

Κριτικά σημειώματα

Λέανδρος Κ. ΛΕΦΑΚΗΣ: Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις. Έννομη προστασία και χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Η βιοτεχνολογία αναγνωρίζεται στις μέρες μας ως η μεγαλύτερη προοπτική ανάπτυξης της παγκόσμιας οικονομίας. Στηρίζεται κατ' ουσίαν στην επιστημονική γνώση, φαίνεται δε ότι διαθέτει την απαραίτητη δυναμική να αλλάξει θεμελιακά την αντίληψη για την οικονομική και τεχνολογική ανάπτυξη των κοινωνιών. Πράγματι, στις αρχές του 21ου αιώνα συντελείται επανάσταση στη βάση των γνώσεων των βιο-επιστημών και της βιοτεχνολογίας με νέες εφαρμογές στην περίθαλψη, τη γεωργία, την παραγωγή τροφίμων, την προστασία του περιβάλλοντος, την εκμετάλλευση των οικοσυστημάτων, αλλά και την υγεία και την έρευνα. Η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για τα προϊόντα της βιοτεχνολογίας αποτελεί την κρατούσα παγκοσμίως μορφή νομικής προστασίας. Παρά ταύτα, στον τομέα της βιοτεχνολογίας το δίκαιο ετέθη «αντιμέτωπο» με την επιστημονική εξέλιξη. Αυτό συνέβη γιατί η εξέλιξη επέβαλε την αντιπαράθεση των ηθικών και κοινωνικών αξιών με τα θαυμαστά επιτεύγματα της βιοτεχνολογίας και τις προκλήσεις σε ερευνητικό και επιστημονικό επίπεδο. Μοιραία, η αντιπαράθεση μεταφέρθηκε στο χώρο του δικαίου και δη του συστήματος ευρεσιτεχνίας. Η «δοκιμασία» του δικαίου της ευρεσιτεχνίας απέναντι στις κρατούσες αρχές και αξίες δεν ήταν παντού ομοιόμορφη, ούτε είχε τα ίδια αποτελέσματα, παρά το γεγονός ότι από τη χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας εξαρτάται κατά κύριο λόγο σήμερα η προαγωγή της έρευνας στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Τα κρίσιμα ζητήματα τα οποία θέτει η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας επί βιοτεχνολογικού υλικού τίθενται στο επίκεντρο μιας εξαιρετικής διδακτορικής διατριβής. Πρωτότυπη από όλες τις απόψεις, διατυπωμένη με σαφήνεια και καθ' όλα πλήρης, η μελέτη του Λέανδρου Λεφάκη πραγματεύεται με τρόπο αναλυτικό, χωρίς να λείπει το κριτικό πνεύμα, ένα ιδιαίτερος επίκαιρο ζήτημα, το οποίο ακόμα δεν έχει τύχει (τουλάχιστον στην Ελλάδα) της απαιτούμενης προσοχής και δεν έχει ενδελεχώς αποσαφηνισθεί. Η μελέτη εξ αρχής καταδεικνύει ότι παρά τη μερική συμφιλίωση του νομικού με τις έννοιες της βιολογίας και της γενετικής είναι πολλές οι δυσκολίες οι οποίες οριοθετούν τη σχετική ερμηνεία και οφείλονται στην αναγκαιότητα κατανόησης ενός επιστημονικού κλάδου θεμελιωδώς διαφορετικού από αυτόν του δικαίου, αλλά και στη διατύπωση συμπερασμάτων και προτάσεων με βάση τις αρχές της νομικής επιστήμης. Ενυπάρχει επίσης ο κίνδυνος να ελεγχθεί η ακρίβεια των όσων καταγράφονται λόγω της ταχείας εξέλιξης των συνεχώς μεταβαλλόμενων βιολογικών και γενετικών γνώσεων. Ο Λέανδρος Λεφάκης με τη συστηματική του εργασία του επιτυγχάνει και στους δύο τομείς. Καθιστά το κείμενο προσιτό στον αναγνώστη και προσεγγίζει με ακρίβεια τις νομοθετικές και νομολογιακές εξελίξεις. Αυτό είναι άξιο πολλών επαίνων.

