. Η έλλειψη ανταλλακτικών για την επισκευή του εξοπλισμού μπορεί να αποδειχθεί ένα σοβαρό εμπόδιο για την συνεχή χρήση του. Τα περισσότερα προϊόντα λειτουργούν αποτελεσματικά στην αρχή, αλλά αναπόφευκτα ορισμένα εξαρτήματα θα χρειαστούν αντικατάσταση ύστερα από μια περίοδο χρήσης. Ωστόσο, μια μελέτη του Engineering World Health έδειξε ότι η έλλειψη

¹³ Nahta R, Esteva FJ 'Trastuzumab: triumphs and tribulations' Oncogene, 2007

ανταλλακτικών μπορεί να μην αποτελεί εντέλει «ουσιαστικό» εμπόδιο, αφού μόνο το 12,3% (σύμφωνα με την έρευνα 120 από τα 975 προϊόντα) του χαλασμένου εξοπλισμού χρειάζοταν ένα εξάρτημα, το οποίο δεν ήταν διαθέσιμο ή δεν παραγόταν σε χώρες με χαμηλά εισοδήματα.

Παρά τον όλο και σημαντικότερο ρόλο των κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων στην διαδικασία υιοθέτησης της καινοτομίας, οι ιατροί εξακολουθούν να έχουν τον έλεγχο και μπορούν να διευκολύνουν ή να παρεμποδίζουν την καινοτομία. Για πολλούς γιατρούς, η καινοτομία σημαίνει φροντίδα υψηλότερης ποιότητας και πηγή κύρους και διάκρισης, αφού προσελκύει επιχορηγήσεις για την έρευνα στα νοσοκομεία, δημόσια και ιδιωτικά.

Οι πληθυσμοί των ανεπτυγμένων χωρών θεωρούν δεδομένη την σύγχρονη τεχνολογία στην Ιατρική και αναμένουν ότι στην θεραπεία τους θα χρησιμοποιηθεί τεχνολογικά προηγμένος εξοπλισμός. Αντίθετα, οι άνθρωποι στις αναπτυσσόμενες χώρες αντιμετωπίζουν συχνά ελλείψεις σε βασικά προϊόντα, όπως σύριγγες και μάσκες οξυγόνου. Εξάλλου, σ' αυτές τις χώρες είναι συχνό το φαινόμενο της έλλειψης τροφής, του εμφυλίου πολέμου ή της σοβαρής παραβίασης των ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Έτσι, δεν μπορούν να ξοδεύουν συστηματικά, ώστε να καλύπτονται τα κενά στον τομέα παροχής υπηρεσιών υγείας και να φθάσουν το υψηλό επίπεδο υλικών και ανθρώπινων πόρων που διαθέτουν οι προηγμένες οικονομίες. Επομένως, υπάρχει ανάγκη να αναζητηθούν τρόποι, ώστε να γεφυρωθεί το χάσμα ανάμεσα στα απαιτούμενα και τα διαθέσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις αναπτυσσόμενες χώρες. Μπροστά σε μια τέτοια πρόκληση, οι κυβερνήσεις, η βιομηχανία και οι φιλανθρωπικές οργανώσεις έχουν δείξει προθυμία να επενδύσουν ή να δωρίσουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε αυτές τις χώρες, κάτι που ήταν πρωταρχικός στόχος του προγράμματος «Υγεία για όλους μέχρι το 2000» όπως είχε ορισθεί στο έργο του ΠΟΥ το 1979. Η πεποίθηση ήταν ότι επρόκειτο για έναν εφικτό στόχο, αφού οι τεχνολογίες που χρειάζονταν, για παράδειγμα η πρόσληψη υγρών δια του στόματος, τα συμπληρώματα διατροφής, τα αντιβιοτικά, οι αντλίες νερού και τα αποχωρητήρια, ήταν φθηνές και αποτελεσματικές. Με βάση την λογική αν αυτές οι μέθοδοι είχαν επιτυχία στην αντιμετώπιση μιας νόσου στις ευημερούσες χώρες, το ίδιο θα συνέβαινε και στις αναπτυσσόμενες. Στην αρχή καταγράφηκε μια επιτυχία, αλλά η εκστρατεία ήταν γενικά αποτυχημένη.¹⁴

Μια άλλη αποτυχημένη προσπάθεια ήταν η περίπτωση της ελονοσίας, η οποία είχε εξαλειφθεί στον αναπτυγμένο κόσμο χάρη στην εφαρμογή τεχνικών μηχανικής (αποστράγγιση

¹⁴ Free MJ Health technologies for the developing world: Addressing the unmet needs, International Journal of Technology Assessment in Health Care, 1992

βάλτων, αλυκών και ύπαρξη δικτύων αποχέτευσης) και την ύπαρξη ανάλογων φυτοφαρμάκων. Είναι αναμφισβήτητο ότι οι επενδύσεις από τον ΠΟΥ και από άλλους φορείς, προκειμένου να εφαρμοσθούν αυτές οι τεχνολογίες και στον αναπτυσσόμενο κόσμο ,δεν είχαν την επιθυμητή τελική επιτυχία και δυστυχώς η ελονοσία παραμένει, μέχρι τις μέρες μας, μία από τις πιο σημαντικές αιτίες θανάτου εγκύων και παιδιών στην Υποσαχάρια Αφρική. Η αποτυχία οφειλόταν σε μεγάλο βαθμό στην έλλειψη εμπιστοσύνης που έδειξαν απέναντι στην κυβέρνηση οι τοπικές κοινότητες, στην ακριβή εγκατάσταση και συντήρηση των τεχνικών λύσεων και στα υψηλά επίπεδα μετανάστευσης των επαγγελματιών υγείας. Παρά τις επενδύσεις, η πλειοψηφία των αναπτυσσόμενων χωρών φαίνεται πως δεν αναγνωρίζει την διαχείριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως προτεραιότητα για την δημόσια υγεία ή δεν έχουν την δυνατότητα να το κάνουν αυτό. Χαρακτηριστικά, στην Υποσαχάρια Αφρική σχεδόν το 70% του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού είναι σε αδράνεια λόγω κακής διαχείρισης, απουσίας εκπαίδευσης των χρηστών και ελλιπούς τεχνικής υποστήριξης. Επίσης, το 50% του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στις αναπτυσσόμενες χώρες δεν λειτουργεί, δεν χρησιμοποιείται ή δεν συντηρείται σωστά και μάλιστα κάποια προϊόντα είναι παντελώς περιττά ή ακατάλληλα, για να εκπληρώσουν τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Το 30% του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού για τον οποία η Παγκόσμια Τράπεζα δαπάνησε 1,5 δισεκατομμύρια δολάρια από το 1997 ως το 2001 παραμένει άχρηστος, ενώ το 25% ως 35% των προϊόντων βρίσκονται εκτός λειτουργίας. Επομένως, είναι πολύ περιορισμένη η καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις αναπτυσσόμενες χώρες. Λαμβάνοντας υπόψη τον μεγάλο πληθυσμό τους, την αυξημένη επιβάρυνση των ασθενειών και τις πενιχρές δυνατότητές τους να αντιμετωπίσουν τις ανάγκες υγειονομικής φροντίδας, οι χώρες αυτές έχουν στηριχθεί στην απόκτηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων από το εξωτερικό.

Ως προς τις χώρες με υψηλά εισοδήματα, θεωρείται ότι αντιμετωπίζουν λιγότερα εμπόδια, αφού υπάρχει καλύτερη παροχή χρηματοδότησης, υποδομή και σταθερά συστήματα υγειονομικής φροντίδας. Πρέπει να σημειωθεί ότι η καινοτομία στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εμφανίζεται κυρίως σε χώρες με υψηλά εισοδήματα, όπου παραδοσιακά η εμπειρία και η γνώση στην τεχνολογία είναι μεγαλύτερη. Παρόλα αυτά, και σε αυτές τις χώρες υπάρχουν δυσκολίες που μπορεί να φέρουν εμπόδια στην καινοτομία, όπως η κάλυψη από τους ασφαλιστικούς φορείς, κάτι που συμβαίνει ιδιαίτερα στις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου τα υγειονομικά συστήματα βασίζονται στους ασφαλιστικούς φορείς. Αυτό σημαίνει πως οι καινοτομίες δεν συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο των παροχών που καλύπτονται από τους ασφαλιστικούς φορείς. Επίσης, σε πολλές ευρωπαϊκές χώρες υπάρχουν διοικητικά,

ρυθμιστικά και γραφειοκρατικά εμπόδια για την καινοτομία ιδιαίτερα σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και γενικά τον τομέα της βιοϊατρικής τεχνολογίας. Ένα τέτοιο παράδειγμα είναι η εκτενής διαδικασία για την αξιολόγηση της καινοτομίας από την Γερμανική Ομοσπονδιακή Επιτροπή ή από το Εθνικό Ινστιτούτο Υγείας και Κλινικής Αριστείας στην Μεγάλη Βρετανία. Αυτά τα θεσμικά μέτρα είναι αναγκαία για να εξασφαλισθεί η υψηλή ποιότητα και η αποτελεσματικότητα της καινοτομίας σε σχέση με το κόστος, αλλά είναι πιθανό να επιβραδύνουν την διαδικασία παράδοσης στους ασθενείς και να αποθαρρύνουν την καινοτομία.

Η υγειονομική κρίση που προκλήθηκε από την πανδημία του κορωνοϊού ανέδειξε πόσο σημαντική είναι η καινοτομία για τη διασφάλιση της Δημόσιας Υγείας. Η καινοτόμος φαρμακοβιομηχανία ήταν αυτή που κατά τα τελευταία 2 χρόνια οδήγησε τις εξελίξεις και αποτέλεσε την προϋπόθεση για την διαχείριση της πανδημίας. Οι βιοφαρμακευτικές εταιρείες επέδειξαν μια συλλογική ανταπόκριση, για να διασφαλίσουν την υγεία της ανθρωπότητας με 1.567 κλινικές μελέτες σε παγκόσμιο επίπεδο, 574 θεραπείες και 51 εμβόλια μέσα σε λιγότερο από ένα ημερολογιακό έτος από την αρχή της πανδημίας.

Αν σήμερα τα εμβόλια κατά του ιού SARS-CoV-2 είναι μια νίκη της φαρμακευτικής καινοτομίας, δεν είναι η μοναδική. Ασθένειες οι οποίες ήταν στο παρελθόν θανατηφόρες είναι πλέον διαχειρίσιμες και δυνητικά ιάσιμες χάρη στις καινοτόμες θεραπείες. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι το AIDS. Οι ασθενείς με HIV λαμβάνουν σήμερα θεραπεία και μπορούν να έχουν μια φυσιολογική ζωή. Επιπλέον, η καινοτομία άλλαξε προς το καλύτερο την ζωή των ανθρώπων κατά τον προηγούμενο αιώνα μέσα από την επιστήμη των εμβολίων.¹⁵ Η πρόοδος των εμβολίων ήταν θεμελιώδης κατά το δεύτερο μισό του 20ού αιώνα με την ανάπτυξη των πρώτων εμβολίων για την ευλογιά, την διφθερίτιδα, τον τέτανο, την χολέρα, τη φυματίωση, την πανούκλα και τον τυφοειδή πυρετό. Η επιστήμη των εμβολίων συνέχισε να αναπτύσσεται και οι βελτιώσεις στις τεχνολογίες κυτταρικής καλλιέργειας οδήγησαν στην δημιουργία εμβολίων για την παρωτίτιδα, την ιλαρά, την ερυθρά, την ηπατίτιδα Α και Β, την ανεμοβλογιά, την πνευμονία και τη γρίπη. Επίσης, με τα εμβόλια εξαλείφθηκε η ευλογιά όπως και η πολιομυελίτιδα έχει σχεδόν εξαφανισθεί στο μεγαλύτερο μέρος του κόσμου. Μέχρι σήμερα, υπάρχουν εμβόλια για την πρόληψη 26 σοβαρών ασθενειών, οι οποίες ταλαιπωρούσαν την ανθρωπότητα. Αυτή την στιγμή βρίσκονται σε ανάπτυξη 258 νέα εμβόλια για την θεραπεία ή

¹⁵ «PIF: 25 εταιρείες οδηγούν την επανάσταση στον χώρο των φαρμάκων» <https://www.tovima.gr/2021/07/28/market/pif-25-etairies-odigoun-tin-epanastasi-sto-xoro-ton-farmakon>

πρόληψη ασθενειών, κυριότερες και γνωστότερες είναι αυτές του καρκίνου, του HIV, αλλεργιών, της νόσου Alzheimer και της νόσου Covid-19.¹⁶

Το θέμα που έχει προκύψει λόγω της έκτακτης ανάγκης με την πανδημία Covid-19 αφορά στη διαθεσιμότητα και στο προσιτό κόστος αυτών των εμβολίων διευκολύνοντας την μαζική παραγωγή τους έχοντας εξασφαλισθεί τα σχετικά δικαιώματα. Η Πολιτεία, κατά μια άποψη, θα μπορούσε να συμβάλλει σε αυτές τις προσπάθειες, ώστε τα διαγνωστικά θεραπευτικά μέσα και τα εμβόλια για τον ιό SARS-CoV-2 να καταστούν δημόσια αγαθά, τα οποία θα παρέχονται χωρίς να αναμένεται κέρδος, καθώς θα θεωρούνται παγκόσμια δημόσια αγαθά. Οι πρωτοβουλίες αυτές θα μπορούσαν να συμβάλλουν στην αντιμετώπιση της πανδημίας διατηρώντας άθικτο το πλαίσιο της παγκόσμιας διακυβέρνησης και των διεθνών συμφωνιών για τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας.

¹⁶ «Η καινοτομία στηρίζει την ζωή μας» <https://www.pifgreece.gr/el/innovation>

2. Δίκαιο και Ευρεσιτεχνίες

2.1 Η ιστορική εξέλιξη του δικαίου για τις ευρεσιτεχνίες

Την πρωτιά στην νομική κατοχύρωση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας κατέχει ανεπισημως η Μεγάλη Βρετανία. Από τον 15^ο αιώνα το στέμμα χορηγούσε ειδικά προνόμια σε εμπόρους και κατασκευαστές, οι οποίοι βοηθούσαν με τις μεθόδους τους στην πρόοδο της βρετανικής οικονομίας. Η πρώτη γνωστή κατοχυρωμένη εφεύρεση είναι εκείνη του John of Utynam. Το 1449 ο βασιλιάς Henry IV επέτρεψε στον John of Utynam, επειδή ήταν ο πρώτος που πρότεινε αυτή την ιδέα, να παράγει μονοπωλιακά για διάστημα 20 ετών έναν συγκεκριμένο τύπο γυαλιού, το οποίο χρησιμοποιήθηκε στην κατασκευή των παραθύρων του κολεγίου Eton.

Κατά την διάρκεια της βασιλείας της Elizabeth I (1561-1590) και του διαδόχου της James I συνεχίστηκε η παραχώρηση μονοπωλιακών δικαιωμάτων. Ο ανώτερος άρχοντας έκρινε τις εφευρέσεις που του παρουσιάζονταν και αν τον ικανοποιούσαν, τότε παραχωρούσε στους δημιουργούς τους το δικαίωμα για μονοπωλιακή προώθηση του στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι θα ανέλυαν τον τρόπο λειτουργίας και δημιουργίας της εφευρέσής τους. Το 1610, λόγω αλληπάλληλων αντιδράσεων, ο βασιλιάς James I αναγκάστηκε να αποσύρει όλα τα μονοπώλια που είχαν χορηγηθεί μέχρι τότε και θεσπίστηκε νόμος, σύμφωνα με τον οποίο κανείς δεν μπορούσε να μονοπωλεί ένα αγαθό, εκτός αν αυτό ήταν τόσο νέο και ριζοσπαστικό που δεν μπορούσε να αναπαραχθεί από τους ανταγωνιστές του. Αυτός ο νόμος για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ήταν σε ισχύ για διάστημα 200 ετών από το 1624 και όπως ήταν αναμενόμενο πυροδότησε πληθώρα δικαστικών διαμαχών ανάμεσα σε ανταγωνιστές. Μετά από 2 αιώνες, οι δικηγόροι – νομικοί σύμβουλοι είχαν βρει τον τρόπο, ώστε ο εφευρέτης να μην είναι υποχρεωμένος να παραδίδει την εφεύρεση με την λεπτομερή περιγραφή της και έτσι αρκετοί ανακύκλωναν τις εφευρέσεις τους. Το 1785 θεσπίστηκε νέος νόμος με τον οποίο οι εφευρέτες όφειλαν να παράσχουν λεπτομερέστατη περιγραφή των δημιουργημάτων τους.

Ένα άλλο ζήτημα, το οποίο προκαλούσε διαμάχες εκείνη την περίοδο ήταν το κατά πόσο κάποιος εφευρέτης μπορούσε να βελτιώσει την εφεύρεση ενός άλλου με ριζοσπαστικό τρόπο και να οικειοποιηθεί το τελικό αποτέλεσμα. Το 1796 ο νόμος τροποποιήθηκε και επέτρεπε σε νέους εφευρέτες να βελτιώνουν ήδη υπάρχουσες εφευρέσεις, υπό την προϋπόθεση ότι η βελτίωση δεν μπορούσε να επιτευχθεί από κάποιον άλλο. Όλοι αυτοί οι νόμοι και οι τροποποιήσεις συνενώθηκαν το 1852 στον κανονισμό επιλογής εφευρέσεων του Γραφείου Ευρεσιτεχνίας. Παράλληλα, το γραφείο είχε την δυνατότητα να προσδιορίζει αποκλειστικά το νομοθετικό πλαίσιο σχετικά με τις πατέντες. Το 1883 προστέθηκε στο νόμο η διάταξη περί του

«μη προφανούς και καινούργιου». Το πλαίσιο αυτό σε συνδυασμό με ορισμένες τροποποιήσεις ισχύει στην Μεγάλη Βρετανία μέχρι και σήμερα .

Όσον αφορά στην υπόλοιπη Ευρώπη, αυτή αγνοούσε τις συγκεκριμένες διαδικασίες έως και τα μέσα του 18^{ου} αιώνα. Η βιομηχανική επανάσταση και η ραγδαία ανάπτυξη της οικονομίας και του ανταγωνισμού οδήγησαν στην εγκαθίδρυση ενός συστήματος για την κατοχύρωση εφευρέσεων. Όλες οι χώρες στράφηκαν προς την Μεγάλη Βρετανία, ώστε να αντλήσουν σχετικές γνώσεις, με αποτέλεσμα οι περισσότερες να έχουν νομοθεσίες και διαδικασίες παρόμοιες με αυτές της βρετανικής νομολογίας.

Καθοριστικό ρόλο στην εξέλιξη του δικαίου ευρεσιτεχνίας είχε η εξέλιξη του δικαίου στις Ηνωμένες Πολιτείες. Η αντίληψη που επικρατούσε μέχρι την δεκαετία του '70 ήταν η θεωρία των προϊόντων της φύσης, δηλαδή ότι δε μπορεί να κατοχυρωθεί κάτι, το οποίο ήδη υπάρχει σε φυσική μορφή. Ο λόγος ήταν πως από την μια καθετί που βρίσκεται στη φύση δεν μπορεί να είναι νέο ή να υπερβαίνει την στάθμη της τεχνικής και από την άλλη η πρόσβαση στα προϊόντα της φύσης πρέπει να είναι ελεύθερη σε όλους. Η εφαρμογή αυτής της θεωρίας αποδείχθηκε δύσκολη, αφού το Γραφείο Ευρεσιτεχνιών στις Ηνωμένες Πολιτείες με βάση αυτή απέρριπτε πολλές εφευρέσεις. Με την πάροδο του χρόνου, τα αμερικανικά δικαστήρια άρχισαν να δέχονται εξαιρέσεις, στις περιπτώσεις που η ανθρώπινη επέμβαση είχε σε τέτοιο βαθμό τις φυσικές ή χημικές ιδιότητες ενός προϊόντος, ώστε να διαφέρει τελείως από όσα υπάρχουν στη φύση. Το 1958 στην εκδίκαση μίας υπόθεσης (Merck & Co) το δικαστήριο έκρινε πως υπάρχουν εξαιρέσεις στην θεωρία των προϊόντων της φύσης, αρκεί να μην σχετίζονται με ζώσα ύλη.

