



ΠΑΝΤΕΙΟΝ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ

ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ

ΓΕΝΙΚΟ ΤΜΗΜΑ ΔΙΚΑΙΟΥ

Πρόγραμμα Μεταπτυχιακών Σπουδών

Δίκαιο και Ευρωπαϊκή Ενοποίηση

Κατεύθυνση: Ποινικό Δίκαιο και Θεωρία του Δικαίου

Διπλωματική Εργασία

«Ευρεσιτεχνία στη Βιοτεχνολογία: Μπορούμε να κατοχυρώσουμε τη
«ΖΩΗ»

Κυριακή Μυρίδου

Υπεύθυνος Διδάσκων: Αντώνιος Χάνος

Τριμελής Επιτροπή: Βασίλειος Αραβαντινός

Ιωάννης Στράγγας

Αντώνιος Χάνος

-Αθήνα-

2008

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	3
ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ (SUMMARY).....	5
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	8
ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.....	10

ΠΡΩΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

Η εξέλιξη από την κλασική στη νέα Βιοτεχνολογία: Από τον Mendel στους John Watson και Francis Crick.

1.1. Ορισμός της Βιοτεχνολογίας.....	12
1.2. Ιστορική Αναδρομή.....	13
1.3. Βιοτεχνολογία και Δίκαιο.....	17

ΔΕΥΤΕΡΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

Δίκαιο της Ευρεσιτεχνίας: Βασικές έννοιες-όροι και προϋποθέσεις

2.1. Το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας: Έννοια και Αντικείμενο.....	19
2.2. Έννοια και στοιχεία της εφεύρεσης.....	21
2.3. Προϋποθέσεις χορήγησης Διπλώματος Ευρεσιτεχνία.....	24
A. Θετικές προϋποθέσεις.....	24
1. Νέα.....	24
2. Εφευρετική Δραστηριότητα.....	26
3. Εφεύρεση Επιδεκτική Βιομηχανικής Εφαρμογής.....	26
B. Αρνητικές προϋποθέσεις.....	27

ΤΡΙΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις.

3.1. Σχέση Βιοτεχνολογίας και Δικαίου της Ευρεσιτεχνίας.....	31
3.2. Κρίσιμα ορόσημα για την κατοχύρωση βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.....	32
A. Υπόθεση Τσακράμπαρτι.....	33
B. Ο Ογκοπόντικας του Harvard.....	34
Γ. Γονιδιακή θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη.....	35

Δ. Χειρισμός Εμβρυακών Ζωικών Βλαστοκυττάρων.....	35
Ε. Γενετικά τροποποιημένοι ζωικοί ιστοί κατάλληλοι για ξενομεταμοσχεύσεις.....	36
ΣΤ. Υπόθεση Myriad Genetics.....	37
3.3. Αναγκαιότητα κατοχύρωσης των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων...	37
3.4. Οι προβληματισμοί των πολέμιων της ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης (ηθικά ζητήματα και προεκτάσεις).....	40

ΤΕΤΑΡΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

Νομοθετική ρύθμιση

4.1. Ευρωπαϊκή Σύμβαση ή Σύμβαση του Μονάχου.....	46
Α. Άρθρο 53 περ. α.....	49
Β. Άρθρο 53 περ. β.....	50
4.2. Η οδηγία 98/44/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 6 ^{ης} Ιουλίου 1998 για την έννομη προστασία των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων.....	53
Α. Φυτικές-Ζωικές Ποικιλίες.....	55
Β. Ανθρώπινο Σώμα.....	57
Γ. Εφευρέσεις των οποίων η εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη.....	59
4.3. Οι Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στην Ελληνική Έννομη Τάξη.....	60
Α. Εφευρέσεις των οποίων η εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη.....	60
Β. Εφευρέσεις για ποικιλίες φυτών ή είδη ζώων και βιολογικές μέθοδοι παραγωγής τους.....	61
Γ. Ο άνθρωπος και τα επιμέρους στοιχεία του.....	63
ΕΠΙΛΟΓΟΣ.....	65
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	68