Η μελέτη διαιρείται σε τέσσερα μέρη. Στο πρώτο μέρος της μελέτης εξετάζεται η εξέλιξη της ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης στο δίκαιο των ΗΠΑ. Η συμβολή του συγγραφέα είναι πολύτιμη, αφού διασαφηνίζονται οι προϋποθέσεις χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας υπό το πρίσμα της ζώσας ύλης. Η αναφορά αυτή αποτελεί τη βάση της ανάλυσης που γίνεται σε κάθε ένα από τα επόμενα μέρη του βιβλίου. Επιπλέον, διερευνώνται οι αρνητικές προϋποθέσεις εφευρεσιμότητας και γίνεται αναφορά στην αρχική ένσταση κατά της χορήγησης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας για φυτά, ζώα και μικροοργανισμούς στις ΗΠΑ η οποία στηρίχθηκε στο επιχείρημα ότι δεν είναι δυνατόν να προστατευθεί διά διπλώματος ευρεσιτεχνίας κάτι που ήδη υπάρχει στην φύση. Πάνω στο επιχείρημα αυτό και την παράλληλη διάκριση μεταξύ εφεύρεσης και ανακάλυψης θεμελιώθηκε η «θεωρία των προϊόντων της φύσεως». Έτσι, η πρωταρχική δυσκολία ήταν ο προσδιορισμός του ποσοστού της ανθρώπινης επέμβασης, προκειμένου να διαγνωσθεί η επιθυμητή εφευρετική δραστηριότητα που απαιτείται για τη χορήγηση διπλώματος. Η κρατούσα αυτή άποψη, άλλαξε θεμελιωδώς με την απόφαση *Diamond κατά Chakrabarty* (1972). Το Ανώτατο Δικαστήριο των ΗΠΑ, αντανakλώντας την φιλελεύθερη προσέγγιση της νομοθεσίας περί ευρεσιτεχνίας, διετύπωσε το συμπέρασμα ότι «κάθε ζων οργανισμός μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας», εφ' όσον ελάμβανε χώρα κατάλληλη επεξεργασία η οποία τον καθιστούσε διαφορετικό από τη φυσική του μορφή. Από δε ηθικής απόψεως, στις ΗΠΑ η οριοθέτηση του δικαίου της ευρεσιτεχνίας στηρίχθηκε στην αρχή της «ηθικής ουδετερότητας». Αυτό βοήθησε ιδιαίτερα στον προσανατολισμό της νομολογίας και, επακόλουθα, στην ανάπτυξη της βιομηχανίας και του ανταγωνισμού.

Στο δεύτερο μέρος της μελέτης εξετάζεται η ευρωπαϊκή εξέλιξη στα πλαίσια της Σύμβασης του Μονάχου για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, καθώς και σε επίπεδο εθνικών δικαίων. Ο συγγραφέας υποστηρίζει ορθά ότι στην Ευρώπη, με γνώμονα τις σχετικές διατάξεις της Ευρωπαϊκής Σύμβασης, αναπτύχθηκε μια ολόκληρη θεωρητική προσέγγιση και νομολογιακή πρακτική βασισμένη στην εξέταση όχι μόνον του λεγόμενου «τεχνικού κριτηρίου» –δηλαδή τι είναι από τεχνικής απόψεως δεκτικό χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας, αλλά πρωτίστως του αντίστοιχου «ηθικού», κυρίως όσον αφορά στην απονομή διπλωμάτων επί φυτικών ποικιλιών, ειδών ζώων και κυρίως βιολογικών μεθόδων. Μολονότι η προσέγγιση αυτή, πιθανώς, έβλαψε την ανάπτυξη της βιοτεχνολογικής βιομηχανίας στην Ευρώπη, εν τούτοις συνέβαλε στο να παγιωθεί μία ηθική - ορθολογιστική στάση αντιμετώπισης, σύμφωνη με τα κριτήρια του ευρωπαϊκού πολιτισμού, τις αρχές της προστασίας της δημόσιας ασφάλειας και της φυσικής αξίας, αξιοπρέπειας και ακεραιότητας των ατόμων ως μελών της κοινωνίας.

Με τη μελέτη ο συγγραφέας υποστηρίζει ότι η διαμόρφωση και η πρόωπη εξέλιξη του δικαίου στις ΗΠΑ αλλά και στην Ευρώπη, δεν ήταν ανάλογη των αναγκών της βιοτεχνολογικής ανάπτυξης. Αυτό, βέβαια, είναι αναμενόμενο για τον λόγο ότι το δίκαιο δεν μπορεί να προετοιμασθεί εκ των προτέρων, ώστε να αντιμετωπίσει την εξέλιξη και τις ανάγκες των νέων τεχνολογιών. Ο ρόλος του δικαίου συγκεκριμενοποιείται, κατ' αρχάς στον επικουρικό ρόλο της παροχής νομοθετικής και νομολογιακής αρωγής και διασάφησης των εκκρεμών ζητημάτων από την εφαρμογή των επιτευγμάτων των τεχνολογιών. Στον ρόλο αυτό το δίκαιο των ΗΠΑ ανταποκρίθηκε με μεγαλύτερη επιτυχία. Πρέπει, όμως, όπως υποστηρίζει ο συγγραφέας, να αναγνωρισθεί ότι στην Ευρώπη η πολυσχιδής διατύπωση των νομοθεσιών των διαφόρων κρατών και οι διαφορετικές κοινωνικές και οικο-