Σταθμός στην εξέλιξη του αμερικανικού δικαίου για τις ευρεσιτεχνίες ήταν η υπόθεση Diamond vs Chakrabaty το 1972. Συγκεκριμένα, ο Ananda Chakrabaty είχε καταθέσει αίτηση για ένα στέλεχος βακτηρίων του γένους ψευδομονάς που είχε τροποποιηθεί γενετικά, για να διασπά τα συστατικά του αργού πετρελαίου. Η αίτησή του απορρίφθηκε, επειδή οι μικροοργανισμοί ως προϊόντα της φύσης αλλά και ως ζώντες οργανισμοί ήταν ανεπίδεχτοι κατοχύρωσης. Το Ανώτατο Δικαστήριο στις Ηνωμένες Πολιτείες έκρινε (με πλειοψηφία 5-4) το 1981 πως το γεγονός ότι οι μικροοργανισμοί είναι ζωντανοί δεν αποτελεί στοιχείο ουσιαστικής σημασίας για το δίκαιο ευρεσιτεχνίας. Σύμφωνα με την δικαστική απόφαση, η απαραίτητη διάκριση δεν πρέπει να γίνεται μεταξύ ζώσας ή μη ύλης, αλλά ανάμεσα στα προϊόντα της φύσης, ζώντα και όχι, και τις ανθρώπινες εφευρέσεις. Με αυτή την απόφαση άνοιξε ο δρόμος για την κατοχύρωση «οποιοδήποτε ανθρώπινου δημιουργήματος υπό το φως

του ήλιου». Στην μεταγενέστερη νομολογία, η συγκεκριμένη αντίληψη επεκτάθηκε και στα φυτά και στα ζώα, γενικότερα στους μη ανθρώπινους οργανισμούς. Ύστερα από αυτές τις εξελίξεις, το 1988 κατοχυρώθηκε ο πρώτος πολυκυτταρικός οργανισμός το λεγόμενο ογκοποντίκι του Χάρβαρντ.

Άλλη μία εξίσου σημαντική στιγμή για την εξέλιξη του δικαίου που διέπει τις ευρεσιτεχνίες αποτελεί η Διεθνής Σύμβαση των Παρισίων. Η Διεθνής Σύμβαση των Παρισίων για την προστασία της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας υπεγράφη στις 20 Μαρτίου 1883 στην γαλλική πρωτεύουσα από 11 κράτη (Βέλγιο, Βραζιλία, Γαλλία, Γουατεμάλα, Ελβετία, Ισπανία, Ιταλία, Ολλανδία, Πορτογαλία, Σαλβαδόρ και Σερβία) με σκοπό την προστασία των εφευρέσεων, βιομηχανικών σχεδίων και υποδειγμάτων, της επωνυμίας, των βιομηχανικών και εμπορικών σημάτων και την καταστολή του αθέμιτου ανταγωνισμού. Σήμερα τα κράτη-μέλη της Διεθνούς Σύμβασης και Ένωσης των Παρισίων ανέρχονται σε 171.

Η Σύμβαση τροποποιήθηκε στις Βρυξέλλες το 1900, στην Ουάσιγκτον το 1911, στην Χάγη το 1925, στο Λονδίνο το 1934, στην Λισσαβόνα το 1958 και στην Στοκχόλμη το 1967. Κυρώθηκε από την Ελλάδα με τον νόμο 3092/1924 και σήμερα ισχύει όπως τροποποιήθηκε μέχρι την Στοκχόλμη με το νόμο 213/1975.

Συγκεκριμένα, η Σύμβαση περιλαμβάνει τις παρακάτω διατάξεις, οι οποίες δύναται να αναλυθούν σε τέσσερις κατηγορίες:

α. Η πρώτη κατηγορία περιλαμβάνει διατάξεις δημοσίου διεθνούς δικαίου, οι οποίες ορίζουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κρατών μελών και τα όργανα της Ένωσης. Παραδείγματος χάρη το άρθρο 12 αναφέρεται στην σύσταση της Υπηρεσίας Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας και του Κεντρικού Αρχείου σε κάθε χώρα της Ένωσης και το άρθρο 13 στις Συνελεύσεις των κρατών μελών της Ένωσης.

β. Η δεύτερη κατηγορία περιλαμβάνει διατάξεις που υποχρεώνουν ή επιτρέπουν στα κράτη μέλη να εισάγουν στο εθνικό τους δίκαιο ρυθμίσεις σχετικά με κάποια θέματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας.

γ. Όσον αφορά στη τρίτη κατηγορία, αυτή περιλαμβάνει διατάξεις ουσιαστικού δικαίου βιομηχανικής ιδιοκτησίας, δηλαδή διατάξεις που προβλέπουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των προστατευόμενων προσώπων με την υπαγωγή αυτών στην νομοθεσία των κρατών μελών. Σε αυτή την κατηγορία εμπίπτουν τα άρθρα 2 και 3 που αναφέρονται στην

αρχή της ίσης μεταχείρισης των αλλοδαπών με τους ημεδαπούς και στην αρχή της ελάχιστης προστασίας και

δ. η τέταρτη κατηγορία, η οποία περιλαμβάνει διατάξεις ουσιαστικού δικαίου για τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των προστατευόμενων προσώπων.

Εν κατακλείδι, πρέπει να σημειωθεί ότι, εκτός από τις παραπάνω διατάξεις, κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα να ρυθμίζει ελεύθερα τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας. Σημαντική ελευθερία υπάρχει στον καθορισμό των προϋποθέσεων για την χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας, τα είδη των διπλωμάτων, την διάρκεια του κλπ.

2.2 Ειδικότερες διεθνείς συμβάσεις για τις ευρεσιτεχνίες

Μέσα στους κόλπους της Ένωσης των Παρισίων υπάρχει ένας πυρήνας από διεθνείς συμβάσεις γνωστές ως «ειδικές ενώσεις» ή «ειδικές συμφωνίες» σχετικά με τα επιμέρους δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας, που καλύπτουν ένα ευρύ πεδίο προστασίας. Η συμμετοχή σε αυτές τις ειδικές ενώσεις προϋποθέτει την ιδιότητα του μέλους στην Ένωση των Παρισίων. Οι διατάξεις τους συμφωνούν με εκείνες της Διεθνούς Σύμβασης των Παρισίων και τελούν υπό την εποπτεία και διαχείριση του Διεθνούς Γραφείου του Παγκόσμιου Οργανισμού Διανοητικής Ιδιοκτησίας.

Συγκεκριμένα, στις ευρεσιτεχνίες αναφέρονται:

α. Η Συνθήκη της Ουάσιγκτον για την συνεργασία σε θέματα ευρεσιτεχνίας (Patent Cooperation Treaty - PCT) στις 19 Ιουνίου του 1970. Τέθηκε σε ισχύ οκτώ χρόνια αργότερα το 1978 και τροποποιήθηκε το 1979 και το 1984. Η Ελλάδα την υπέγραψε και την κύρωσε με τον νόμο 1883/1990 χωρίς τις διατάξεις των άρθρων 31-42 που αναφέρονται στην προκαταρκτική διεθνή εξέταση. Όργανα αυτής της ένωσης είναι η Συνέλευση, η Εκτελεστική Επιτροπή, το Διεθνές Γραφείο και η Επιτροπή Τεχνικής Συνεργασίας. Η συνθήκη ούτε εισάγει ενιαίο και αυτόνομο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά ούτε απλουστεύει την διαδικασία χορήγησης του διπλώματος σε εθνικό επίπεδο. Απλώς, δίνει την δυνατότητα στους υπηκόους ή κατοίκους των κρατών μελών να υποβάλλουν μια διεθνή αίτηση σε ένα συμβαλλόμενο κράτος για δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Έτσι, αποφεύγεται η υποβολή ξεχωριστής αίτησης σε κάθε κράτος που αναφέρεται στην αίτηση και στην συνέχεια ακολουθείται η διαδικασία χορήγησης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας που ορίζει η εκάστοτε εθνική νομοθεσία.

β. Η Διεθνής Σύμβαση του Μονάχου για την χορήγηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Με την Σύμβαση του Μονάχου ιδρύθηκε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας με έδρα το Μόναχο. Το ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διαρκεί για 20 έτη και υπολογίζεται από την ημερομηνία κατάθεσης της σχετικής αίτησης, ενώ παρέχει στον δικαιούχο τα ίδια δικαιώματα με αυτά του εθνικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Δεν πρόκειται για ένα ενιαίο ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά για μια δέσμη εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που δημιουργούνται με μία μόνο δήλωση. Στο σημείο αυτό, κρίνεται σκόπιμο να σημειωθεί ότι παραμένει σε ισχύ η αρχή της συνύπαρξης, δηλαδή η χορήγηση εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας δεν θίγεται. Ως προς την εδαφική ισχύ του ευρωπαϊκού διπλώματος, αυτή περιορίζεται στις χώρες από τις οποίες ζητείται από τον αιτούντα να χορηγηθεί το δίπλωμα. Η αξίωση για την χορήγηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας μπορεί να μεταβιβασθεί ή να αποτελέσει αντικείμενο συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης.

Στις 29 Νοεμβρίου του 2000 υπογράφηκε στο Μόναχο η Πράξη Αναθεώρησης της Σύμβασης για την χορήγηση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, που κυρώθηκε στην Ελλάδα με το νόμο 3396/2005. Η αναθεώρηση είχε ως σκοπό την προσαρμογή της Σύμβασης του Μονάχου στις νεότερες διεθνείς εξελίξεις για το δίκαιο των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας λαμβάνοντας υπόψη το κείμενο της Τελικής Πράξης των πολυμερών εμπορικών διαπραγματεύσεων στο πλαίσιο του Γύρου της Ουρουγουάης (Συμφωνία TRIPS), καθώς και τη Διεθνή Συνθήκη της Γενεύης για το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας (Patent Law Treaty). Με το αναθεωρημένο κείμενο της Σύμβασης του Μονάχου θεσπίζονται τα εξής:

- Απλουστεύεται η διαδικασία για την χορήγηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας προς όφελος των εφευρετών.
- Τα ευρωπαϊκά διπλώματα ευρεσιτεχνίας χορηγούνται για εφευρέσεις όλων των τομέων της τεχνολογίας και εξαιρούνται από την κατοχύρωση οι εφευρέσεις των οποίων η οικονομική εκμετάλλευση αντίκειται στην δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη.
- Υιοθετείται για πρώτη φορά στο ευρωπαϊκό δίκαιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ο θεσμός του περιορισμού στις αξιώσεις και στην ανάκληση του ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας με αίτηση από τον ίδιο τον ενδιαφερόμενο.
- Ρυθμίζονται θέματα σχετικά με την απώλεια δικαιωμάτων από μη τήρηση προθεσμιών και επαναφορά των πραγμάτων στην πρότερη κατάσταση, με προβλέψεις ευνοϊκότερες για τους αιτούντες ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

γ. Η Σύμβαση του Λουξεμβούργου για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η σύμβαση αυτή, που κυρώθηκε από την Ελλάδα με τον νόμο 2092/1992, δεν τέθηκε ποτέ σε ισχύ, επειδή ο αριθμός των κρατών που την υπέγραψαν δεν ήταν επαρκής. Σε αντίθεση με την σύμβαση του Μονάχου που δημιούργησε μια δέσμη εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και ομοιόμορφους κανόνες για την παραχώρηση ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας, δηλαδή παραμερίσθηκε η αρχή της εδαφικότητας ως προς την χορήγηση του διπλώματος και διατηρήθηκε αυτή η αρχή στις συνέπειες, η σύμβαση του Λουξεμβούργου δημιούργησε ένα ενιαίο και αυτόνομο κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αυτό θα ίσχυε για το σύνολο των κρατών στα οποία θα εφαρμοζόταν η σύμβαση και θα μεταβιβαζόταν, ακυρωνόταν και αποσβηνόταν για όλα τα κράτη μέλη. Αυτόνομο σήμαινε ότι θα υπόκειτο στις διατάξεις αυτής της σύμβασης και της Σύμβασης του Μονάχου.

Η αρχή του ενιαίου θα είχε καθολική εφαρμογή, αφού αναφερόταν στα αποτελέσματα από την χορήγηση του κοινοτικού διπλώματος, στο περιεχόμενο του σχετικού διπλώματος και του δικαιώματος για την απόκτηση του κοινοτικού διπλώματος, στα αποτελέσματα από την ακύρωση, την απόσβεση και την εκμετάλλευση του δικαιώματος. Το περιεχόμενο του δικαιώματος θα διαρκούσε 20 χρόνια και το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας θα έπαυε με την πάροδο της εικοσαετίας, την παραίτηση του δικαιούχου και στην περίπτωση μη εμπρόθεσμης καταβολής του ετήσιου τέλους. Αρμόδια για την προστασία του κοινοτικού διπλώματος ευρεσιτεχνίας θα ήταν τα εθνικά δικαστήρια των χωρών των κοινοτικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Η αποτυχία της Σύμβασης του Λουξεμβούργου οφείλεται στο υψηλό κόστος του κοινοτικού διπλώματος, κυρίως στο κόστος των μεταφράσεων (η σύμβαση επέβαλε την μετάφραση του διπλώματος σε όλες τις γλώσσες των κρατών - μελών) και στο περίπλοκο δικαστικό σύστημα που έδινε την δυνατότητα στους εθνικούς δικαστές να ακυρώσουν ένα κοινοτικό δίπλωμα για ολόκληρο το ευρωπαϊκό έδαφος. Μετά από 14 χρόνια επιχειρήθηκε η αναβίωση της σύμβασης με το κείμενό της αναθεωρημένο, αλλά σημειώθηκε ξανά αποτυχία. Στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Ένωσης, την ίδια τύχη είχε κατά την περίοδο 2000-2004 η πρόταση ενός νέο κανονισμού για το κοινοτικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

δ. Η Οδηγία 98/44. Η υιοθέτηση και η διαδικασία ενσωμάτωσης της οδηγίας 98/44 αποδείχθηκε, εκτός από επεισοδιακή, πολυετής αγώνας. Αυτό οφειλόταν, κυρίως, στο ιδιαίτερο τεχνικό, οικονομικά σημαντικό και ηθικά αμφιλεγόμενο περιεχόμενό της. Η ανάγκη έκδοσης της οδηγίας για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων προέκυψε

εξαιτίας των διαφορών και των ασαφειών που υπήρχαν στον συγκεκριμένο τομέα δικαίου στα κράτη - μέλη. Σκοπός του πρώτου σχεδίου της οδηγίας τον Οκτώβριο του 1988 ήταν η ολοκλήρωση της κοινής αγοράς, γι' αυτό η πρόταση δεν είχε λάβει υπόψη την ηθική διάσταση και είχε ακολουθήσει την νομοθεσία και την πρακτική των Ηνωμένων Πολιτειών και της Ιαπωνίας. Αυτό το γεγονός προκάλεσε την αντίδραση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και ακολούθησαν διαπραγματεύσεις πολλών ετών. Το 1994 συγκροτήθηκε, σύμφωνα με την διαδικασία της συναπόφασης, η Επιτροπή Συνδιαλλαγής Κοινοβουλίου-Συμβουλίου. Η επιτροπή κατέθεσε κείμενο προς το Κοινοβούλιο, το οποίο με την σειρά του απέρριψε το κείμενο το 1995, κάτι που συνέβαινε για πρώτη φορά κυρίως λόγω της ηθικής πτυχής. Η επιτροπή επανήλθε με νέο σχέδιο οδηγίας τον Δεκέμβριο του 1995 και δύο χρόνια αργότερα, τον Αύγουστο του 1997, υιοθέτησε τις αλλαγές που είχε προτείνει το Κοινοβούλιο και τελικά υιοθετήθηκε η Οδηγία 98/44 στις 12 Μαΐου 1998.

Η οδηγία δεν έχει ως σκοπό την δημιουργία ενός νέου μηχανισμού για την προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, ούτε να αντικαταστήσει την Σύμβαση του Μονάχου, αλλά να αποσαφηνίσει ποιες βιοτεχνολογικές εφευρέσεις κατοχυρώνονται με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η ανομοιογενής εξέλιξη στο δίκαιο ευρεσιτεχνίας και στο δίκαιο για την βιοηθική, η ανάγκη για διευκρινήσεις σε σημεία της Σύμβασης του Μονάχου, η διαφορετική αξιολόγηση των ευρωπαϊκών διπλωμάτων από τα κράτη μέλη έδειξε ότι η Σύμβαση δεν ήταν επαρκής, για να διασφαλίσει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς.

Ως προς το περιεχόμενο, η οδηγία επιχειρεί να αποσαφηνίσει τους όρους που δημιουργούσαν προβλήματα κατά την εφαρμογή της Σύμβασης. Έτσι, ορίζει το βιολογικό υλικό, την μικροβιολογική διαδικασία και την βιολογική διαδικασία. Στην συνέχεια, προσδιορίζονται οι θετικές και οι αρνητικές προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται, ώστε να κατοχυρωθεί μια εφεύρεση. Ειδικότερα, μια βιοτεχνολογική εφεύρεση μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα, αν είναι νέα, εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα, είναι επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής και έχει ως αντικείμενο προϊόν που περιέχει ή αποτελείται από βιολογικό υλικό. Επιπλέον, εφεύρεση μπορεί να θεωρηθεί το βιολογικό υλικό που έχει απομονωθεί από το φυσικό περιβάλλον του ή έχει παραχθεί με τεχνητή μέθοδο, ακόμα κι αν προϋπήρχε στη φύση.

Επίσης, διατάξεις της οδηγίας αναφέρονται στην υποχρεωτική χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ορίζοντας τα εξής: Στην περίπτωση που ένας βελτιωτής δεν μπορεί να αποκτήσει ή να εκμεταλλευθεί δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας χωρίς να προσβάλει

προγενέστερο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για την μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης με το συγκεκριμένο δίπλωμα, εφόσον η άδεια είναι απαραίτητη για την εκμετάλλευση της προστατευτέας φυτικής ύλης, έναντι καταβολής της ανάλογης τιμής. Επιπλέον, στην περίπτωση που ένας κάτοχος διπλώματος ευρεσιτεχνίας για βιοτεχνολογική εφεύρεση δεν μπορεί να την εκμεταλλευθεί, χωρίς να προσβάλει προγενέστερο δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας, μπορεί να ζητήσει υποχρεωτική άδεια για την μη αποκλειστική εκμετάλλευση της προστατευόμενης από αυτό το δικαίωμα παραγωγής φυτικής ποικιλίας, έναντι καταβολής της ανάλογης αμοιβής.

Οι αιτούντες άδεια στις παραπάνω περιπτώσεις πρέπει να αποδεικνύουν ότι έχουν απευθυνθεί αλλά χωρίς αποτέλεσμα στον κάτοχο του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή του δικαιώματος παραγωγής φυτικής ποικιλίας, για να λάβουν συμβατική άδεια και ότι η ποικιλία ή η εφεύρεση συνιστά σπουδαία τεχνική πρόοδο με σημαντικό οικονομικό ενδιαφέρον σε σχέση με την εφεύρεση για την οποία ζητείται το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Τα κράτη-μέλη ορίζουν την αρμόδια, για την χορήγηση της άδειας, αρχή ή αρχές.