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

I. Όρων

Ελληνικοί

ΑΚ	Αστικός Κώδικας
Άρθ.	Άρθρο
Βλ.	βλέπε
Δ.Ε.	Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας
ΕΓΕ	Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνίας
Εδ.	Εδάφιο
ΕΚ	Ευρωπαϊκή Κοινότητα
Εκδ.	Εκδόσεις
ΕΣ	Ευρωπαϊκή Σύμβαση
Εφαθ	Εφετείο Αθηνών
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής
κ.λ.	και λοιπά
Ν.	Νόμος
ΟΒΙ	Οργανισμός Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας
ό.π	όπου παραπάνω
παρ.	παράγραφος
περ.	περίπτωση
ΠολΠρΘεσ	Πολυμελές Πρωτοδικείο Θεσσαλονίκης
Σ.	Σύνταγμα
Σελ.	Σελίδα

Ξενόγλωσσοι

DNA	Deoxyribonucleic acid
p.	page
PTO	Patent and Trademark Office
UPOV	Union Pour la Protection des Obtentions Vegetales

Π.ΤΙΤΛΩΝ

Αρμ.

Αρμενόπουλος

ΔΕΕ

Δίκαιο Επιχειρήσεων και Εταιριών

ΔτΑ

Δικαιώματα του Ανθρώπου

ΕΕμπΔ

Επιθεώρηση Εμπορικού Δικαίου

ΝοΒ

Νομικό Βήμα

ΠοινΧρ

Ποινικά Χρονικά

ΤοΣ

Το Σύνταγμα

ΞΕΝΟΓΛΩΣΣΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ (SUMMARY)

The discovery of DNA structure, the element of living beings' genetic material, by John Watson and Francis Crick in 1953, turned science into a new gnostic field, the molecular structure of the atom, the exploration of which established that the conundrums of the genetic code, not only are they not irresolvable, but they constitute major progress, since they give life and extend it.

New terms, such as DNA, cloning, genetically altered organism, genetic data, stem cells, etc., have been incorporated in our everyday life vocabulary and demonstrate the end of the industrial era and the beginning of “the contemporary Biotechnological era”.

These rapid developments in the field of biological sciences, which, on one hand, have brought many hopes and expectations for the betterment of life, though on the other hand, they have raised fear, since these technologies pertain the chore of our self-definition, caused, as was natural, many economical, social, moral and legal matters.

The decipherment of genome of the organisms was considered as a “great opportunity” for investment by the research centers. Furthermore, the capability of patent protection of inventions earn great domanical gains for the administrator of the patent. Under patent law, the patent holder has the right, for twenty years from the date of the application filing, to prevent any other individual from making, using, offering to sell, or selling the invention. The patent holder can choose to licence the patented invention to others, can choose to use the patented invention exclusively itself, or can choose to prevent any use of the patented invention by itself or by others.

On the other hand, the unprecedented progress has caused fear, along with admiration. Indeed, scientific knowledge, which rapidly evolves, leads to applications that offend fundamental and diachronic perceptions about human and life, raising many questions concerning the righteous use of genetic information, the creation of human clones, the ramification of genetic control,

the consequences brought by the analysis of our genetic constitution and the knowledge of our genetic information in our private life, the concerns of living matter commercialization.

Biotechnology is often said to be a technology that may alter people's view of life. Biotechnology companies must face the issues concerned with human rights and bioethical procedure are inevitable, such as keeping costumers privacy and informed consent.

This project shall focus in particular in the capability of patent rights legitimation concernig biotechnological inventions and the moral and social matters that biotechnology poses.

This project is structured in four chapters, except for the introduction and the final conclusions. At the first chapter, the concept of biotechnology is analysed in its traditional form, as well as in its contemporary form. Also, some historical data for the evolution of biotechnology are given. The first chapter ends with the relation of biotechnology and justice.