νομικές δομές, αποτέλεσαν παράγοντες που απέτρεψαν την παράλληλη πορεία. Παρά ταύτα, οι λύσεις που δόθηκαν στο πεδίο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) και η υιοθέτηση σχετικής Οδηγίας έθεσε τις βάσεις για μία στρατηγική με μεγαλύτερες προοπτικές εξέλιξης στο πεδίο της βιοτεχνολογικής βιομηχανίας. Η στρατηγική αυτή έχει διττό επίκεντρο. Αφ' ενός τον άνθρωπο και την αναγνωριζόμενη σε αυτόν αξία, αφ' ετέρου την ωφέλεια από το θετικό δυναμικό της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μέσα από μία ορθή διαχείριση δια του συστήματος ευρεσιτεχνίας.

Στο τρίτο μέρος αναλύεται η Οδηγία 98/44/ΕΚ για την έννομη προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων και η προσφυγή των Κάτω Χωρών ενώπιον του Δικαστηρίου των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων για την ακύρωσή της. Ο συγγραφέας θεωρεί ότι η Οδηγία απέβλεψε στην αναζήτηση ενός εύλογου σημείου ισορροπίας μεταξύ όλων των αντιτιθεμένων συμφερόντων που αποτέλεσαν το σημείο τριβής μεταξύ της βιομηχανίας και των οργάνων της ΕΕ. Μεταξύ, δηλαδή, του εμπορικού ενδιαφέροντος για την εκμετάλλευση και τη μονοπώληση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων και της ηθικής – κοινωνικής μέριμνας μη εμπορευματοποίησης βιοτεχνολογικών προϊόντων που συνδέονται με το ανθρώπινο όν, καθώς και τη διασφάλιση της ακεραιότητας και της αξιοπρέπειάς του ανθρώπου σύμφωνα με τις παγκοσμίως παραδεδεγμένες αρχές της βιοηθικής. Κατά τον συγγραφέα η Οδηγία έφερε την Ευρώπη σε στρατηγικό πλεονέκτημα έναντι των ΗΠΑ, μιας και η υιοθέτηση ενός τόσο αναλυτικού νομοθετικού κειμένου αποτελεί, παγκοσμίως, μοναδικό παράδειγμα ερμηνείας, εναρμόνισης και ενδυνάμωσης του δικαίου, θέτει δε τις ασφαλιστικές δικλίδες για την ομογενοποίηση των εθνικών ευρωπαϊκών δικαιών και αυτό αποτελεί γεγονός εξαιρετικής σπουδαιότητας. Πράγματι, η Οδηγία αποτελεί σημαντική πηγή λύσεων για το φαινόμενο της ανομοιογενούς εξέλιξης των νομοθεσιών των κρατών μελών της ΕΕ και την έλλειψη εναρμονισμένης πρακτικής και ως τέτοια πρέπει να αξιολογηθεί.

Τέλος, στο τέταρτο και τελευταίο μέρος παρουσιάζεται μια πλήρης συνθετική εικόνα του δικαίου περί βιοτεχνολογικών εφευρέσεων όπως ισχύει στην Ελλάδα με βάση τους κανόνες της ευρεσιτεχνίας, αλλά και αυτούς της βιοηθικής. Από τη μελέτη καθίσταται σαφές ότι το γενικό δίκαιο της ευρεσιτεχνίας δεν είναι το μόνο που ρυθμίζει το ειδικό πεδίο των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων. Αντιθέτως, οι προβλέψεις του γενικού δικαίου πρέπει να ερμηνεύονται σε συνδυασμό με ορισμένες κρίσιμες προβλέψεις του ειδικού δικαίου για την βιοηθική. Η ανάλυση του Λεάνδρου Λεφάκη είναι πολύτιμη. Και τούτο, καθ' ό μέτρο ο εφαρμοστής του δικαίου κινείται σε ένα πεδίο που ο κοινός νομοθέτης δεν έχει παρέμβει ρυθμιστικά, με εξαίρεση την ενσωμάτωση της Οδηγίας 98/44/ΕΚ. Επομένως, είναι κατ' αρχήν αναγκασμένος να αναχθεί σε υπερνομοθετικό επίπεδο για να αντιμετωπίσει ένα οιασδήποτε φύσεως πρακτικό πρόβλημα το οποίο δεν μπορεί να αντιμετωπίσει με την απλή επίκληση των διατάξεων του γενικού δικαίου της ευρεσιτεχνίας. Ο συγγραφέας συμβάλλει στο να αναδειχθεί ένα επιπλέον ζήτημα το οποίο σχετίζεται αφ' ενός με την έννομη προστασία του γενετικού υλικού και τη σχέση του με την ανθρώπινη αξία και προσωπικότητα, αφ' ετέρου τη συνταγματικότητα της κατοχύρωσης των σχετικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και την προστασία του δικαιώματος στην επιστημονική έρευνα και τα πορίσματα αυτής. Πράγματι, αποδεικνύει διά της μελέτης την ανάγκη της εκ νέου οριοθέτησης των δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας επί εφευρέσεων γενετικού υλικού, αφού θεωρεί ότι είναι πλέον απόλυτα επιβεβλημένη η εξέταση των θεμελιωδών δικαιωμάτων ως ακρότατο όριο προστασίας, αλλά και η εναρμόνιση με