Εκτός από την Οδηγία 98/44, υπάρχει και ο Κανονισμός 816/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 17^{ης} Μαΐου 2006 για την χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που έχουν σχέση με την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων για εξαγωγή σε χώρες με προβλήματα δημόσιας υγείας. Στον Κανονισμό εξειδικεύεται η διαδικασία για την χορήγηση υποχρεωτικών αδειών εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας στα πλαίσια του άρθρου 31 της Συμφωνίας TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property) και ορίζει μεταξύ άλλων: την αρμόδια αρχή για την χορήγηση, τις επιλέξιμες χώρες εισαγωγής, την επέκταση σε λιγότερο ανεπτυγμένες και αναπτυσσόμενες χώρες που δεν είναι μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, την διαδικασία για την αίτηση χορήγησης άδειας, τα δικαιώματα του κατόχου του δικαιώματος, την επαλήθευση, την προηγούμενη διαπραγμάτευση, τους όρους της υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης, την κοινοποίηση, την απαγόρευση εισαγωγής και τα ένδικα μέσα.¹⁷

ε. Ο Διακανονισμός του Στρασβούργου για την διεθνή ταξινόμηση των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Ο Διακανονισμός αυτός υπογράφηκε στις 24 Μαρτίου του 1971 και κυρώθηκε από την Ελλάδα με τον νόμο 2418/1996. Πηγή έμπνευσής του αποτέλεσε η Σύμβαση της

¹⁷ Μπούμας Α. «Το νομικό πλαίσιο της υποχρεωτικής αδειοδότησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας» <https://lawandtech.eu/2021/05/08/compulsory-licensing-of-patents/>

Νίκαιας για «την διεθνή ταξινόμηση εμπορευμάτων και υπηρεσιών για βιομηχανικά και εμπορικά σήματα» και η Σύμβαση του Λοκάρνο για «την διεθνή ταξινόμηση βιομηχανικών σχεδίων. Ο Διακανονισμός του Στρασβούργου ενθαρρύνει την ενοποίηση των εθνικών νομοθεσιών σχετικά με την ευρεσιτεχνία και παρέχει ένα ενιαίο σύστημα ταξινόμησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, πιστοποιητικών πατρότητας εφευρέσεων, υποδειγμάτων χρησιμότητας και πιστοποιητικών χρησιμότητας. Ο Διακανονισμός είναι μία από τις ειδικές συμφωνίες της Ένωσης των Παρισίων και είναι ανοιχτός για προσχώρηση σε κάθε κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

στ. Η Σύμβαση της Γενεύης για το Δίκαιο της Ευρεσιτεχνίας. Η Σύμβαση υπογράφηκε το 2000 και τέθηκε σε ισχύ πέντε χρόνια αργότερα, το 2005. Σκοπός της είναι η διεθνής εναρμόνιση και απλοποίηση των εθνικών και διοικητικών διαδικασιών για την καταχώριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επίσης, η Σύμβαση επιδιώκει την καλύτερη εξασφάλιση των δικαιωμάτων του αιτούντα, όπως στην περίπτωση αιτήματος προτεραιότητας.

2.3 Συμφωνία TRIPS

Μετά τον Δεύτερο Παγκόσμιο Πόλεμο και με σκοπό την εδραίωση διεθνών ρυθμίσεων για τις εμπορικές συναλλαγές υπογράφηκε η Γενική Συμφωνία για τους Δασμούς και το Εμπόριο (General Agreement on Tariffs and Trade-GATT) το 1947. Η συμφωνία κυριάρχησε στο διεθνές εμπόριο μέχρι και το 1994, καθώς στην συνέχεια η αυξανόμενη επιθετικότητα από την δεκαετία του 1980 του κεφαλαίου και βασικά της φαρμακοβιομηχανίας οδήγησαν στον κύκλο διαπραγματεύσεων της Ουρουγουάης που κατέληξε στην ίδρυση του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου το 1994. Ένα χρόνο αργότερα, το 1995, θεσμοθετήθηκε η Συμφωνία για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον Τομέα του Εμπορίου (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property-TRIPS). Σκοπός της συμφωνίας ήταν ο περιορισμός των στρεβλώσεων και των εμποδίων για το διεθνές εμπόριο, η προώθηση της αποτελεσματικής και επαρκούς προστασίας των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και η διασφάλιση των μέτρων και των διαδικασιών για την επιβολή αυτών των δικαιωμάτων. Επίσης, αναγνωρίζεται πως τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι δικαιώματα ιδιωτικού δικαίου, όμως οι στόχοι οι οποίοι επιδιώκονται από τις εθνικές έννομες τάξεις για την προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας εντάσσονται στην ανάγκη για προστασία του δημοσίου συμφέροντος στους οποίους συμπεριλαμβάνονται και οι στόχοι του τομέα της ανάπτυξης και της τεχνολογίας. Ακόμα, επισημαίνεται η επιθυμία να καθιερωθεί μια σχέση αμοιβαίας

υποστήριξης ανάμεσα στον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου και τον Παγκόσμιο Οργανισμό Διανοητικής Ιδιοκτησίας, αλλά και των άλλων συναφών διεθνών οργανισμών.

Η ρύθμιση των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας μέχρι τότε δεν ήταν ενιαία σε διεθνές επίπεδο, αλλά μόνο σε εθνικό και βασιζόταν στην εκάστοτε εθνική νομοθεσία, ενώ η διάρκεια κάποιας πατέντας στον χώρο του φαρμάκου ήταν έως 10 ετών. Επομένως, δεν υπήρχε σε διακρατικό επίπεδο κάποια θεσμική προσπάθεια για να ρυθμισθούν και να ομοιογενοποιηθούν τα νομοθετικά πλαίσια. Αυτό είχε ως αποτέλεσμα να δημιουργηθεί μία πολυπλοκότητα, αφού από χώρα σε χώρα οι παράμετροι και οι προϋποθέσεις για τις πατέντες ήταν διαφορετικές και δεν προσέγγιζαν με τον ίδιο τρόπο τα θέματα της πνευματικής ιδιοκτησίας στα φαρμακευτικά προϊόντα.

Στην Συμφωνία για τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στον τομέα του Εμπορίου (TRIPS), που τέθηκε σε ισχύ την 01 Ιανουαρίου του 1995 και υπογράφηκε από τα 164 κράτη μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, τα άρθρα 27 έως 34 αναφέρονται λεπτομερώς στα ζητήματα για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (πατέντες). Είναι μέρος των συμφωνιών του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, ο οποίος δημιουργήθηκε Πρόκειται για μία διεθνή συνθήκη προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας στο φάρμακο – διπλώματα ευρεσιτεχνίας (πατέντες), γεωγραφικές ονομασίες προέλευσης, βιομηχανικά σχέδια και σήμα- δίνοντας έμφαση στην δικαστική προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Η συμφωνία επιδρά στα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας στο φάρμακο, στα εμβόλια, στα διαγνωστικά τεστ και σε άλλο υγειονομικό υλικό και έτσι κατοχυρώνονται για όλα τα νέα φαρμακευτικά προϊόντα πατέντες με διεθνή εφαρμογή και διάρκειας ως 20 ετών. Η TRIPS επιτρέπει ή αποτρέπει με βάση το θεσμικό της πλαίσιο την παραγωγή και διανομή υγειονομικού υλικού και είναι ο σημαντικότερος ρυθμιστής σε παγκόσμιο επίπεδο της πρόσβασης σε φάρμακα.

2.4 Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας

Τα Δικαιώματα Πνευματικής Ιδιοκτησίας διασφαλίζουν την σχέση ενός προϊόντος με τον παραγωγό του και παρέχεται σε αυτόν από το κράτος το μονοπωλιακό πλεονέκτημα.¹⁸ Οι κυριότεροι μηχανισμοί για την διασφάλιση των Δικαιωμάτων Πνευματικής Ιδιοκτησίας στην φαρμακοβιομηχανία είναι οι εξής:

¹⁸ Sengupta A 'Genesis of Intellectual Capital as Property' The Marxist 2000

α. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας (πατέντες) που παρέχουν μονοπωλιακή περίοδο στην διάρκεια της οποίας κανένας άλλος δεν επιτρέπεται να παράγει ή να πουλήσει το φάρμακο και απαγορεύεται η εκμετάλλευση του προϊόντος ή η διεργασία από τρίτους¹⁹ και

β. Η προστασία δικαιωμάτων στα δεδομένα δοκιμών που υποβάλλονται σε ρυθμιστικούς οργανισμούς, γνωστή και ως προστασία δεδομένων ή αποκλειστικότητα δεδομένων-Data Exclusivity.²⁰

Το βασικό επιχειρήμα για την θέσπιση του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας στις οικονομίες της σύγχρονης εποχής είναι η παροχή κινήτρου για υψηλή κερδοφορία στις επιχειρήσεις, ώστε να είναι δυνατή η χρηματοδότηση στην έρευνα και την ανάπτυξη. Ωστόσο, η ύπαρξη των πατεντών έχει δεχθεί κριτική κατά καιρούς. Τα επιχειρήματα κατά των πατεντών για τα φάρμακα είναι πολλαπλά και δύναται να αναλυθούν ως εξής:

α. Οι φαρμακευτικές εταιρείες αποκτούν μονοπωλιακή δύναμη για το διάστημα που διαρκεί η πατέντα.

β. Η ύπαρξη δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας στα εν' λόγω προϊόντα οδηγεί σε εκρηκτική αύξηση των τιμών για όσο διάστημα διαρκεί η πατέντα. Συνεπώς επιβαρύνονται οικονομικά τα κοινωνικά ασφαλιστικά ταμεία υγείας, τα οποία μαζί με τους ασθενείς αποτελούν τους βασικούς «χρηματοδότες» της φαρμακευτικής δαπάνης

γ. Η βασική έρευνα για νέα φάρμακα δεν πραγματοποιείται κατ' αρχήν από τις εταιρείες, καθώς αποφεύγουν τις επενδύσεις «υψηλού κινδύνου». Σε παγκόσμιο επίπεδο τα πρώτα στάδια έρευνας χρηματοδοτούνται από δημόσιους πόρους και διενεργούνται από πανεπιστήμια και δημόσια ερευνητικά κέντρα. Οι ιδιωτικές επενδύσεις κινητοποιούνται, αφού υπάρξουν θετικά αποτελέσματα στην αρχική έρευνα και προορίζονται για τα τελευταία στάδια, την παραγωγή και την προώθηση του νέου προϊόντος.²¹ Γενικά, η χρηματοδότηση της έρευνας από δημόσιους φορείς έχει οδηγήσει στην παραγωγή των πιο γνωστών και αποτελεσματικών φαρμακευτικών προϊόντων. Επιπλέον, οι δημόσιες δομές έρευνας και

¹⁹ Hausman J, Hall B and Griliches Z 'Econometric Models for Count Data with an Application to the Patents R&D Relationship' *Econometrica*, 1984

²⁰ Gleeson D and Ronald Labonte 'Trade Agreements and Public Health' Palgrave Macmillan Pivot, Singapore, 2020

²¹ Mazzucato M and Semieniul G 'Public Financing of Innovation: New questions' *Oxford Review of Economic Policy*, 2017

πανεπιστημιακής εκπαίδευσης παράγουν εξειδικευμένο ερευνητικό προσωπικό, στο οποίο βασίζεται τελικά η έρευνα στον ιδιωτικό τομέα.

δ. Επιπτώσεις υπάρχουν στην καθολική και ισότιμη πρόσβαση στο φάρμακο τόσο στις ανεπτυγμένες όσο και στις αναπτυσσόμενες χώρες. Ειδικότερα, στις ανεπτυγμένες χώρες το φάρμακο καλύπτεται μόνο από ορισμένα ασφαλιστικά ταμεία, καθώς ακριβά και πρωτότυπα φάρμακα σημαίνουν υψηλή συνεισφορά στο κόστος για τους ασφαλισμένους. Συνεπώς, είναι σχεδόν βέβαιο ότι με αυτό το τρόπο αποκλείονται οι οικονομικά ασθενέστεροι από τις καινούργιες και αποτελεσματικές θεραπείες.²² και

ε. Η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ευνοεί δυσανάλογα τις προηγμένες χώρες, αφού οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν πολύ λιγότερες ευρεσιτεχνίες για προστασία, δεδομένης της τεχνολογικής ανισομετρίας που υπάρχει ανάμεσα στις πλούσιες και τις φτωχές χώρες. Εξάλλου, οι ανεπτυγμένες χώρες θεσπίζουν κανόνες για την προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας παγκοσμίως με βασικό κριτήριο την διαιώνιση της οικονομικής τους κερδοφορίας.²³

Μετά την υπογραφή της συμφωνίας TRIPS παρατηρείται μία σημαντική συνεχιζόμενη αύξηση στις τιμές των φαρμακευτικών και ιατροβιοτεχνολογικών προϊόντων και αυτό έχει ως αποτέλεσμα την οικονομική απορρύθμιση των συστημάτων υγείας παγκοσμίως. Η μονοπωλιακή δύναμη που παραχωρεί η συμφωνία στην φαρμακοβιομηχανία, της δίνει την δυνατότητα για τεχνητή ρύθμιση των τιμών στα φάρμακα, για παράδειγμα πρόκληση ελλείψεων, σε πολύ υψηλότερα επίπεδα από που θα μπορούσαν να τεκμηριώσει το κόστος παραγωγής τους. Μία ακόμη σημαντική επίπτωση, την οποία προκάλεσε η TRIPS ήταν η περιορισμένη πρόσβαση στο φάρμακο και στα ιατροβιοτεχνολογικά προϊόντα και μάλιστα με έντονες ανισότητες στην πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας αλλά και στα κρίσιμα φαρμακευτικά και ιατροβιολογικά προϊόντα. Με βάση τις αρνητικές επιπτώσεις από την εφαρμογή των ρυθμίσεων της TRIPS και τις αντιδράσεις που προκλήθηκαν σχετικά με τα προβλήματα στην δημόσια υγεία, ιδιαίτερα σε συνθήκες επιδημιών, όπως η απαγόρευση χορήγησης αντιικής αγωγής σε προσιτές τιμές σε ασθενείς με HIV-AIDS στην Υποσαχάρια Αφρική, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου (ΠΟΕ) οδηγήθηκε το 2001 στην αναθεώρηση της TRIPS, όπως αυτή εκφράσθηκε με την Διακήρυξη της Doha.

²² Scherer F.M. ‘A note on global welfare in pharmaceutical patenting’ World Economy, 2004

²³ Maskus Keith ‘The new globalization of intellectual property rights: What’s new this time?’ Australian Economic History Review, 2014

2.5 Η Αναθεώρησης της TRIPS, η Διακήρυξη της Doha και οι TRIPS Flexibilities (υποχρεωτική άδεια, παράλληλες εισαγωγές)

Η Διακήρυξη της Ντόχα (Doha) δίνει την δυνατότητα στα κράτη μέλη του ΠΟΕ που δεν μπορούν να παρασκευάσουν γενόσημα υποκατάστατα για ακριβά και κατοχυρωμένα από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας φάρμακα στο πλαίσιο εγχώριων υποχρεωτικών αδειών να επιτύχουν εισαγωγές από χώρες οι οποίες είναι πρόθυμες να τις βοηθήσουν, χωρίς να χρειάζεται παρέμβαση από τους κατόχους των αντίστοιχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Επίσης, επιτρέπει στις χώρες να προβλέπουν κάποιες εξαιρέσεις για τα αποκλειστικά δικαιώματα σχετικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, υπό τον όρο ότι οι εξαιρέσεις αυτές δεν έρχονται σε πλήρη αντίθεση με τη συνθήκη εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας.

Οι κυριότερες εξαιρέσεις που επιτρέπονται με την Διακήρυξη της Doha είναι γνωστές ως TRIPS Flexibilities (υποχρεωτική άδεια, παράλληλες εισαγωγές). Σύμφωνα με αυτήν, η πρόσβαση σε προσιτά φαρμακευτικά προϊόντα στις αναπτυσσόμενες χώρες είναι κεφαλαιώδης. Η άποψη αυτή υιοθετήθηκε και από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο το 2007.

Με τις παραχωρήσεις-εξαιρέσεις της Διακήρυξης της Doha, δίνεται προτεραιότητα στο κοινωνικό αγαθό της δημόσιας υγείας, αφού επιτρέπεται, προκειμένου να προστατευθεί η δημόσια υγεία, η χορήγηση υποχρεωτικής άδειας, και είναι στην διακριτική ευχέρεια κάθε κράτους μέλους να ορίσει ποια είναι η κατάσταση ανάγκης για την προστασία της δημόσιας υγείας. Στο άρθρο 31 έχουν προσδιορισθεί αναλυτικά οι δύο παραχωρήσεις-εξαιρέσεις (TRIPS Flexibilities) που επιτρέπουν σε όλα τα κράτη - μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου να ξεπεράσουν το εμπόδιο της προστασίας των πνευματικών δικαιωμάτων σε ειδικές συνθήκες. Πρόκειται για την χορήγηση της Υποχρεωτικής Άδειας και τις Παράλληλες Εισαγωγές.

Υποχρεωτική άδεια είναι αυτή που χορηγείται από την κυβέρνηση, χωρίς την άδεια του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η πλειοψηφία των χωρών διαθέτουν διατάξεις για υποχρεωτικές άδειες βάσει της νομοθεσίας για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή κατά του μονοπωλίου, όπως στις Ηνωμένες Πολιτείες. Σε αυτή την περίπτωση, η κυβέρνηση δίνει την δυνατότητα σε κάποιον, εκτός του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, να παράγει το προϊόν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χωρίς την συναίνεση του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Με την υποχρεωτική άδεια επιτρέπεται στις αναπτυσσόμενες χώρες να έχουν προστασία της δημόσιας υγείας στο πλαίσιο της αυστηρής προστασίας των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Η υποχρεωτική άδεια μπορεί να προσφέρει οφέλη, όμως μπορεί να θεωρηθεί και μια απειλή για την διαθεσιμότητα των φαρμάκων, καθώς είναι δυνατόν να αναστείλει την καινοτομία. Περιορίζοντας, λοιπόν, τα αποκλειστικά δικαιώματα των ιδιοκτητών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, περιορίζονται και τα κίνητρα για επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη των νέων φαρμάκων. Επομένως, οι επιχειρήσεις δεν έχουν κίνητρα, για να αναπτύξουν νέα φάρμακα ή να βελτιώσουν τα υπάρχοντα.²⁴ Από την άλλη, εμπειρικές μελέτες δεν έχουν τεκμηριώσει πλήρως την αρνητική επίδραση των υποχρεωτικών αδειών στην καινοτομία.²⁵

Ένα άλλο επιχείρημα είναι ότι η έκδοση υποχρεωτικής άδειας αποτελεί «παγίδα» για την παροχή φαρμάκων με υψηλή ποιότητα. Οι αναπτυσσόμενες χώρες δεν έχουν τον κατάλληλο εξοπλισμό για να παράγουν φάρμακα υψηλής ποιότητας, επομένως αναστέλλοντας τα αποκλειστικά δικαιώματα των κατόχων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας και επιτρέποντας την τοπική παραγωγή φαρμάκων, δημιουργείται σοβαρό πρόβλημα για την δημόσια υγεία στις αναπτυσσόμενες χώρες. Ο αντίλογος σε αυτή την περίπτωση είναι ότι σε αυτές τις χώρες είναι δυνατόν να παραχθούν φθηνά και ποιοτικά φάρμακα.²⁶

Χαρακτηριστικές περιπτώσεις έκδοσης υποχρεωτικών αδειών σε πανδημία υπήρξαν στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Στην Ινδία το 2012. Η ανάγκη για αντικαρκινικά φάρμακα ήταν άμεση, ενώ το υψηλό κόστος του αντικαρκινικού Sorafenib της φαρμακοβιομηχανίας Bayer απέτρεπε την πρόσβαση χιλιάδων ασθενών σε φθηνή θεραπεία. Η εθνική φαρμακοβιομηχανία Natco ζήτησε την παραγωγή ενός γενόσημου με αμοιβή στον κάτοχο της πατέντας 6% επί των συνολικών εσόδων. Η αίτηση της εγκρίθηκε, της χορηγήθηκε υποχρεωτική άδεια και η τιμή του γενόσημου φαρμάκου ήταν κατά 60 φορές μικρότερη από αυτή του πρωτότυπου.