τις ηθικές αξίες ως *sine qua non* εγγύηση για τον σεβασμό αυτών. Η κατοχύρωση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας διασταυρώνεται με μια ολόκληρη σειρά από συνταγματικά δικαιώματα που αφορούν στη ζωή, τη σωματική και ψυχική ακεραιότητα, την ελευθερία της επιστήμης και της έρευνας, την οικονομική ανάπτυξη. Επιπλέον, η λήψη πληροφοριών από ποικίλες εφαρμογές της γενετικής και η επέμβαση στη γενετική ιδιοσυστασία σχετίζονται με «περιφερειακά» θέματα, τα οποία ομοίως διασταυρώνονται με τα πιο πάνω συνταγματικά δικαιώματα. Θα πρέπει, επομένως, σύμφωνα με τον συγγραφέα οι εφαρμογές που αφορούν σε γενετικό υλικό να κρίνονται και να αξιολογούνται ύστερα από σύνθετους συλλογισμούς και σταθμίσεις βάσει όλων αυτών των δικαιωμάτων. Ο Λέανδρος Λεφάκης εμπεριστατωμένα αναδεικνύει ότι η μονομερής αναφορά σε ένα δικαίωμα ευρεσιτεχνίας, χωρίς να λαμβάνονται υπ' όψιν τα συγκρουόμενα δικαιώματα και συμφέροντα και χωρίς να προηγηθούν οι απαραίτητες σταθμίσεις, ενέχει κινδύνους για την αξία της ζωής ως συνολικού φαινομένου, αλλά και για την εκτίμηση του ζητήματος της ιεράρχησης στον τρόπο προσέγγισης αυτής.

Η παρούσα μελέτη καταδεικνύει με τρόπο εξαιρετικό ότι δεν υφίσταται αντιθετική σχέση μεταξύ δικαίου και επιστημονικής προόδου, όπως συχνά υποστηρίζεται. Αληθεύει, βέβαια, ότι η πρόοδος της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής θέτει σε δοκιμασία τα ηθικά «ανταντακλαστικά» των συγχρόνων κοινωνικών, αλλά και την ίδια τη δομή του δικαιοκούς συστήματος. Όμως, αυτό που θέλει η παρούσα μελέτη να καταστήσει σαφές είναι ότι το δίκαιο δεν αποδοκιμάζει τις πρωτοεμφανιζόμενες επιστημονικές μεθόδους, αλλά μόνον εκείνες που αντίκεινται στις θεμελιώδεις αρχές της ανάπτυξης του κοινωνικού και πολιτιστικού ιστού και στα δικαιώματα των ατόμων. Η νομική επιστήμη οφείλει να αποστασιοποιηθεί από κάθε είδους υιοθέτηση πρότερων αξιολογικών κρίσεων και αόριστων γενικεύσεων. Εντοπίζοντας τα κρίσιμα έννομα αγαθά και σταθμίζοντας μεταξύ των ωφελειών και των ενδεχόμενων κινδύνων, οφείλει με ασφάλεια να διαπιστώσει κατά περίπτωση τι είναι επιδεκτικό κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας και τι όχι. Υπό το εννοιολογικό αυτό πρίσμα, το δίκαιο μπορεί να συνδράμει και σε ένα βαθμό να συγκαθορίσει τις εξελίξεις στον τομέα της βιοτεχνολογίας.

Δρ Ευάγγελος ΜΑΛΛΙΟΣ
Δικηγόρος