- Άλλη μία χαρακτηριστική περίπτωση είναι αυτή σε χώρα της Αφρικής και συγκεκριμένα στη Μοζαμβίκη. Κατά την διάρκεια της πανδημίας του HIV-AIDS το διάστημα 2002-2004 υπήρχαν περισσότεροι από 1 εκατομμύριο ασθενείς στην χώρα. Η Pharco Moz. Ltd ζήτησε από την κυβέρνηση της Μοζαμβίκης την άδεια, ώστε να αρχίσει την παραγωγή αντιρετροϊκών φαρμάκων (3TC, D4T, NVP) με αποζημίωση στον κάτοχο της πατέντας 2% επί των συνολικών εσόδων. Τελικά, η υποχρεωτική άδεια χορηγήθηκε για διάστημα 6 μηνών.

²⁴ Hilty RM, Liu KC 'Compulsory licensing: practical experiences and way forward' Heidelberg, Springer, 2015

²⁵ Global Forum for Health Research 'The 10/90 report on health research 2003-2004' Geneva, Global Forum for Health Research, 2004

²⁶ Sengupta A 'Patent to plunder', Frontline, 2012

- Στη Βραζιλία το 2007. Το κόστος των αντιρετροϊκών φαρμάκων για την αντιμετώπιση του HIV/AIDS απέτρεπε την πρόσβαση χιλιάδων ασθενών σε φθηνή θεραπεία. Έτσι, η κυβέρνηση της Βραζιλίας χρησιμοποίησε την απειλή της έκδοσης υποχρεωτικής άδειας για το φάρμακο efavirenz της εταιρείας Merck και κατάφερε σημαντικές εκπτώσεις. Τελικά, η κυβέρνηση χορηγήθηκε υποχρεωτική άδεια, με αποτέλεσμα η αξία του φαρμάκου να μειωθεί κατά 58% από την αρχική τιμή διάθεσης.

- Χαρακτηριστική είναι και η περίπτωση της Νότιας Κορέας. Η εταιρεία παρασκευής απαιτούσε να περιληφθεί το ογκολογικό φάρμακο Imatinib στις εθνικές λίστες ασφάλισης, το οποίο θα κόστιζε 20 δολάρια ανά κάψουλα, δηλαδή τα έξοδα θεραπείας ανά ασθενή θα έφθαναν 2.500-5.000 δολάρια ανά μήνα. Οργανώσεις αντέδρασαν ζητώντας την χορήγηση υποχρεωτικής άδειας. Τελικά, δεν χορηγήθηκε υποχρεωτική άδεια, καθώς τελικά υπό το καθεστώς της «αιωρούμενης απειλής» υποχρεωτικής άδειας επιτεύχθηκε έκπτωση στην τιμή του φαρμάκου κατά 25% μετά από συμφωνία με την εταιρεία παρασκευής.

Ως προς την παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικών προϊόντων, πρόκειται για μία διαδικασία μέσω της οποίας τα αγαθά παράγονται και προστατεύονται μέσω του εμπορικού τους σήματος, του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή της πνευματικής ιδιοκτησίας σε μια αγορά και στην συνέχεια εισάγονται σε άλλη αγορά χωρίς την άδεια του δικαιούχου. Είναι γενικά αποδεκτό πως οι παράλληλες εισαγωγές συμβάλλουν σε μια εξαναγκασμένη και συγκεκριμενοποιημένη μεταφορά πλούτου, επειδή οι παράλληλες εισαγωγές συχνά γίνονται ανεξέλεγκτες. Οι αναπτυσσόμενες χώρες έχουν αντιμετωπίσει έντονη πολιτική, οικονομική και νομική πίεση, επειδή προσπαθούν να χρησιμοποιήσουν/εργαλειοποιήσουν τις παράλληλες εισαγωγές.

Οι πιο χαρακτηριστικές περιπτώσεις χωρών που έκαναν χρήση παράλληλων εισαγωγών είναι:

- Αυτή της Κένυας, όπου το διάστημα 2001-2002 στην χώρα μολύνθηκαν 2 εκατομμύρια άνθρωποι με HIV-AIDS. Τότε, η κυβέρνηση ενέκρινε τις παράλληλες εισαγωγές αποσκοπώντας στην σημαντική μείωση του κόστους των αντιρετροϊκών φαρμάκων κατά 40 με 65%.

- Αυτή της Νότιας Αφρικής. Το 1997 στην χώρα 4.5 εκατομμύρια άτομα μολύνθηκαν με HIV-AIDS. Η κυβέρνηση επέτρεψε το παράλληλο εμπόριο και αυτό είχε ως αποτέλεσμα να μειωθεί σημαντικά το κόστος των αντιρετροϊκών φαρμάκων.

- Αυτή της Δανίας το 1996. Η Paranova ήταν μία εταιρεία διανομής φαρμακευτικών προϊόντων, τα οποία προέρχονταν από τις παράλληλες εισαγωγές. Η εταιρεία αγόραζε παρτίδες φαρμακευτικών προϊόντων από κράτη όπου οι τιμές τους ήταν σχετικά χαμηλές (Ελλάδα, Ηνωμένο Βασίλειο, Πορτογαλία, Ισπανία) και τα εισήγαγε στην Δανία. Στη συνέχεια, τα προμήθευε σε τιμές χαμηλότερες της τιμής πώλησεως των παρασκευαστών στη Δανία.

2.6 Περιφερειακές Συμφωνίες (RTA'S) και TRIPS plus

Με την πάροδο των ετών, η Διακήρυξη της Ντόχα (Doha) αμφισβητήθηκε σε έντονο βαθμό, καθώς οι φαρμακευτικές εταιρείες επεδίωξαν να δημιουργηθεί ένα νομικό πλαίσιο που θα μείωνε ή ακόμα και θα καταργούσε τις ευελιξίες και τις εξαιρέσεις της Διακήρυξης της Doha. Η αμφισβήτηση αυτή εκφράστηκε σε πολλές διακρατικές εμπορικές συμφωνίες, σημαντικές για την διεθνή οικονομία και το εμπόριο. Έτσι, προέκυψαν οι νέες Περιφερειακές Εμπορικές Συμφωνίες (TTIP, CETA), οι οποίες συνομολογήθηκαν εκτός του πλαισίου του ΠΟΕ. Οι εμπορικές αυτές ρυθμίσεις θεώρησαν τη συμφωνία TRIPS και τις προβλέψεις της ανεπαρκείς, οπότε ενσωματώθηκαν σε διαδοχικές συμφωνίες με τον τίτλο «TRIPS plus». Οι διατάξεις «TRIPS plus» για τα φαρμακευτικά προϊόντα αναφέρονται σε ένα σύνολο ρυθμίσεων που εισάγονται βαθμιαία σε σειρά εμπορικών συμφωνιών μετά την TRIPS. Σύμφωνα με αυτές τις διατάξεις, η TRIPS, μολονότι έθεσε για πρώτη φορά ένα διεθνές πλαίσιο για την προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας, δεν προστατεύει επαρκώς τα συμφέροντα των φαρμακευτικών εταιρειών.

Με τις διατάξεις «TRIPS plus» αυξάνονται οι απαιτήσεις των χωρών να επεκτείνουν τους όρους για τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, ώστε να αντισταθμίσουν τις ρυθμιστικές καθυστερήσεις. Η διαδικασία αυτή, γνωστή ως Evergreening, και αποτελεί μία μέθοδος με την οποία η προστασία των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας διαρκεί περισσότερο. Επαναπροσδιορίζοντας τις ιδιότητες του φαρμάκου, η εταιρεία μπορεί να διατηρήσει την πατέντα προστασίας για την αποκλειστικότητα πώλησης, ώστε να μην την αντιγράψουν οι ανταγωνιστές. Το Evergreening λειτουργεί ως εξής: πριν λήξει η πατέντα αλλάζουν τα έκδοχα του φαρμάκου και ανανεώνεται η πατέντα για άλλα δέκα χρόνια. Ακολούθως πριν λήξει η πατέντα μεταβάλλεται η μορφή του φαρμάκου, για παράδειγμα από χάπι σε αναβραζόμενο δισκίο, και ανανεώνεται και για άλλα χρόνια η πατέντα και τέλος πριν λήξει η πατέντα, μεταβάλλονται οι ενδείξεις του φαρμάκου, για παράδειγμα από φάρμακο για θεραπεία της

αρθρίτιδας σε φάρμακο για την νόσο Covid 19, και ανανεώνεται η πατέντα του όχι για την παλιά, αλλά για την νέα ένδειξη.

Επίσης, με τις διατάξεις «TRIPS plus» πολλαπλασιάζονται οι απαιτήσεις ως προς τις πολιτικές της αποκλειστικότητας των δεδομένων που παρέχονται σε δεδομένα δοκιμών. Με αυτό τον τρόπο καθιερώνονται μονοπωλιακές καταστάσεις και δεν επιτρέπεται να κυκλοφορούν γενόσημα φάρμακα, παρά μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις, δηλαδή αν πληρωθούν και αντιγραφούν ακριβές και προστατευμένες κλινικές μελέτες.

Επίσης, αυξάνονται οι περιορισμοί για την χρήση των υποχρεωτικών αδειών. Πολλές είναι οι εμπορικές συμφωνίες που περιορίζουν κι άλλο την δυνατότητα για έκδοση υποχρεωτικών αδειών και αποδέχονται μόνο ένα συγκεκριμένο αριθμό λόγων που έχουν υποδειχθεί από την φαρμακοβιομηχανία για τις υποχρεωτικές άδειες βάσει της συμφωνίας TRIPS.

Επιπλέον, επιβάλλονται περιορισμοί στις παράλληλες εισαγωγές. Σε ορισμένες εμπορικές συμφωνίες αναφέρεται ρητά ότι ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει δικαιούται να απαγορεύει τις εισαγωγές ενός προϊόντος με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμα κι στην περίπτωση που το προϊόν είχε πωληθεί προηγουμένως σε άλλη χώρα. Συνήθως ορίζεται στις συμφωνίες ότι τα μέλη πρέπει να απαγορεύουν τις εισαγωγές τουλάχιστον όταν ο κάτοχος του διπλώματος ευρεσιτεχνίας έχει θέσει βάσει σύμβασης περιορισμούς στην διανομή.

Επιπρόσθετα, με τις διατάξεις αυτές επαναπροσδιορίζεται η αποζημίωση προς τον κάτοχο της πατέντας. Η συμφωνία TRIPS απαιτεί μόνο επαρκή αποζημίωση, ενώ μία εμπορική συμφωνία στο πλαίσιο των ρυθμίσεων «TRIPS Plus» μπορεί να ζητήσει εύλογη και πλήρη αποζημίωση. Οι νέες αυτές ρυθμίσεις, επομένως, διεκδικούν πλήρη αποζημίωση.

Τέλος, προβλέπεται Σύνδεση Ευρεσιτεχνίας. Πρόκειται για την σχέση ανάμεσα στην έγκριση της αγοράς ενός γενόσημου φαρμάκου και στην κατάσταση διπλώματος ευρεσιτεχνίας του αντίστοιχου επώνυμου προϊόντος. Αυτό σημαίνει πως η έγκριση για ένα γενόσημο φάρμακο δεν μπορεί να χορηγηθεί πριν από την λήξη του όρου στο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή μέχρι η αρμόδια αρχή να αποφασίσει ότι το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του επώνυμου φαρμάκου δεν θα παραβιασθεί.

Η πανδημία του κορωνοϊού Covid-19 ανέδειξε την σημασία της πολιτικής που εφαρμόζεται παγκοσμίως σε τέτοιες καταστάσεις και πώς πρέπει να εξισορροπηθεί η

προστασία των δικαιωμάτων της πνευματικής ιδιοκτησίας με την παραγωγή και την διάθεση σε όλους των ιατροφαρμακευτικών προϊόντων. Για μια ακόμα φορά τίθεται το θέμα για τα δικαιώματα της πνευματικής ιδιοκτησίας και την προστασία της δημόσιας υγείας. Μάλιστα, κυριαρχεί η αντίληψη ότι παρά τον κίνδυνο για την δημόσια υγεία, η προμήθεια των εμβολίων πρέπει να βασισθεί στους κανόνες της αγοράς, κάτι που θα οδηγήσει σε κερδοφορία ιστορικών διαστάσεων για την φαρμακοβιομηχανία. Όλα αυτά συμβαίνουν, ενώ το πλαίσιο των διεθνών συμφωνιών για την πνευματική ιδιοκτησία δίνει την δυνατότητα για εξαιρέσεις με σκοπό την μονομερή άρση της προστασίας της πατέντας από μία χώρα λόγω αποδεδειγμένου κινδύνου για την δημόσια υγεία.

Στην Γερμανία η κυβέρνηση κατέθεσε στις 23 Μαρτίου 2020 ένα νόμο με τον οποίο κατοχυρώνεται η δυνατότητα του περιορισμού των πατεντών βάσει του άρθρου 13 της διεθνούς συνθήκης Patent Act. Αντίστοιχα, η κυβέρνηση του Καναδά ειδοποίησε στις 23 Απριλίου 2020 τον Παγκόσμιο Οργανισμό Εμπορίου ότι θα ενεργοποιούσε το άρθρο 13 για λόγους δημόσιας υγείας. Οι κυβερνήσεις της Ινδίας και της Νότιας Αφρικής κατέθεσαν στις 2 Οκτωβρίου 2020 κοινό αίτημα προς το συμβούλιο για την TRIPS του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου ζητώντας να αρθούν προσωρινά συγκεκριμένες διατάξεις, με σκοπό την πρόληψη, τον έλεγχο της πανδημίας και την θεραπεία για τον Covid-19. Το αίτημα αυτό υποστήριξε και ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, καθώς και άλλοι οργανισμοί. Ακολούθως, 62 χώρες, μεταξύ των οποίων είναι η «φτωχή» Ναμίμπια, παρουσίασαν στον ΠΟΕ μία αναθεωρημένη έκδοση για την παραίτηση από την προστασία των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας για τα εμβόλια και τις θεραπείες κατά του κορωνοϊού. Σύμφωνα με αυτό το κείμενο, η εξαίρεση δεν πρέπει να περιλαμβάνει μόνο τα εμβόλια αλλά και τις θεραπείες, τα διαγνωστικά μέσα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τους εξοπλισμούς προστασίας, τα υλικά και τα απαραίτητα συστατικά για την παραγωγή τους. Στο κείμενο υπογραμμίζεται πως οι εξαιρέσεις πρέπει να διαρκέσουν τουλάχιστον 3 χρόνια από την ημερομηνία εφαρμογής του κειμένου και μετά το τέλος τους το Γενικό Συμβούλιο του ΠΟΕ θα πρέπει να λάβει την απόφαση αν οι εξαιρέσεις θα αρθούν ή θα παραταθούν.²⁷

Επιπρόσθετα πρέπει να επισημανθεί ότι είχε προηγηθεί η ιδιωτική πρωτοβουλία Open Covid Pledge για μια ανοιχτή αδειοδότηση δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας για αυτό το ζήτημα. Συγκεκριμένα, η ιδιωτική αυτή πρωτοβουλία είχε ως σκοπό την άδεια για ελεύθερη

²⁷ https://www.imerisia.gr/kosmos/14638_patenta-emboliouy-62-hores-zitoy-n-arsi-gia-therapeies-kai-iatrotehnologia

και χωρίς αποζημίωση χρήση διανοητικής ιδιοκτησίας, ώστε να είναι δυνατή η διάγνωση και η θεραπεία για τον κορωνοϊό με χρονική διάρκεια μέχρι και ένα έτος από τότε που ο ΠΟΥ θα κηρύξει την λήξη της πανδημίας. Επίσης, ξεκίνησε η διεθνής κλινική δοκιμή Solidarity σε περισσότερες από 100 χώρες υπό την αιγίδα του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) για την εύρεση αποτελεσματικής θεραπείας για την νόσο Covid-19, ενώ ο οργανισμός έλαβε την ανάλογη απόφαση για την διασφάλιση της πρόσβασης όλων των χωρών σε φάρμακα, εμβόλια και ιατρικό εξοπλισμό για την αντιμετώπιση της νόσου στα πλαίσια της Συμφωνίας TRIPS.

Η πρόταση να καταστούν τα εμβόλια κατά του κορωνοϊού παγκόσμια δημόσια αγαθά κρίνεται ότι δεν θα επηρεάσει την ανάπτυξη και γενικά την βιωσιμότητα του κλάδου της ιατρικής και φαρμακευτικής τεχνολογίας και δεν θα αποθαρρύνει την καινοτομία στην αγορά, αφού τα δικαιώματα σε κάθε περίπτωση θα αγοραστούν και δεν διατεθούν ελεύθερα. Επιπλέον, αυτή η επιλογή δεν θα γενικευθεί, αλλά θα χρησιμοποιηθεί μόνο σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, δηλαδή κατά την διάρκεια ανάλογων πανδημιών, δεδομένου του μεγέθους και της εξάπλωσης της νόσου, του αντίκτυπου στην υγεία των ανθρώπων και της οικονομικής ζημίας, η οποία θα αιτιολογεί τέτοιες εκτός συνήθους συναλλακτικού πλαισίου ενέργειες.

Ακόμα κι αν αναγνωρισθούν δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας (ευρεσιτεχνίες) επί των εμβολίων, θα υπάρξουν αντιδράσεις από εκείνους που πιστεύουν πως τέτοιες καινοτομίες πρέπει να είναι διαθέσιμες δωρεάν, καθώς τα οφέλη για την υγεία και την οικονομία από αυτές τις αγορές θα είναι κατά πολύ μεγαλύτερα του κόστους. Η πανδημία έχει ήδη οδηγήσει κάποια κράτη να παρακάμψουν χορηγηθέντα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να στηρίξουν την παραγωγή και την διανομή εμβολίων, θεραπειών, διαγνωστικών εξετάσεων και γενικά ιατρικών μεθόδων.

Νομική βάση για την άποψη αυτή είναι η επίκληση του άρθρου 73 της Συμφωνίας TRIPS. Συγκεκριμένα, το άρθρο αυτό υπό τον τίτλο «Εξαιρέσεις Ασφαλείας» αναφέρει: «ουδέν στην Συμφωνία αυτή πρέπει να ερμηνεύεται... β) προκειμένου να εμποδίζει ένα Μέλος να λαμβάνει κάθε ενέργεια την οποία κρίνει αναγκαία για την προστασία των ουσιωδών συμφερόντων ασφαλείας... (iii) τα οποία λαμβάνονται σε καιρό πολέμου ή άλλης επείγουσας ανάγκης στις διεθνείς σχέσεις...» Συνεπώς, η συγκεκριμένη διάταξη επιτρέπει στα κράτη να λάβουν οποιοδήποτε μέτρο χρειάζεται, ώστε να προασπίσουν το δημόσιο δικαίωμα στην υγεία.

3. Εμβόλια και δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας

Οι προσπάθειες των επιστημόνων να δημιουργήσουν ένα εμβόλιο για την νόσο Covid-19 φαίνεται πως δεν ακολούθησαν την παραδοσιακή διαδικασία και παρέλειψαν το στάδιο των πειραματικών εφαρμογών του σε ζώα. Σύμφωνα με τον Μαρκ Φέινμπεργκ από την Διεθνή Πρωτοβουλία για το εμβόλιο του ιού HIV: «το συνηθισμένο χρονοδιάγραμμα ενός εμβολίου κυμαίνεται από 15 μέχρι 20 χρόνια». Ο ίδιος προσθέτει ότι όταν δημοσιεύονται προβλέψεις που αναφέρουν ότι κάτι τέτοιο για το εμβόλιο κατά του κορωνοϊού μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσα σε διάστημα 1 ½ έτους «τότε δεν υπάρχει περίπτωση να επιτευχθεί αυτός ο στόχος χωρίς την υιοθέτηση μια καινοφανούς προσέγγισης».

Η συγκεκριμένη άποψη διαμορφώνεται ως απόρροια των αναγκών της εποχής, όμως φαίνεται πως δεν έχει πείσει όλους τους επιστήμονες. Ο Τζόνθαν Κίμελμαν διευθυντής της μονάδας βιοϊατρικής ηθικής του πανεπιστημίου McGill δήλωσε: «οι εξάρσεις και οι εθνικές καταστάσεις εκτάκτου ανάγκης δημιουργούν συχνά ιδιόζουσα πίεση οδηγώντας στην αναστολή δικαιωμάτων αλλά και βασικών ή/και φυσιολογικών κανόνων ηθικής συμπεριφοράς. Συχνά οι αποφάσεις μας να πράξουμε με έναν συγκεκριμένο τρόπο φαίνεται ότι δεν βασίζεται σε κριτήρια, όταν εξετάζονται αναδρομικά».

Οι παραδοσιακές μορφές ωφελιμισμού συνδέονται με την ανάγκη για περιορισμούς στον βαθμό που χαρακτηρίζουν όσους παράγουν καινοτόμες μεθόδους ή προϊόντα. Οι προσπάθειες της επιστημονικής κοινότητας κατά την διάρκεια κρίσης δείχνουν ότι η διαδικασία της καινοτομίας (εφευρετικό ύψος και υπέρβαση της στάθμης της τεχνικής) μπορεί να επιφέρει μεγάλα οφέλη από τις συνεργασίες ανάμεσα σε διάφορα φυσικά ή νομικά πρόσωπα. Υπό αυτή την έννοια, εκείνοι που προάγουν την καινοτομία μπορούν να δράσουν συλλογικά παρά μεμονωμένα, γι' αυτό το λόγο η δραστηριότητά τους πρέπει να προστατευθεί.

Όμως, δεν είναι πάντα εύκολο να εξισορροπηθούν οι αντίρροπες τάσεις. Η κρίση με τον ιό HIV κατά την δεκαετία του 1980 και του 1990 απέδειξε τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα διπλώματα με σκοπό την εξισορρόπηση των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας και την δημιουργία οικονομικά προσιτών φαρμάκων. Χαρακτηριστικά, το πρώτο φάρμακο που κυκλοφόρησε για το AIDS, το AZT ήταν κατοχυρωμένο με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η χημική του σύσταση ήταν υπό καθεστώς μονοπωλίου για 17 χρόνια. Πρόσβαση σε αυτή μπορούσαν να έχουν μόνο οι φαρμακευτικές εταιρείες που δεχόντουσαν να μουν στην διαδικασία της ενοικίασης της πατέντας ή του cross licensing με την εταιρεία,

η οποία την κατείχε. Είναι αξιοσημείωτο ότι ακόμα και σήμερα το 60% της τιμής των φαρμάκων κατά του HIV είναι απόρροια των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που βρίσκονται πίσω από τη φαρμακευτική σύνθεσή τους. Οι διατάξεις για τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας είναι ζωτικής σημασίας, επειδή ενθαρρύνουν την ανάπτυξη φαρμάκων και θεραπειών, πολλές φορές απαιτούν περισσότερη προσαρμογή ή αναθεώρηση, για να εξυπηρετηθεί το δημόσιο συμφέρον. Η λύση βρίσκεται στην αμοιβαία εμπιστοσύνη και την θέσπιση ειδικής νομοθεσίας δεσμευτικής σε επίπεδο εθνικού και διεθνούς δικαίου.

3.1 Ειδικότερα οι ευρεσιτεχνίες

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για μία εφεύρεση χορηγείται από την αρμόδια κρατική αρχή στον εφευρέτη επιτρέποντας του για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα να μονοπωλεί την εκμετάλλευση της εφεύρεσής του. Τότε, ο εφευρέτης μπορεί να το αντιμετωπίσει ως υλικό αγαθό, δηλαδή αυτό είναι δυνατό να πωληθεί, να αγοραστεί και γενικότερα να υπακούσει σε όλους τους κανόνες της αγοράς. Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας έχουν γεωγραφικά όρια. Αυτό σημαίνει πως ισχύει μόνο εντός της επικράτειας του κράτους από το οποίο εκδόθηκε.

Επίσης, τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας αποσκοπούν στην κάλυψη προϊόντων ή εργασιών που κατέχουν ή περιλαμβάνουν νέες τεχνικές και διεργασίες παραγωγής ή εκμετάλλευσης. Μία εφεύρεση, για να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, πρέπει να:

- Είναι καινούργια. Αυτό σημαίνει πως δεν πρέπει να έχει γίνει γνωστή με έμμεσο ή άμεσο τρόπο σε ακαδημαϊκό ή εμπορικό περιβάλλον στο παρελθόν.
- Περιέχει κάποιο βήμα προόδου.
- Βελτιώνει την τεχνολογία που ήδη υφίσταται. Ωστόσο, όπως γίνεται αντιληπτό, αυτό το κριτήριο δεν είναι ξεκάθαρα αντικειμενικό.
- Παρέχει την δυνατότητα βιομηχανικής εφαρμογής. Δηλαδή η εφαρμογή της να έχει πρακτική αξία, δηλαδή να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως συσκευή, προϊόν ή καινούργια παραγωγική διαδικασία.

Όμως, υπάρχουν και εξαιρέσεις, δηλαδή περιπτώσεις οι οποίες εξαιρούνται από την δυνατότητα κατοχύρωσης. Αυτές δύναται να απαριθμηθούν ως ακολούθως:

- Μία ανακάλυψη.
- Μία επιστημονική διαδικασία ή μία μαθηματική μέθοδος.
- Μία πνευματική δημιουργία (π.χ. ποίηση, ζωγραφική, διήγημα).

- Μία αλληλουχία πράξεων που μπορεί να είναι τμήμα ενός κανόνα σε κάποιο παιχνίδι ή μίας πνευματικής πράξης ή μίας διαχειριστικής διαδικασίας.
- Οποιοσδήποτε συνδυασμός των παραπάνω.

Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι δεν δύναται να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας:

- Οι γενικές ιδέες ή περιγραφές βιομηχανικών διαδικασιών.
- Οι τρόποι ίασης του ανθρώπινου σώματος ή άλλου όντος του ζωικού βασιλείου .
- Οι μέθοδοι διάγνωσης σε ανθρώπους και ζώα.
- Η ανακάλυψη ενός είδους ζώου ή φυτού.

Βέβαια, και εδώ υπάρχει η δυνατότητα της εξαίρεσης. Αν μία εφεύρεση ανήκει σε μια ή περισσότερες από τις παραπάνω κατηγορίες, αλλά συγχρόνως έχει ή αποκτά κατά την εφαρμογή της τεχνικά χαρακτηριστικά, τότε μπορεί να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

Με το παραπάνω πλαίσιο, ο νομοθέτης θεσπίζει κανόνες προσπαθώντας να προστατεύσει κάποιες αξίες. Καταρχάς, βοηθάει τον εφευρέτη, καθώς του δίνει κάποιο εύλογο διάστημα μονοπωλιακής εκμετάλλευσης της εφεύρεσής του και του επιτρέπει να αποσβέσει τα έξοδα που είχε κατά την διάρκεια της έρευνας για την εφεύρεσή του. Ταυτόχρονα, επιχειρεί να θεσπίσει ένα ορθό νομοθετικό πλαίσιο, το οποίο αποσκοπεί στην διασφάλιση της διάδοσης της γνώσης. Με την κατοχύρωση της εφεύρεσης του, ο ερευνητής είναι υποχρεωμένος να την κάνει γνωστή, ώστε όλοι να γίνουν κοινωνοί αυτής της γνώσης. Έτσι, διασφαλίζεται ότι η γνώση δεν θα γίνει προνόμιο των ολίγων.

3.2 Η προβληματική σχετικά με την χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι ένα εργαλείο πολιτικής για το κράτος, αλλά και για τις επιχειρήσεις. Για το κράτος είναι ένα διαθέσιμο μέσο για την ώθηση της βιομηχανίας και της έρευνας, ενώ για τις βιομηχανίες και τους ερευνητές είναι μία εναλλακτική, προκειμένου να κατοχυρώσουν και να εκμεταλλευθούν την εργασία τους.

3.2.1 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δημόσια πολιτική

Ο βασικός λόγος για τον οποίο το κράτος παρεμβαίνει και χορηγεί διπλώματα ευρεσιτεχνίας και γενικότερα προστατεύει την διανοητική ιδιοκτησία, είναι ότι η γνώση

αποτελεί δημόσιο αγαθό. Δημόσια θεωρούνται τα αγαθά που δεν έχουν διαιρετότητα στην κατανάλωση και σε αυτά δεν είναι δυνατό να εφαρμοσθεί η αρχή του αποκλεισμού. Το όφελος από την κατανάλωση των συγκεκριμένων αγαθών διαχέεται στην κοινωνία, χωρίς να αποκλείονται από αυτή όσοι δεν είναι διατεθειμένοι να πληρώσουν. Επομένως, ένας ιδιώτης δεν έχει κίνητρο να παράγει δημόσια αγαθά, για αυτό παρέχονται από το κράτος. Χαρακτηριστικό παράδειγμα είναι η εθνική άμυνα, η ρύθμιση της οδικής κυκλοφορίας και η αντιπλημμυρική προστασία. Αντίθετα, στα ιδιωτικά αγαθά υπάρχει διαιρετότητα, δηλαδή μπορούν να πωληθούν ανά μονάδα και η ικανοποίηση ενός καταναλωτή από την χρήση τους σημαίνει αντίστοιχη μείωση της ικανοποίησης του άλλου.²⁸ Η γνώση ως δημόσιο αγαθό, αφού παραχθεί (και εφόσον δεν κρατηθεί μυστική) είναι διαθέσιμη σε όλους και η χρήση της από κάθε καταναλωτή δεν μειώνει την ικανοποίηση των υπόλοιπων. Παράλληλα, από την στιγμή που κάτι γνωστοποιηθεί, δεν μπορεί κανείς να αποκλεισθεί από την χρήση ή εκμετάλλευσή του. Έτσι, κατά την κατανάλωση του αγαθού της γνώσης, δεν καταβάλλονται επιπλέον πόροι, εκτός από αυτούς που καταβλήθηκαν στην αρχική παραγωγή της, αφού δεν κοστολογείται ανά μονάδα, ενώ οι εξωτερικές οικονομίες από την διάχυση της γνώσης οδηγούν σε κέρδος, που δεν φθάνει στον αρχικό παραγωγό. Η παρέμβαση του κράτους θεωρείται αναγκαία, προκειμένου να παρέχει κίνητρα για έρευνα και επομένως παραγωγή της (κοινωνικά ωφέλιμης) γνώσης και καινοτομίας.²⁹

Με την παρέμβαση του κράτους δίνονται κίνητρα, αντί να παράγει το ίδιο την γνώση, στον ιδιωτικό τομέα. Ο ιδιωτικός τομέας θεωρείται καλύτερος γνώστης της αγοράς, πιο ευέλικτος και με αυτή την επιλογή δεν επιβαρύνονται οι φορολογούμενοι πολίτες. Από την άλλη, ο ιδιώτης αναλαμβάνει το ρίσκο για την επένδυση στην εφεύρεσή του.

Τα βασικά μειονεκτήματα είναι πως το όφελος από την ευρεσιτεχνία δεν είναι πάντα αντίστοιχο με το κόστος της έρευνας και της ανάπτυξης. Η ύπαρξη μονοπωλίων οδηγεί στη στρέβλωση του ανταγωνισμού και ενδεχομένως σε καταχρηστική άσκηση της δεσπόζουσας θέσης από την εταιρεία που κατέχει το δίπλωμα. Επίσης, η ύπαρξη συστημάτων ευρεσιτεχνίας δεν επιτρέπει την είσοδο στην αγορά και την έρευνα από νέες καινοτόμες επιχειρήσεις. Κατά συνέπεια, δεν είναι δυνατή η βέλτιστη κατανομή των πόρων. Μάλιστα, υποστηρίζεται πως το

²⁸ Καράγιωργας, «Οι οικονομικές λειτουργίες του κράτους», εκδ. Παπαζήση 1979.

²⁹ Encaoua D, Guellec D, Martinez C, "Patent systems for encouraging innovation: Lessons from economic analysis" Research Policy, Elsevier, vol.35, November 2006.

κοινωνικό όφελος από τις ευρεσιτεχνίες δεν είναι μεγάλο και η ύπαρξη τους είναι ένα αναγκαίο κακό.

Το ζητούμενο, λοιπόν, είναι να βρεθεί το καλύτερο επίπεδο προστασίας, δεδομένου ότι με αδύναμη προστασία, το κίνητρο για παραγωγή γνώσης δεν είναι αρκετά ισχυρό και αν ακόμα αυτή παραχθεί, θα παραμείνει μυστική. Αν η προστασία είναι ευρεία ή ισχυρή, τότε η ύπαρξη μονοπωλίων θα οδηγήσει σε μείωση της προόδου στην τεχνολογία. Το σύστημα ευρεσιτεχνιών πρέπει να λαμβάνει υπόψη πώς τα πλεονεκτήματα (ανάπτυξη καινοτομίας) αλλά και τα μειονεκτήματα (στρέβλωση ανταγωνισμού), το όφελος των ιδιωτών-εφευρετών και της κοινωνίας (καταναλωτές, ανταγωνιστές) επηρεάζουν την καινοτομία και την διάδοση της τεχνολογίας.

Σημαντικό ρόλο σε αυτό το θέμα παίζουν και τα διαδικαστικά ζητήματα, όπως για παράδειγμα η μείωση της γραφειοκρατίας στο σύστημα ευρεσιτεχνιών.³⁰ Όμως, η λιγότερη γραφειοκρατία θα είχε ως αποτέλεσμα το μικρότερο κόστος για τις ευρεσιτεχνίες, άρα θα ήταν πιο εύκολο να κατοχυρωθούν εφευρέσεις που πιθανώς να μην ήταν χρήσιμες.³¹ Ένας άλλος παράγοντας είναι πως πολλά διπλώματα «εξαντλούνται», προτού τελειώσει η νόμιμη προστασία τους, άρα διατηρούνται αποκλειστικά δικαιώματα για μία εφεύρεση που δεν χρησιμοποιείται πλέον. Επιπροσθέτως, πολλά διπλώματα που χορηγούνται δεν χρησιμοποιούνται στο τέλος. Αυτό συμβαίνει για λόγους στρατηγικής της επιχείρησης (blocking patents-η επιχείρηση κατοχυρώνει μία εφεύρεση, με σκοπό να αποκλείσει τους ανταγωνιστές της από την έρευνα σε αυτό το πεδίο) ή για κάποιο λόγο δεν έχει προχωρήσει η ανάπτυξη της εφεύρεσης (sleeping patents).³² Βέβαια, υπάρχουν κι άλλοι παράγοντες μη οικονομικοί, όπως η ύπαρξη νέων αγαθών και δημόσιας προσιτής γνώσης ως προτεραιότητα για την κοινωνία, η αντίληψη κατά τον δυτικό τρόπο σκέψης ότι κάποιος πρέπει να αμείβεται ανάλογα με την εργασία του και από την άλλη οι ευρεσιτεχνίες κατηγορούνται ότι δημιουργούν μια υλιστική αντίληψη για την ζωή, αγνοώντας θεμελιώδεις ηθικές αξίες.³³

³⁰ Vallee T, Yildozglu M “Social and technological efficiency of patent systems” Cahiers du GRES-Cahier, Groupement de Recherchers Economiques et Sociales, 2004.

³¹ Gambardella A, Giuru P, Mariani M “Study on evaluating the knowledge economy what the patents actually worth? The value of patents for today’s economy and society Final Report” European Commission DG Internal Market- CERM Foundation, 2006.

³² Μόνο το 66% των διπλωμάτων που χορηγούνται χρησιμοποιείται τελικά, ενώ το 17% είναι blocking patents. Οι μεγάλες επιχειρήσεις χρησιμοποιούν λιγότερο τα διπλώματα, 59% έναντι 80% για τις μικρές. Gambardella et al, σελ 10.

³³ Macer D, Kato M “Biotechnology, Patents and Bioethics” The United Nations University – Environment and Multilateral Diplomacy Series, No 11, Tokyo 2000.

Οι κρατούσες θεωρίες στις οποίες βασίζεται η χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι τρεις: του φυσικού δικαιώματος (ο άνθρωπος έχει φυσικό δικαίωμα κυριότητας στις ιδέες και επινοήσεις του και η κοινωνία υποχρεούται να αναγνωρίσει και να επιβάλλει αυτό το δικαίωμα), της δίκαιης ανταμοιβής του εφευρέτη (το κράτος παρέχει κίνητρα στους εφευρέτες, προκειμένου να μην κρατήσουν τις εφευρέσεις τους μυστικές και ως δίκαιη ανταμοιβή επιβραβεύονται με το απόλυτο δικαίωμα εκμετάλλευσής τους για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα) και της χρησιμότητας και η τελευταία, που αποτελεί και την πιο πειστική, ην οποία συνδυάζει την παροχή κινήτρων στον εφευρέτη (προσδοκία οφέλους) με την προαγωγή της επιστήμης.³⁴

3.2.2 Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και επιχειρηματική δράση

Από την πλευρά των επιχειρήσεων και των ερευνητών, το σύστημα των ευρεσιτεχνιών είναι ένα μόνο από τα μέσα που μπορούν να χρησιμοποιήσουν για τις εφευρέσεις τους. Όποιος ασκεί εφευρετική δραστηριότητα (δηλαδή επιλύει ένα τεχνικό πρόβλημα με τρόπο νέο και καινοτόμο που έχει βιομηχανική εφαρμογή) έχει τις εξής επιλογές:

- Να μην φανερώσει τα αποτελέσματα (στρατηγική μυστικότητας, εκμετάλλευση του λεγόμενου «lead time»). Αυτή η στρατηγική χρησιμοποιείται με σκοπό να αποκτηθούν και να διατηρηθούν ανταγωνιστικά πλεονεκτήματα, βασικά σε τομείς που δεν είναι επαρκής η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας. Ο πρωτοπόρος στον τομέα μπορεί να ενισχύσει περισσότερο την θέση του, ελέγχοντας τα δίκτυα διανομής μάρκετινγκ, χρησιμοποιώντας κατάλληλα τη φήμη ή το σήμα και προσφέροντας άλλες παροχές.

- Να δημοσιεύει τα αποτελέσματα της προσπάθειάς του και να αποκτήσει δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας ή δικαιώματα δημιουργού στο δημοσιευμένο υλικό. Ο αριθμός των δημοσιεύσεων επηρεάζει τη φήμη του ερευνητή, την ποιότητα της εργασίας του και την σταδιοδρομία του, αλλά αποκλείει την κατοχύρωση της εφεύρεσής του με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αφού αυτή δεν είναι καινοτόμος.

- Να κατοχυρώσει τα αποτελέσματα με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αποκτώντας δικαιώματα προστασίας για συγκεκριμένη χρονική περίοδο (συνήθως 20 έτη) είναι υποχρεωμένος να δημοσιεύει τα αποτελέσματα, αφού παρέλθει ένα μικρό χρονικό διάστημα

³⁴ Λεφάκης Λ «Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας» εκδ. Σάκκουλα, 2004

(συνήθως 18 μηνών). Έτσι, τρίτοι αποκτούν τη δυνατότητα να βελτιώσουν την εφεύρεση ή να βρουν εναλλακτικές λύσεις προωθώντας την στάθμη της τεχνικής.

Τις περισσότερες φορές, αυτές που καταφεύγουν στα διπλώματα ευρεσιτεχνίας είναι οι μικρές επιχειρήσεις, αφού δεν έχουν άλλα μέσα προστασίας και τα χρησιμοποιούν ως διαπραγματευτικό χαρτί για συμμαχίες ή μεταφορά τεχνολογίας (cross licensing). Άλλωστε, σκοπός των δημόσιων πολιτικών που στοχεύουν στην ανάπτυξη της βιομηχανίας είναι η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας και λιγότερο η ταχεία δημοσίευση των επιστημονικών αποτελεσμάτων.

3.2.3 Χρησιμότητα των διπλωμάτων

Γενικά οι ευρεσιτεχνίες θεωρείται ότι ευνοούν την έρευνα και την ανάπτυξη, επομένως και την καινοτομία και την ανάπτυξη της οικονομίας. Επίσης, προκαλούνται θετικές οικονομίες προς τους ανταγωνιστές και διάχυση (spillover) της γνώσης, ενώ η επαρκής προστασία ευνοεί τις εισαγωγές νέων προϊόντων και τις ξένες επενδύσεις. Σε μία προσπάθεια στάθμισης ανάμεσα στο κόστος και το όφελος των ευρεσιτεχνιών λέγεται πως επιτυγχάνεται υψηλότερο κοινωνικό όφελος και πρόοδος στην τεχνολογία με «ηπιότερα» συστήματα ευρεσιτεχνιών ως προς το εύρος και την διάρκεια της προστασίας. Άλλοι παράγοντες που διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο είναι το οικονομικό επίπεδο, η φορολογία, το θεσμικό πλαίσιο, οι δημόσιες επενδύσεις σε έρευνα, η ύπαρξη εξειδικευμένου προσωπικού, η λειτουργία του ανταγωνισμού και οι διεθνείς εμπορικές σχέσεις.

3.2.4 Είδη διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας

Τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας διακρίνονται σε 3 κατηγορίες. Με τα διπλώματα μεθόδου κατοχυρώνεται η τεχνική που εφαρμόζεται με την εφεύρεση, με τα διπλώματα προϊόντος κατοχυρώνεται το προϊόν που παράγεται από την εφεύρεση και με τα διπλώματα χρήσης κατοχυρώνεται μία συγκεκριμένη χρήση της εφεύρεσης. Στον τομέα της φαρμακοβιομηχανίας, για παράδειγμα, ένα δίπλωμα μεθόδου αποτελεί την τεχνική μέθοδο με την οποία παράγεται μια φαρμακευτική ουσία, ένα δίπλωμα προϊόντος καλύπτει την ίδια την ουσία και το δίπλωμα χρήσης καλύπτει συγκεκριμένη χρήση της φαρμακευτικής ουσίας. Η βασική διαφορά στις κατηγορίες των διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι πως τα διπλώματα προϊόντος καλύπτουν όλες τις πιθανές χρήσεις του προϊόντος, ακόμα και νέες χρήσεις του, τις οποίες πιθανόν να μην είχε προβλέψει ο αιτών.

3.3 Το ελληνικό δίκαιο για τις ευρεσιτεχνίες

Το δίκαιο για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έχει ως αντικείμενο την εφεύρεση, την καταχώρηση αυτής και την οικονομική εκμετάλλευσή της μέσα από το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Η εφεύρεση δεν ορίζεται ρητά από τον νόμο, αλλά αποτελεί ουσιαστικά ένα δημιούργημα, ή όπως αλλιώς ονομάζεται, κανόνας του ανθρώπινου πνεύματος για την επίλυση τεχνικού προβλήματος με την εφαρμογή φυσικών νόμων κατά τρόπο άγνωστο μέχρι στιγμής που υπερβαίνει, για το μέσο ειδικό, το συνηθισμένο μέτρο προόδου ή διαφορετικά την σχετική και γνωστή στάθμη τεχνικής.³⁵ Επιπλέον, πρέπει να σημειωθεί ότι στο νόμο γίνεται διάκριση ανάμεσα στο δικαίωμα στην εφεύρεση και στο δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία. Το δικαίωμα στην εφεύρεση έχει περισσότερο σχέση με το προσωπικό δικαίωμα του εφευρέτη, δηλαδή να προσδιορίζει και να διαθέτει την εφευρετική του ιδέα κατά βούληση, ενώ ταυτοχρόνως χαρακτηρίζεται ως χρονικά απεριόριστο. Το εν λόγω δικαίωμα παρέχει αποκλειστική εξουσία μόνο, εφόσον κατατεθεί η σχετική αίτηση στον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας για χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το δικαίωμα στην εφεύρεση σχετίζεται βασικά με τα ηθικά δικαιώματα, δηλαδή το δικαίωμα αναγνώρισης της τιμής του εφευρέτη και το δικαίωμα του εφευρέτη να στραφεί κατά όποιου κατέθεσε την εφεύρεση και απέκτησε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας χωρίς να είναι ο ίδιος ο πραγματικός εφευρέτης.

Αντίθετα, το δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία διακρίνεται για το περιουσιακό του χαρακτήρα. Δημιουργείται με την έκδοση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, που αποτελεί διοικητική πράξη του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας. Αποτελεί δικαίωμα αποκλειστικό και χρονικά περιορισμένο. Εξασφαλίζει στον δικαιούχο την αποκλειστική βιομηχανική εκμετάλλευση της εφεύρεση για διάστημα 20 ετών.

Τα ζητήματα σχετικά με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διέπονται και ρυθμίζονται από τον νόμο 1733/1987. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας είναι ουσιαστικά μία διοικητική ατομική πράξη που εκδίδεται από τον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας και παρέχει στον δικαιούχο απόλυτο, αποκλειστικό και χρονικό δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία. Βέβαια, πρέπει να τονιστεί ότι το περιεχόμενο του διπλώματος διαχωρίζεται σε ουσιαστικό και τυπικό. Το ουσιαστικό περιεχόμενο αναφέρεται στην ηθική διάκριση και την κοινωνική καταξίωση του εφευρέτη. Συνδέεται με την οικονομική εκμετάλλευση και είναι αποκλειστικό δικαίωμα και χρονικά περιορισμένο. Το τυπικό περιεχόμενο αποτελείται από την βεβαίωση για το δίπλωμα.

³⁵ Αντωνόπουλος Β «Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας» εκδ. Σάκκουλα, 2015.

Το ελληνικό δίκαιο αναγνωρίζει μόνο όσα διπλώματα ευρεσιτεχνίας και πιστοποιητικά υποδείγματος χρησιμότητας έχουν χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου 1733/87. Επίσης, ο νόμος δίνει τη δυνατότητα και στους αλλοδαπούς - όπως ακριβώς συμβαίνει και με τους ημεδαπούς - να καταθέσουν αίτηση για την χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας κατά τους όρους του ελληνικού δικαίου.

Ειδικότερα, το άρθρο 13 - προσθήκη διάταξης με το άρθρο 5 του νόμου 4605/2019 - αναφέρεται στη λήψη μη συμβατικής άδειας εκμετάλλευσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η υποχρεωτική άδεια λαμβάνει χώρα με απόφαση του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας υπέρ τρίτου ύστερα από αίτηση αυτού, εφόσον:

α. έχει παρέλθει τριετία από την χορήγηση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας ή τετραετία από την κατάθεση της αίτησης για χορήγηση του διπλώματος και

β. η σχετική εφεύρεση δεν ήταν αντικείμενο εκμετάλλευσης στην Ελλάδα ή στην περίπτωση που υπήρξε η εν λόγω εκμετάλλευση δεν αρκεί για να καλύψει την εγχώρια ζήτηση.

Η μη συμβατική άδεια εκμετάλλευσης δεν έχει αποκλειστικό χαρακτήρα και δεν μπορεί να μεταβιβασθεί παρά μόνο μαζί με το τμήμα της επιχείρησης ή πελατείας το οποίο εκμεταλλεύεται την εφεύρεση. Επίσης, περιορίζεται στο μέτρο που είναι αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού για τον οποίο έχει παρασχεθεί η άδεια. Η χρήση της επιτρέπεται κυρίως για την κάλυψη της ζήτησης στην εγχώρια αγορά και η άδεια, εφόσον χορηγηθεί για κύριο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, εκτείνεται και στο συμπληρωματικό πιστοποιητικό προστασίας. Στην περίπτωση που το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σχετίζεται με την τεχνολογία στον τομέα των ημιαγωγών, επιτρέπεται μόνο η χρήση της άδειας από τις αρμόδιες αρχές για μη εμπορικούς σκοπούς ή για την άρση των συνεπειών μιας πρακτικής που έχει κριθεί ως αντιβαίνουσα στον ανταγωνισμό κατόπιν σχετικής δικαστικής ή διοικητικής διαδικασίας. Στο σημείο αυτό πρέπει να τονιστεί ότι όλες οι αποφάσεις του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας για χορήγηση, τροποποίηση ή ανάκληση των συμβατικών αδειών εκμετάλλευσης υπόκεινται στον ακυρωτικό έλεγχο του Συμβουλίου της Επικρατείας.

Το άρθρο 14 του ίδιου νόμου που προστέθηκε με το άρθρο 6 του νόμου 4605/2019 προβλέπει την υπαγωγή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας σε καθεστώς υποχρεωτικής αδειοδότησης με απόφαση του υπουργού Ανάπτυξης και Επενδύσεων και των κατά περίπτωση συναρμόδιων υπουργών με βάση γνωμοδότηση του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας

υπέρ τρίτου μέρους ύστερα από αίτησή του για τους ακόλουθους επιτακτικούς λόγους δημοσίου συμφέροντος:

- τα προϊόντα ή οι μέθοδοι παραγωγής που προστατεύονται με το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας διατίθενται στο κοινό σε μη επαρκή ποσότητα, ποιότητα ή σε ασυνήθιστα υψηλές τιμές συγκριτικά με τις τιμές ομοειδών προϊόντων σε ομοειδείς αγορές.
- η εκμετάλλευση του συγκεκριμένου διπλώματος ευρεσιτεχνίας επιβάλλεται για λόγους δημόσιας υγείας.
- η εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας συνιστά πράξη αθέμιτου ανταγωνισμού.
- η εκμετάλλευση του διπλώματος ευρεσιτεχνίας απαιτείται την συμμόρφωσή του κατά τρόπο που εξυπηρετεί το δημόσιο συμφέρον.
- η έλλειψη εκμετάλλευσης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας πλήττει την ανάπτυξη της οικονομίας και της τεχνολογίας στην χώρα.

Συνεπώς, η απόφαση για την υποχρεωτική αδειοδότηση εκδίδεται, εφόσον πληρείται κάποια από τις παραπάνω προϋποθέσεις και κατόπιν αίτησης ενδιαφερόμενου τρίτου στον υπουργό Ανάπτυξης για την χορήγηση άδειας εκμετάλλευσης, ακρόασης του κατόχου του διπλώματος ευρεσιτεχνίας και καταβολής εύλογης αποζημίωσης που ορίζεται βάσει απόφασης του Οργανισμού Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας ή από το κατά τόπο αρμόδιο μονομελές πρωτοδικείο με την διαδικασία των ασφαλιστικών μέτρων ύστερα από αίτηση του δικαιούχου.

Τέλος, στο άρθρο αυτό προβλέπεται η εθνική διαδικασία για την έκδοση υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας στα πλαίσια του Κανονισμού της Ευρωπαϊκής Ένωσης 816/2006. Με τον νόμο 4605/2019, δηλαδή, προστέθηκε στον νόμο 1733/1987 το άρθρο 14 για την παραχώρηση αδειών εκμετάλλευσης του Κανονισμού 816/2016.

4. Εμβόλια κατά του κορωνοϊού: άρση των πατεντών ή όχι;

Τα κράτη καλούνται να σκεφτούν μια κατάλληλη στρατηγική εξόδου από την κρίση που δημιούργησε η πανδημία του κορωνοϊού. Μέχρι σήμερα έχουν κατατεθεί πολλές αιτήσεις με σκοπό την χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για εμβόλια κατά της νόσου Covid-19, ειδικά στις Ηνωμένες Πολιτείες, την Μεγάλη Βρετανία, την Γαλλία, την Γερμανία, την Ισπανία, την Κίνα και τον Καναδά.³⁶

Όμως, το ζήτημα έχει προκύψει στην πραγματικότητα. Η BioFire Diagnostics, μία εταιρεία ιατρικών συσκευών με έδρα στις Ηνωμένες Πολιτείες, κατέθεσε πρόσφατα αγωγή κατά της Labrador Diagnostics με ζητούμενο την αποκατάσταση λόγω παραβίασης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Η φαρμακευτική εταιρεία Gilead πραγματοποίησε σημαντικά βήματα στην έρευνα και δήλωσε ότι ήταν έτοιμη να ασκήσει τα (υπάρχοντα) δικαιώματα ευρεσιτεχνίας της για το υποψήφιο φάρμακο Covid-19 Remdesivir.

Από την άλλη, κάποιοι κάτοχοι διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας έχουν ήδη παραιτηθεί από τα δικαιώματα ευρεσιτεχνίας ή έχουν παραχωρήσει δωρεάν άδειες σε σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Χαρακτηριστικά, η φαρμακευτική εταιρεία AbbVie παραιτήθηκε από τα δικαιώματα αποκλειστικότητας για το φάρμακο Kaletra που προστατεύεται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ένας συνδυασμός των ιών λοπιναβίρης και ριτοναβίρης που δοκιμάζονται ως θεραπεία για τον ιό SARS-CoV-2 και το Ισραήλ εξέδωσε βάσει των ρυθμίσεων της TRIPS υποχρεωτική άδεια εκμετάλλευσης, προκειμένου να εισάγει γενόσημα του φαρμάκου Kaletra και αυτό να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία κατά του κορωνοϊού. Την ίδια ώρα, η Βολιβία υπέγραψε συμφωνία με την αμερικανική εταιρεία Johnson & Johnson για 15 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων, που όμως αιτήθηκε να παρασκευασθούν στον Καναδά. Παράλληλα, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας έδωσε την έγκριση στην Κίνα και συγκεκριμένα στην φαρμακευτική εταιρεία Sinopharm για την πρώτη παραγωγή εμβολίου κατά του κορωνοϊού από χώρα που δεν ανήκει στον δυτικό πολιτισμό. Πρόκειται για την παραγωγή ενός εμβολίου του οποίου η συντήρηση θα είναι πιο εύκολη, καθιστώντας το ως το πλέον κατάλληλο για χρήση από τις αναπτυσσόμενες χώρες. Η Κίνα φαίνεται πως μπορεί να προβεί σε παραγωγή μεγάλου μεγέθους και να καλύψει όχι μόνο τις εγχώριες, αλλά και τις ανάγκες εξαγωγών.³⁷

³⁶ https://www.timanalytics.eu/TimTechPublic/main.jsp?anal_yzer=heatcountry&dataset=98764

³⁷ Φραγγή Μ «Μπορεί η άρση των πατεντών να δώσει τέλος στην πανδημία Covid-19;» <https://mflaw.gr/?p=591>

Οι ιδιωτικές βιοτεχνολογικές και φαρμακευτικές εταιρείες δέχονται έντονη πίεση, ώστε να ενεργήσουν υπεύθυνα και να μην χρησιμοποιήσουν «επιθετικά» τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ο Πρόεδρος των ΗΠΑ Τζο Μπάιντεν τάχθηκε υπέρ της πρότασης του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για την κατάργηση της πνευματικής ιδιοκτησίας στα εμβόλια κατά του κορωνοϊού. Και η επικεφαλής της ομοσπονδιακής υπηρεσίας των ΗΠΑ για την εμπορική πολιτική Κάθριν Τάι ανέφερε ότι οι Ηνωμένες Πολιτείες τάσσονται υπέρ των εμβολίων κατά της Covid-19 χωρίς δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. Σημείωσε, δε, ότι «πρόκειται για μία παγκόσμια υγειονομική κρίση και οι εξαιρετικές περιστάσεις της πανδημίας απαιτούν έκτακτα μέτρα» ενώ προσέθεσε ότι « η διοίκηση των ΗΠΑ πιστεύει ακράδαντα στην προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας, αλλά για τον τερματισμό της πανδημίας υποστηρίζει την αποποίηση από αυτή την προστασία για τα εμβόλια κατά του κορωνοϊού». Επιπλέον, ανέφερε ότι οι Ηνωμένες Πολιτείες θα πάρουν μέρος στις σχετικές διαπραγματεύσεις, αλλά αναμένεται ότι θα χρειαστεί χρόνος, ώστε να βρεθεί λύση σε αυτό το θέμα. Επεσήμανε ότι «στόχος της διοίκησης είναι να λάβει όσο το δυνατόν γρηγορότερα ασφαλή και αποτελεσματικά εμβόλια για όσο το δυνατόν περισσότερους ανθρώπους. Η παροχή εμβολίων για τον αμερικανικό λαό συνεχίζεται, γι' αυτό η διοίκηση θα εντείνει τις προσπάθειές της για συνεργασία με τον ιδιωτικό τομέα και όλους τους πιθανούς εταίρους, με σκοπό την επέκταση της παραγωγής και της διανομής των εμβολίων. Θα εργασθεί για την αύξηση των πρώτων υλών που χρειάζονται για την παραγωγή αυτών των εμβολίων».

Μνημειώδη στιγμή στην μάχη κατά του κορωνοϊού χαρακτήρισε ο επικεφαλής του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας την απόφαση του Αμερικανού Προέδρου να στηρίξει την άρση της πνευματικής ιδιοκτησίας για τα εμβόλια, ενώ ο Παγκόσμιος Οργανισμός Εμπορίου απηύθηνε έκκληση για διεθνή συμφωνία σχετικά με την ισότιμη πρόσβαση στα εμβόλια.³⁸

Από την πλευρά της, η Ευρωπαϊκή Ένωση απάντησε πως είναι έτοιμη να συζητήσει την άρση της πατέντας για τα εμβόλια κατά του κορωνοϊού κατά τρόπο αποτελεσματικό και ρεαλιστικό. Η πρόεδρος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Ούρσουλα φον ντερ Λάιεν τόνισε ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση είναι ο βασικός εξαγωγέας εμβολίων στον κόσμο και κάλεσε και τις άλλες χώρες που παράγουν εμβόλια να άρουν τους περιορισμούς στις εξαγωγές. Η πρόεδρος της Κομισιόν απευθυνόταν τόσο στην Μεγάλη Βρετανία, που δεν έχει εξαγάγει ούτε μία δόση εμβολίου που έχει παραχθεί στο έδαφός της, όσο και στις Ηνωμένες Πολιτείες όπου βάσει προεδρικής απόφασης απαγορεύεται αυστηρά η εξαγωγή εμβολίων και περιορίζεται η

³⁸ <https://www.kathimerini.gr/world/561353095/yper-tis-katargisis-tis-patentas-sta-emvolia-tassontai-oi-ipa/>

εξαγωγή συστατικών για την παραγωγή των εμβολίων. Αντίθετα, η Ευρωπαϊκή Ένωση εξάγει προς περισσότερες από 90 χώρες, από την Ιαπωνία μέχρι το Μεξικό και την Κολομβία. Σύμφωνα με δηλώσεις της Προέδρου της Κομισιόν, η Ευρωπαϊκή Ένωση αποτελεί τη μοναδική δημοκρατική ζώνη που εξάγει εμβόλια κατά της Covid-19 σε τόσο μεγάλη κλίμακα.

Μέχρι πρόσφατα, η Ευρωπαϊκή Ένωση δεν ήταν θετική σε αυτή την προοπτική, με το επιχείρημα ότι χρειαζόταν πολύς χρόνος για την συγκεκριμένη διαδικασία ελλείπει μέσω παραγωγής που μπορούν να κινητοποιηθούν άμεσα. Χαρακτηριστικά ο Ευρωπαίος Επίτροπος αρμόδιος για την Εσωτερική Αγορά Τιερί Μπρετόν είχε δήλωσε: «Μία μεταφορά πατέντας θα σήμαινε ότι η παραγωγή θα άρχιζε σε 1 χρόνο ως 14 μήνες. Το επόμενο έτος, όταν θα έχουμε επιτύχει την αύξηση της παραγωγής των εργοστασίων μας, μπορεί να τεθεί ξανά το ζήτημα».³⁹

Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κάλεσε τα μέλη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου να συμφωνήσουν σε ένα σύνολο δεσμεύσεων, συμπεριλαμβανομένων των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας. Ζήτησε την επέκταση της παραγωγής εμβολίων και θεραπειών για τον κορωνοϊό από τον ΠΟΕ επιδιώκοντας την δέσμευσή του για ένα πολυμερές σχέδιο δράσης για το εμπόριο. Η Ούρσουλα φον ντερ Λάιεν ανέφερε ότι η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει δείξει ενεργά την αλληλεγγύη στον κόσμο από την αρχή της πανδημίας επιτρέποντας τις εξαγωγές περίπου του μισού ποσοστού από την συνολική ποσότητα των εμβολίων που παράγονται στην Ευρώπη και προσέθεσε: «ο στόχος της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι να διασφαλίσουμε δίκαιη πρόσβαση για χώρες χαμηλού και μεσαίου εισοδήματος, να μοιράζουμε εμβόλια ευρύτερα και ταχύτερα, γι' αυτό το λόγο συνεχίζουμε να ενισχύουμε την παραγωγή». Επιπρόσθετα, η πρόεδρος της Κομισιόν σημείωσε ότι η «Ευρωπαϊκή Ένωση προτείνει συγκεκριμένες βραχυπρόθεσμες και μεσοπρόθεσμες λύσεις με σκοπό την εξασφάλιση καθολικής πρόσβασης σε προσιτές τιμές, ενώ ο εκτελεστικός αντιπρόεδρος Βάλντις Ντομπρόβσκις υπογράμμισε ότι «πρέπει να επικεντρωθούμε επειγόντως σε προτάσεις που επιταχύνουν την δίκαιη διανομή εμβολίων κατά του κορωνοϊού σε παγκόσμιο επίπεδο. Μία ισχυρή πολυμερής ανταπόκριση στο εμπόριο θα μπορούσε να δώσει τεράστια ώθηση στον αγώνα κατά της νόσου Covid-19».

Έτσι, η Ευρωπαϊκή Ένωση κάλεσε τις κυβερνήσεις να βεβαιωθούν ότι οι θεραπείες και τα εμβόλια κατά του κορωνοϊού μπορούν να διασχίζουν ελεύθερα τα σύνορα, να ενθαρρύνουν τους παραγωγούς να επεκτείνουν την παραγωγή τους διασφαλίζοντας ότι οι χώρες με την

³⁹ <https://www.capital.gr/diethni/3543673/ee-nai-stin-arsi-patentas-gia-embolia-an-oi-ipa-stamatisoun-tous-periorismous-stis-exagoges>

μεγαλύτερη ανάγκη των εμβολίων θα τα λάβουν σε προσιτή τιμή και να διευκολύνουν τη χρήση υποχρεωτικών αδειών στο πλαίσιο της συμφωνίας του ΠΟΕ ως προς τις εμπορικές πτυχές των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας (TRIPS). Η Συμφωνία TRIPS παρέχει ήδη αυτή την ευελιξία και η οποία από μόνη της αποτελεί ένα αποτελεσματικό νόμιμο εργαλείο, το οποίο δύναται να χρησιμοποιηθεί σε οποιαδήποτε περίπτωση απαιτηθεί.

Το πρώτο στοιχείο που θέτει η Ευρωπαϊκή Ένωση -οι θεραπείες και τα εμβόλια κατά του κορωνοϊού μπορούν να διασχίζουν ελεύθερα τα σύνορα- έχει ως σκοπό να μειώσει τους περιορισμούς στις εξαγωγές και να διατηρήσει τις αλυσίδες εφοδιασμού ανοιχτές. Οι χώρες που παράγουν εμβόλια πρέπει να εξάγουν ένα δίκαιο μερίδιο από την παραγωγή τους. Ακόμα, οι αλυσίδες εφοδιασμού δεν πρέπει να διακόπτονται, αλλά να είναι αλληλένδετες. Η Ευρωπαϊκή Ένωση πιστεύει πως οι προμήθειες δεν πρέπει να περιορίζονται και κανένα μέτρο δεν πρέπει να περιορίζει το εμπόριο για την παραγωγή των εμβολίων και των θεραπειών κατά του κορωνοϊού.

Δευτερευόντως, η Ευρωπαϊκή Ένωση καλεί τις κυβερνήσεις να ενθαρρύνουν και να υποστηρίζουν τους παρασκευαστές και τους προγραμματιστές των εμβολίων, να επεκτείνουν την παραγωγή και να διασφαλίσουν την προσιτή προσφορά στις αναπτυσσόμενες χώρες. Τέτοιες δράσεις μπορούν να περιλαμβάνουν συμφωνίες αδειοδότησης, ανταλλαγή εμπειρογνωμοσύνης, κλιμακωτή τιμολόγηση και νέες επενδύσεις σε εγκαταστάσεις παραγωγής στις φτωχότερες χώρες.

Όσον αφορά το τρίτο στοιχείο, που θέτει η Ευρωπαϊκή Ένωση σχετικά με την πνευματική ιδιοκτησία, ορίζει ότι το πιο αποτελεσματικό μέσο για την διευκόλυνση της επέκτασης της παραγωγής είναι οι υποχρεωτικές άδειες. Γι' αυτό, η Ευρωπαϊκή Ένωση θεωρεί ότι όλα τα μέλη του ΠΟΕ πρέπει καταρχάς να συμφωνήσουν ότι η πανδημία του κορωνοϊού είναι μία εξαιρετική περίπτωση έκτακτης ανάγκης και η απαίτηση για διαπραγμάτευση με τον κάτοχο των δικαιωμάτων μπορεί να παραιτηθεί νόμιμα, αν αυτό απαιτείται. Ακολούθως, πρέπει να υποστηρίζουν τους κατασκευαστές, οι οποίοι είναι σύμφωνοι να παράγουν εμβόλια σε προσιτές τιμές με υποχρεωτική άδεια και επιπλέον να συμφωνήσουν ότι η υποχρεωτική άδεια θα μπορούσε να καλύπτει τυχόν εξαγωγές που προορίζονται για χώρες που δεν παράγουν εμβόλια.⁴⁰

⁴⁰ https://www.imerisia.gr/kosmos/15638_ee-zita-ti-stirixi-toy-pagkosmiyoy-organismoy-emporioy-gia-tin-arsiton-patenton-sta

Στην περίπτωση άρσης της πατέντας, η Ευρωπαϊκή Ένωση θα βρεθεί σε πλεονεκτική θέση, επειδή πολλές χώρες της έχουν τις εγκαταστάσεις που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για αυτό τον σκοπό. Σύμφωνα με τον ΟΟΣΑ (Οργανισμό Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης), μόνο λίγες χώρες υψηλού εισοδήματος και αναδυόμενες οικονομίες μπορούν να παράγουν εμβόλια. Οι μεγαλύτεροι παραγωγοί θα μπορούσαν να είναι οι Ηνωμένες Πολιτείες, η Κίνα, η Ινδία, κάποιες Ευρωπαϊκές χώρες, η Αυστραλία, η Βραζιλία, ο Καναδάς, η Ρωσία και η Μεγάλη Βρετανία.⁴¹

Υπέρ της άρσης των πατεντών στα εμβόλια τάχθηκε και γνωστός Αμερικανός οικονομολόγος Γιόζεφ Στίγκλιτς καλώντας τις δυτικές κυβερνήσεις να άρουν τις ευρεσιτεχνίες, ώστε να μπορούν να εμβολιασθούν και οι λιγότερο προνομιούχοι ακόμα και στις πιο φτωχές χώρες του κόσμου. Ο Γιόζεφ Στίγκλιτς μιλώντας στην Γερμανική Ραδιοφωνία ανέφερε ότι δεν αποδέχεται το βασικό επιχείρημα των υποστηρικτών της πατέντας, ότι δηλαδή μέσα στο 2021 θα παραχθούν δέκα δισεκατομμύρια δόσεις εμβολίων, ποσότητα που είναι αρκετή, για εμβολιασθούν όλοι οι ενδιαφερόμενοι. Ο Αμερικανός οικονομολόγος τόνισε πως η παραγωγή δεν επαρκεί και προσέθεσε: «Ασφαλώς υπάρχει πρόβλημα με την διανομή των εμβολίων και ανησυχώ όταν βλέπω πως στις ανεπτυγμένες χώρες πετούν στα σκουπίδια εμβόλια, τα οποία θα ήταν απαραίτητα στις αναπτυσσόμενες χώρες. Δεν υπάρχει αμφιβολία ότι η παραγωγή δεν αρκεί, όταν μάλιστα γίνεται συζήτηση και για ενισχυτική δόση. Βλέπετε τις τιμές που έχει προβλέψει η ίδια η Pfizer ένας από τους μεγαλύτερους παραγωγούς στον κόσμο για τα δικά της εμβόλια. Αυτές οι τιμές είναι πολλαπλάσιες από το κόστος παραγωγής, για να ζητήσετε τέτοια τιμή πρέπει να υπάρχει έλλειψη στο προϊόν. Επομένως συνεπάγεται ότι και η ίδια η Pfizer εκτιμάει ότι θα υπάρχει έλλειψη».

Όσο για τη στάση της Καγκελαρίου της Γερμανίας Άνγκελα Μέρκελ, ο Γιόζεφ Στίγκλιτς δήλωσε ότι αποτελεί το πιο σημαντικό εμπόδιο αυτή την στιγμή, δηλώνοντας χαρακτηριστικά: «περισσότερες από 100 χώρες στηρίζουν την άρση της πατέντας, μεταξύ των οποίων είναι και οι Ηνωμένες Πολιτείες. Πιστεύω ότι αν η Γερμανία αναθεωρούσε την στάση της, θα την ακολουθούσαν κι άλλες χώρες. Τότε, θα υπήρχε επαρκής πλειοψηφία στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας, για να ψηφισθεί η άρση της πατέντας».

Η αρνητική στάση των Γερμανών οφείλεται κατά μια άποψη σε οικονομικά συμφέροντα. Ειδικότερα, η εταιρεία βιοτεχνολογίας Biontech που επινόησε το εμβόλιο έχει

⁴¹ https://www.imerisia.gr/oikonomia/13389_embolia-poes-hores-tha-mpoyn-stin-paragogi-arthei-i-patenta

την έδρα της στο Μάιντς της Γερμανίας, ενώ λίγο πιο νότια στο Τίμπινγκεν η εταιρεία Curevac επιχειρεί να αναπτύξει το δικό της εμβόλιο για τη νόσο. Σύμφωνα με τον Αμερικανό οικονομολόγο, αυτό το επιχείρημα δεν έχει βάση. «Η Biontech είναι γερμανική εταιρεία, αλλά έχει εκχωρήσει τα δικαιώματά για όλο τον κόσμο, εκτός από την Γερμανία και κάποιες άλλες χώρες. Συνεπώς, η Γερμανία δεν επηρεάζεται. Αυτή που επηρεάζεται είναι η Pfizer. Αμερικανικές εταιρείες όπως η Moderna επηρεάζονται περισσότερο από μία άρση της πατέντας στην τεχνολογία mRNA. Η αμερικανική κυβέρνηση κατέχει σήμερα μία σπουδαία ευρεσιτεχνία, την οποία χρησιμοποιεί η Moderna χωρίς να πληρώνει. Αυτό σημαίνει πως η κυβέρνηση έχει την δύναμη, αν θελήσει, να αναγκάσει την Moderna να μοιρασθεί αυτή την τεχνολογία με άλλους».⁴²

Από την πλευρά της, η κυβέρνηση της Γερμανίας αναφέρει πως οι πατέντες δεν είναι ο λόγος που επιβραδύνουν την παγκόσμια παραγωγή των εμβολίων και επιχειρηματολογεί πως αυτό το μέτρο (πιθανή αναστολή της ευρεσιτεχνίας) που ζητούν χώρες, όπως η Νότια Αφρική και η Ινδία, θα αποθάρρυνε τις ιδιωτικές φαρμακευτικές εταιρείες να επενδύσουν και να υπάρξουν οι απαιτούμενοι πόροι για την ανάπτυξη των εμβολίων. Ως προς την δωρεά εμβολίων στις φτωχότερες χώρες, η γερμανική πλευρά διαβεβαιώνει πως η χώρα έχει ήδη κάνει πολλά και είναι μεγάλος υποστηρικτής πρωτοβουλιών τέτοιας φύσης.

Από την άλλη πλευρά, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας συνεχίζει να προειδοποιεί για την επικρατούσα κατάσταση αφού σχεδόν το 90% των χωρών της Αφρικής δεν θα πετύχει τον παγκόσμιο στόχο να έχει αποκτήσει ανοσία τουλάχιστον το 1/10 του πληθυσμού κατά της νόσου Covid-19 μέχρι τον Σεπτέμβριο, αν δεν διανεμηθούν τουλάχιστον 225 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων. Ο περιφερειακός διευθυντής του ΠΟΥ για την αφρικανική ήπειρο. Ματσιντίσο Μοέτι δήλωσε: «Μόνο επτά αφρικανικές χώρες σε σύνολο 54 μπορούν να πετύχουν αυτό τον στόχο». Επισημώς, η Αφρική έχει καταγράψει σχεδόν 5 εκατομμύρια κρούσματα με ραγδαία αυξανούσα τάση και απειλείται άμεσα. Μάλιστα, σύμφωνα με τον ΠΟΥ, ο αριθμός των κρουσμάτων αυξάνεται εβδομάδα την εβδομάδα και η πανδημία παρουσιάζει τάση ανόδου στις περισσότερες χώρες της Αφρικής. Στην αφρικανική ήπειρο έχει διανεμηθεί περίπου το 1% από τις 2.1 δισεκατομμύρια δόσεις εμβολίων που έχουν χορηγηθεί παγκοσμίως. Αποτέλεσμα αυτού, μόλις το 2% του 1,3 δισεκατομμυρίου κατοίκων να έχει

⁴² <https://www.newmoney.gr/roh/diethni/vomva-apo-diasimo-ikonomologo-giati-prepi-na-arthoun-i-patentes-sta-emvolia/>

λάβει μία δόση εμβολίου και μόνο 9.4 εκατομμύρια Αφρικανοί να έχουν εμβολιασθεί πλήρως.⁴³

⁴³ <https://www.ygeiawatch.com.cy/news/eidhseis/diafwnei-h-germania-me-arsh-patentas-twn-emboliwn-gia-thn-covid-19>

5. Γιατί τα εμβόλια πρέπει να ανήκουν στα παγκόσμια δημόσια αγαθά;

Ο ιός SARS-CoV-2 μας απέδειξε, τρεις δεκαετίες μετά τον ιό HIV, ότι όχι μόνο η αντιμετώπιση, αλλά και η πρόληψη ασθενειών πρέπει να αποτελέσει παγκόσμιο δημόσιο αγαθό. Αυτό αναδεικνύεται από τον τρόπο με τον οποίο τα κράτη αναλαμβάνουν τις ευθύνες τους σε εθνικό και διεθνές επίπεδο. Όμως, η αναγνώριση παγκόσμιων δημόσιων αγαθών προϋποθέτει διεθνή συνεργασία, πέραν από την διαμεσολάβηση των διεθνών οργανισμών.

Πράγματι, μέχρι στιγμής υπάρχουν σοβαρές αδυναμίες στη διεθνή συμμετοχή για την καταπολέμηση του κορωνοϊού και οι δεσμοί της διεθνούς κοινότητας αποδεικνύονται αδύναμοι. Πλέον παρουσιάζεται μία ευκαιρία για την διεθνή κοινότητα να αντιμετωπίσει ορισμένες από τις συστημικές αδυναμίες των διεθνών θεσμών, να στηρίξει τις ευάλωτες χώρες και να ενισχύσει τα εθνικά και διεθνή συστήματα διακυβέρνησης, ώστε στο μέλλον να διασφαλισθεί η ανθεκτικότητα του συστήματος υγείας.

Για την ανάγκη τα εμβόλια να καταστούν παγκόσμια δημόσια αγαθά μίλησε και ο Γενικός Γραμματέας του ΟΗΕ. Ο Αντόνιο Γκουτέρες σε μήνυμα, το οποίο απηύθυνε με αφορμή τους 2 εκατομμύρια νεκρούς από τον κορωνοϊό ανέφερε: «τα εμβόλια φθάνουν γρήγορα στις χώρες υψηλού εισοδήματος, ενώ οι φτωχότερες δεν διαθέτουν κανένα εμβόλιο. Οι χώρες έχουν την ευθύνη να προστατεύουν τους πληθυσμούς τους, αλλά ο εμβολιοεθνικισμός είναι αυτοκαταστροφικός και θα καθυστερήσει την παγκόσμια ανάκαμψη. Και προσέθεσε: «ασφαλή αποτελεσματικά εμβόλια για τον κορωνοϊό παρουσιάζονται, ενώ τα Ηνωμένα Έθνη στηρίζουν χώρες στην μεγαλύτερη προσπάθεια παγκόσμιου εμβολιασμού στην ιστορία». Ο Αντόνιο Γκουτέρες τόνισε πως ο ΟΗΕ έχει δεσμευθεί να εξασφαλίσει ότι τα εμβόλια είναι παγκόσμιο δημόσιο αγαθό, αλλά αυτό προϋποθέτει την πλήρη χρηματοδότηση στο Access to COVID-19 Tools Accelerator και της υπηρεσίας COVAX, προκειμένου τα εμβόλια να είναι διαθέσιμα και οικονομικά για όλους. Μάλιστα, υπογράμμισε πως ο κορωνοϊός δεν μπορεί να ηττηθεί από κάθε χώρα μεμονωμένα αλλά απαιτείται συντονισμένη συνέργεια. Γι' αυτό τόνισε ότι «χρειαζόμαστε οι κατασκευαστές να ενισχύσουν την δέσμευσή τους να συνεργασθούν με το COVAX και οι χώρες σε όλο τον κόσμο να εξασφαλίσουν επαρκή εφοδιασμό και δίκαιη διανομή. Οι χώρες πρέπει να δεσμευθούν να μοιραστούν τις πλεονάζουσες δόσεις εμβολίων».⁴⁴

⁴⁴<https://unric.org/el/>

Το εμβόλιο είναι δημόσιο αγαθό υποστηρίζει και η πρόεδρος της Επιτροπής Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του ΟΗΕ, Φωτεινή Παζαρτζή.⁴⁵ Η πρόσβαση στα εμβόλια δεν είναι ισότιμη για όλα τα κράτη, δηλαδή σε χώρες της Ασίας και της Αφρικής όπως Αιθιοπία, Μαρόκο, Τυνησία, Αίγυπτο. Άλλωστε δεν προβλέπεται να γίνουν εμβολιασμοί μέχρι το 2022, για λόγους οικονομικούς, όπως αναφέρει, αφού αδυνατούν να αγοράσουν τις δόσεις που χρειάζονται, αλλά και για πρακτικούς λόγους, δηλαδή η αντικειμενική δυσκολία να φθάσουν τα εμβόλια σε όλους τους πολίτες.

Ενδιαφέρον παρουσιάζει και η έκθεση του Διοικητή της Τράπεζας της Ελλάδας για το έτος 2020. Στην έκθεση αναφέρεται πως ο εμβολιασμός είναι παγκόσμιο δημόσιο αγαθό στο οποίο πρέπει να έχουν πρόσβαση όλοι οι πολίτες παγκοσμίως ισότιμα και χωρίς διακρίσεις. Σύμφωνα με τον δείκτη εμβολίων (Vaccine Tracker) του Bloomberg, ο όγκος των εμβολίων φαίνεται πως δεν κατανέμεται ισομερώς σε όλες τις χώρες. Ο αποκλεισμός των πολύ φτωχών χωρών και η ανισομερής κατανομή των εμβολίων ανάμεσα στις ανεπτυγμένες και τις αναπτυσσόμενες χώρες αποτελούν τροχοπέδη στην προσπάθεια της ανθρωπότητας για την ανάσχεση της υγειονομικής κρίσης και την ανάκαμψη της παγκόσμιας οικονομίας. Αυτό είναι γενικότερο, αφού το χάσμα μεταξύ χωρών, γεωγραφικών περιοχών και κοινωνικών ομάδων ήδη υπάρχει και δημιουργεί προβλήματα στην παγκόσμια οικονομική πρόοδο και ευημερία, την εύρυθμη λειτουργία των δημοκρατικών θεσμών και την κοινωνική συνοχή. Όπως σημειώνει η έκθεση, ο κίνδυνος προκύπτει από ανταγωνισμούς και αντιπαλότητες στη διαδικασία μεταξύ των ανεπτυγμένων οικονομιών. Γι' αυτό, κατά την έκθεση, όσο συντομότερα γίνουν οι εμβολιασμοί, τόσο γρηγορότερα θα λήξει η πανδημία διεθνώς, θα διαφυλαχθεί η υγειονομική ασφάλεια των πολιτών και θα επανέλθουν οι οικονομίες του πλανήτη στα φυσιολογικά επίπεδα.⁴⁶

Τέλος, δεν πρέπει να αγνοούμε ότι στο παγκόσμιο τοπίο ευρεσιτεχνίας για τα εμβόλια κατά των μολυσματικών ασθενειών, όπως ο κορωνοϊός, συμμετέχει ένας πολύ μεγάλος όγκος οικογενειών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας⁴⁷. Υπό τις παρούσες συνθήκες, οι κοινοπραξίες εκμετάλλευσης ευρεσιτεχνιών, υπό τη μορφή σύναψης συμφωνιών ανάμεσα σε δύο ή περισσότερους κατόχους διπλώματος ευρεσιτεχνίας με σκοπό την παραχώρηση αδειών εκμετάλλευσης μεταξύ τους ή προς τρίτους, μπορεί να αποτελέσει μία παρακαταθήκη για το

⁴⁵ <https://www.kathimerini.gr/opinion/geyma-me-thn-k/561302206/ta-emvolia-einai-pagkosmio-agatho/>

⁴⁶ <https://www.bankofgreece.gr/Publications/ekthdkt2020.pdf>

⁴⁷ Οικογένεια διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας είναι ένα σύνολο ευρεσιτεχνιακών εφαρμογών που καλύπτουν το ίδιο ή όμοιο πεδίο.

μέλλον. Η μέθοδος αυτή συνεργασίας μεταξύ περισσότερων δικαιούχων, οι οποίοι κανονικά θα ήταν αντίπαλοι στην αγορά, μπορεί υπό τις προϋποθέσεις, για την αντιμετώπιση ενός τόσο σημαντικού και επείγοντος ζητήματος για την υγεία, να θέσει τις βάσεις για ανοιχτή συνεργατική καινοτομία. Ως ανοιχτή καινοτομία νοείται το «άνοιγμα» της διαδικασίας της καινοτομίας σε έμπειρα άτομα άλλων τομέων εκτός του ακαδημαϊκού και του επιστημονικού κλάδου. Έτσι, η συμμετοχή περισσότερων ατόμων στην διαδικασία της καινοτομίας έχει ως αποτέλεσμα οι γνώσεις να κυκλοφορούν ελεύθερα.⁴⁸ Στο πλαίσιο αυτής της ανοιχτής καινοτομίας, η τεχνική γνώση μεταφέρεται πιο εύκολα λόγω της ενσωμάτωσής σε δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας. Επίσης, οι συμφωνίες σταυροειδούς αδειοδότησης (cross-license arrangement) μπορούν στο μέλλον να έχουν σημαντική θέση στον τομέα των εμβολίων. Οι ιθύνοντες μπορούν, αντί να ακολουθήσουν την οδό του αλληλοαποκλεισμού και της κατάληξης σε δικαστική διαμάχη ή παύσης της παραγωγής, να συνάψουν συμφωνία, κατά την οποία καθένας θα χορηγεί στους άλλους το δικαίωμα άσκησης των δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας του, συνήθως χωρίς καταβολή δικαιωμάτων εκμετάλλευσης, τουλάχιστον έως το ύψος της αξίας των σχετικών δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας. Σκοπός μίας τέτοιας συμφωνίας είναι η απλοποίηση των σχέσεων και η μείωση στο κόστος συναλλαγής. Στα πλαίσια αυτής της συμφωνίας τα μέρη θα έχουν πρόσβαση στην γνώση του αντισυμβαλλόμενου και μέσα από την συνεργασία θα δημιουργήσουν νέα καινοτόμο γνώση, απαλλαγμένοι από τις διατάξεις περί ανταγωνισμού. Συμφωνίες τέτοιου είδους ενδεχομένως να επιλύσουν και το πρόβλημα των λεγόμενων συμπληρωματικών ευρεσιτεχνιών (blocking patents), καθώς τέτοιες ευρεσιτεχνίες αποτρέπουν από την πρακτική ή την εμπορική εκμετάλλευση μιας τροποποιημένης έκδοσης του προϊόντος ή της μεθόδου για την εφεύρεση για την οποία έχει χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας.

⁴⁸ Ευρωπαϊκή Επιτροπή «Στόχοι της πολιτικής για την έρευνα και την καινοτομία» 2015

Επίλογος

Η πανδημία του κορωνοϊού Covid-19 ανέδειξε την σημασία της πολιτικής που εφαρμόζεται παγκοσμίως για την προστασία των δικαιωμάτων διανοητικής ιδιοκτησίας και τη διάθεση των ιατροφαρμακευτικών προϊόντων. Όπως φάνηκε και από τις προηγούμενες επιδημίες και πανδημίες, το αιτιολογικό σύμπλεγμα εμφάνισης και διασποράς καθορίζεται από τις πολιτικές, οικονομικές και κοινωνικές συνθήκες που επικρατούν σε παγκόσμιο επίπεδο. Έτσι, βρίσκεται πάλι στο προσκήνιο η συζήτηση που δείχνει την έντονη αλληλεπίδραση ανάμεσα στα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας και στην προστασία της δημόσιας υγείας.

Μπροστά στον αδιαμφισβήτητο κίνδυνο που προκαλεί η πανδημία, επικρατεί η αντίληψη ότι σημαντικότερο ρόλο παίζει η ιδιοκτησία και όχι η δημόσια υγεία. Δυστυχώς, έχει αναπτυχθεί ένας εμβολιαστικός εθνικισμός που καταλήγει να ακυρώνει στην πράξη οποιαδήποτε προσπάθεια συλλογικής αντιμετώπισης του ζητήματος. Όλα αυτά συμβαίνουν, ενώ το ίδιο το πλαίσιο των διεθνών συμφωνιών και γενικότερα της νομοθεσίας δίνει την δυνατότητα εξαιρέσεων με σκοπό την άρση της προστασίας της πατέντας ενόψει αποδεδειγμένου κινδύνου για την δημόσια υγεία.

Ο, μέχρι σήμερα, δυσβάσταχτος απολογισμός της πανδημίας σε παγκόσμιο επίπεδο αναδεικνύει ως αυτονόητο αίτημα την άρση όχι μόνο κάποιων άρθρων, αλλά όλης της σχετικής νομοθεσίας, η οποία προστατεύει τις πατέντες. Μάλιστα, οι ιστορικές επιπτώσεις της πανδημίας μπορεί να οξύνουν ακόμα περισσότερο την οικονομική κρίση, ενώ τεκμηριώνουν ως επείγουσα την ανάγκη για αναδόμηση του πλαισίου έρευνας, παραγωγής και διάθεσης των ιατροφαρμακευτικών προϊόντων με βάση την κοινωνική ανάγκη για την προστασία της δημόσιας υγείας και όχι τα διαφαινόμενα κέρδη της αγοράς. Η σημερινή κρίση της πανδημίας, δηλαδή, θέτει επιτακτικά την ανάγκη να επανακαθοριστούν τα προϊόντα της βιοϊατρικής έρευνας ως δημόσια αγαθά και έτσι να διασφαλίζεται η έρευνα, η παραγωγή και η διάθεση τους από τους δημόσιους φορείς με μοναδικό στόχο την κάλυψη των αναγκών για την φροντίδα της υγείας του συνόλου.

Η σημερινή κατάσταση, κατά την οποία η δυνατότητα μαζικών εμβολιασμών ακυρώνεται, επειδή είναι περιορισμένη η παραγωγή από τις εταιρείες-ιδιοκτήτριες των πατεντών, επιβεβαιώνει την ανάγκη για απελευθέρωση από αυτό το ρυθμιστικό πλαίσιο. Η άρση των απαγορεύσεων που επιβάλλει, θα μπορούσε να δώσει την δυνατότητα μαζικής παραγωγής εμβολίων σε όλο τον κόσμο. Με άλλα λόγια, η διάχυση της μεθοδολογίας παραγωγής των εμβολίων θα επιτρέψει την παραγωγή σε πολλές χώρες και αυτό θα έχει ως

αποτέλεσμα την επιτάχυνση της παραγωγής και εν τέλει τον αποτελεσματικό εμβολιασμό του πληθυσμού.

Άλλωστε, δεν πρέπει να αγνοείται το γεγονός ότι η Διακήρυξη της Doha του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, του οποίου μέλη είναι οι ευρωπαϊκές χώρες καθώς και η Ελλάδα, επιτρέπει από το 2001 στα κράτη μέλη του να άρουν σε περίπτωση απειλής της δημόσιας υγείας τους περιορισμούς στα δικαιώματα ιατροφαρμακευτικών προϊόντων, καθώς η χρήση τους μπορεί να βοηθήσει στην αντιμετώπιση του κινδύνου της δημόσιας υγείας. Συγκεκριμένα σε συνθήκες απειλής της δημόσιας υγείας, ένα κράτος-μέλος του οργανισμού μπορεί μονομερώς να ενεργοποιήσει τη ρήτρα υποχρεωτικής αδειοδότησης (παραγωγή φαρμάκων, διαγνωστικών τεστ ή εμβολίων χρησιμοποιώντας τις δυνατότητες της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας) ή την ρήτρα της παράλληλης εισαγωγής (εισαγωγή φαρμάκων ή εμβολίων από χώρες οι οποίες προχώρησαν στην παραγωγή ιατροφαρμακευτικών προϊόντων τα οποία θα εξάγουν σε όσες χώρες τα χρειάζονται). Στην πράξη είναι πολλά τα παραδείγματα χωρών οι οποίες επιτυχώς χρησιμοποιώντας αυτές τις ρήτρες επιτάχυναν και διευκόλυναν την πρόσβαση των πληθυσμών τους σε ιατροφαρμακευτικά προϊόντα αναγκαία για την αντιμετώπιση σοβαρών απειλών της δημόσιας υγείας, όπως η επιδημία του HIV. Επίσης, αρκετές ήταν οι περιπτώσεις κατά τις οποίες η επίκληση και μόνο των παραπάνω μονομερών ενεργειών, όπως αυτές προβλέπονται στο ρυθμιστικό πλαίσιο του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου, οδήγησαν στην επαναδιαπραγμάτευση και τελικά στην μείωση των τιμών των προϊόντων αναγκαίων για την προστασία της δημόσιας υγείας.

Σήμερα στην εποχή του κορωνοϊού ήδη κάποιες χώρες, όπως ο Καναδάς, η Ινδία και η Νότια Αφρική, και διεθνείς οργανισμοί, μεταξύ των οποίων είναι και Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, πρωτοστατούν στην ενεργοποίηση των συγκεκριμένων διατάξεων που θα διευκολύνουν την πρόσβαση των πληθυσμών στα προϊόντα -εμβόλια, τεστ και φάρμακα- για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού. Όμως, πέρα από την ενεργοποίηση των εξαιρέσεων της Doha για την διευκόλυνση της ταχείας και επαρκούς παραγωγής τεστ και εμβολίων για τον ιό, η τελευταία πανδημία ανέδειξε τα αδιέξοδα που υπάρχουν στην προσέγγιση στον χώρο του φαρμάκου ως καταναλωτικού αγαθού και στην εκχώρηση της ευθύνης για την έρευνα, την παραγωγή και της διανομής τους στις ιδιωτικές κερδοσκοπικές πολυεθνικές φαρμακοβιομηχανίες. Η αναγνώριση των ιατροφαρμακευτικών προϊόντων ως κοινωνικών αγαθών και η εξασφάλιση της έρευνας, της παραγωγής και της διανομής τους πέρα από τους κανόνες της αγοράς αλλά σε ένα πλαίσιο διεθνούς συνεργασίας στην βάση του

αμοιβαίου συμφέροντος είναι πιο επίκαιρη από ποτέ για την ολόπλευρη και καθολική ικανοποίηση σε παγκόσμιο επίπεδο των αναγκών στην υγεία όλης της ανθρωπότητας.

Βιβλιογραφία

Αντωνόπουλος Β «Δίκαιο Διανοητικής Ιδιοκτησίας» εκδ. Σάκκουλα, 2015.

Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας «Εμπόδια για την καινοτομία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων» Έγγραφο Αναφοράς 6-Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, Μάιος 2013.

Ιστοσελίδα <https://www.capital.gr> άρθρο με τίτλο «ΕΕ: Ναι στην άρση πατέντας για εμβόλια, αν οι ΗΠΑ σταματήσουν τους περιορισμούς στις εξαγωγές» <https://www.capital.gr/diethni/3543673/ee-nai-stin-arsi-patentas-gia-embolia-an-oi-ipa-stamatisoun-tous-periorismous-stis-exagoges>.

Ιστοσελίδα <https://gr.euronews.com>, άρθρο με τίτλο «COVID-19: Τι είναι μια πανδημία», <https://gr.euronews.com/2020/03/11/covid19-ti-einai-mia-pandimia>.

Ιστοσελίδα <https://www.ygeiawatch.com.cy> άρθρο με τίτλο «Διαφωνεί η Γερμανία με άρση πατέντας των εμβολίων για την Covid-19» <https://www.ygeiawatch.com.cy/news/eidhseis/diafwnai-h-germania-me-arsh-patentas-twn-emboliwn-gia-thn-covid-19>.

Ιστοσελίδα <https://www.imerisia.gr> άρθρο με τίτλο «Πατέντα εμβολίου: 62 χώρες ζητούν άρση για θεραπείες και ιατροτεχνολογία» και https://www.imerisia.gr/kosmos/14638_patenta-emboliou-62-hores-zitoun-arsi-gia-therapeies-kai-iatrotehnologia.

Ιστοσελίδα <https://www.imerisia.gr> άρθρο με τίτλο «ΕΕ: Ζητά την στήριξη του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου για την άρση των πατεντών στα εμβόλια» https://www.imerisia.gr/kosmos/15638_ee-zita-ti-stirixi-toy-pagkosmioy-organismoy-emporioy-gia-tin-arsi-ton-patenton-sta.

Ιστοσελίδα <https://www.kathimerini.gr>, άρθρο με τίτλο «Υπέρ της κατάργησης της πατέντας στα εμβόλια τάσσονται οι ΗΠΑ» <https://www.kathimerini.gr/world/561353095/yper-tis-katargisis-tis-patentas-sta-emvolia-tassontai-oi-ipa/>.

Ιστοσελίδα <https://www.imerisia.gr> άρθρο με τίτλο «Εμβόλια: Ποιες χώρες θα μπου στην παραγωγή αν αρθεί η πατέντα» https://www.imerisia.gr/oikonomia/13389_embolia-poies-hores-tha-mpoun-stin-paragogi-arthei-i-patenta.

Ιστοσελίδα <https://www.newmoney.gr> άρθρο με τίτλο «Βόμβα από διάσημο οικονομολόγο: Γιατί πρέπει να αρθούν οι πατέντες στα εμβόλια» <https://www.newmoney.gr/roh/diethni/vomva-aro-diasimo-ikonomologo-giati-prepi-na-arthoun-i-patentes-sta-emvolia/>.

Ιστοσελίδα <https://www.tovima.gr>, άρθρο με τίτλο «PIF: 25 εταιρείες οδηγούν την επανάσταση στον χώρο των φαρμάκων» <https://www.tovima.gr/2021/07/28/market/pif-25-etairies-odigoun-tin-epanastasi-sto-xoro-ton-farmakon>.

Κονδύλης Η, Παντουλάρης Ι, Μακρίδου Ε, Rotulo Α, Σερέτης Σ, Μπένος, Α «Κριτική αποτίμηση της ετοιμότητας και των πολιτικών αντιμετώπισης της πανδημίας του νέου κορωνοϊού: διεθνή και ελληνική εμπειρία, Έκθεση 2020, ΚΕΠΥ, Κέντρο Έρευνας και Εκπαίδευσης στη Δημόσια Υγεία, Πολιτική Υγείας και Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, 2020.

Κοτσοβού Αγ «Πανδημίες που άλλαξαν την ροή της Ιστορίας»
<https://www.naftemporiki.gr/story/1584431/pandimies-pou-allaksan-ti-roi-tis-istorias>.

Λεφάκης Λ «Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας» εκδ. Σάκουλα, 2004.

Παπανδρόπουλος Αθ. «Η πανδημία ως νέο κεφάλαιο ιστορίας»
<https://www.naftemporiki.gr/story/1676873/i-pandimia-os-neo-kefalaio-istorias>.

Παπακυριακού Δ «Φόβοι για τα εμβόλια: μια ιστορία που πάει αιώνες πίσω»
<https://insidestory.gr/article/covid19-fovoi-gia-ta-emvolia-mia-istoria-aiwnwn>.

Περσιάνης Ν «Ιστορία των εμβολίων»
<https://www.paidiatros.com/ygeia/paediatricians/paediatric-issues/history-vaccines>.

Σερέτης Σ, Κονδύλης Η, Κιβωτίδης Δ, Μπένος Α «Πανδημία Covid 19 και ιδιοκτησιακά πνευματικά δικαιώματα (πατέντες) φαρμάκων, εμβολίων και διαγνωστικών τεστ για την αντιμετώπιση της» Κέντρο Έρευνας και Εκπαίδευσης στην Δημόσια Υγεία, την Πολιτική Υγείας και την Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας, 2021.

World Health Organization, 'Fair allocation mechanism for COVID-19 vaccines through the COVAX Facility in WHO Concept for fair access and equitable allocation of COVID-19 health products, September 2020.