Then, at the second chapter of this project some general elements on patent laws are given and the prerequisites that an invention should meet in order for it to be apt for patent, as well as the prerequisites that exclude an invention from being apt for patent are referenced.

At the third chapter, we refer to the particular relation, that connects the patent laws to biotechnology. We state some biotechnological inventions, which are milestones for the patent of "living matter" and have raised many reactions. Finally, we present the opinions of those, who support that patent laws can and should also apply for biotechnological inventions, as well as the opinions of those, who fight this point and support that, in this way, human life is commercialized and human dignity is offended.

At the fourth and last chapter, we examine the statute law concerning the patenting of biotechnological inventions in the context of the European and National law and order. In particular, we analyse the European Convention of Munich, that was signed in 1973 in Munich and was validated in Greece, with the Law 1806/86, the European directive 98/44/EK for the lawful protection of

Biotechnical Inventions, the Laws 1806/86 and 1733/87, as well as the Presidential Decree 321/2001 of our constitutional law.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ανακάλυψη της δομής του DNA, το συστατικό του γενετικού υλικού των έμβιων όντων, από τους John Watson και Francis Crick το 1953, έστρεψε την επιστήμη σε έναν καινούργιο γνωστικό πεδίο, στη μοριακή δομή του ατόμου, η διερεύνηση της οποίας απέδειξε ότι τα αινίγματα του γενετικού κώδικα, όχι μόνο δεν είναι άλυτα, αλλά αποτελούν σημαντική πρόοδο από τη στιγμή που δίνουν ζωή και επεκτείνουν αυτήν. Η ταυτόχρονη δε ανάπτυξη της ψηφιακής τεχνολογίας κατέστησε δυνατή την επέμβαση και την επεξεργασία της γενετικής ύλης με αποτέλεσμα τη δημιουργία ζωντανών οργανισμών με βελτιωμένα ή και τελείως καινούργια χαρακτηριστικά μέσα από τη βιοτεχνολογία και τη γενετική μηχανική.

Νέες έννοιες, όπως DNA, κλωνοποίηση, γενετικά τροποποιημένοι οργανισμοί, γενετικά δεδομένα, βλαστοκύτταρα κ.λ., έχουν ενσωματωθεί στο λεξιλόγιο της καθημερινής μας ζωής και καταδεικνύουν το τέλος της βιομηχανικής εποχής και την απαρχή της «εποχής της σύγχρονης Βιοτεχνολογίας».

Οι ραγδαίες αυτές εξελίξεις στο πεδίο των βιολογικών επιστημών, οι οποίες δημιούργησαν πολλές ελπίδες και προσδοκίες για την βελτίωση της ζωής του ανθρώπου, παράλληλα όμως γέννησαν και το φόβο, αφού οι τεχνολογίες αυτές αγγίζουν τον πυρήνα του αυτοπροσδιορισμού μας, προκάλεσαν, όπως ήταν φυσικό, πλείστα οικονομικά, κοινωνικά, ηθικά και νομικά ζητήματα.

Η αποκρυπτογράφηση του γονιδιώματος των οργανισμών αντιμετωπίστηκε από τα μεγάλα ερευνητικά κέντρα ως μια «καλή ευκαιρία» για επενδύσεις. Ο τομέας της Βιοτεχνολογίας μπορεί και παράγει τώρα προϊόντα, όπως φάρμακα και εμβόλια κατά του καρκίνου, που καθιστούν τους εφευρέτες ή τις εταιρείες παραγωγής προσοδοφόρες και κερδοφόρες. Πλέον, η δυνατότητα κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εφευρέσεων που ενδέχεται μελλοντικά να εφαρμοσθούν στη διάγνωση ή θεραπεία ασθενειών ή τη βελτίωση της απόδοσης μικροβίων, ζώων και φυτών αποφέρει σημαντικά περιουσιακά κέρδη στον διαχειριστή της πατέντας.

Από την άλλη πλευρά η πρωτόγνωρη πρόοδος έφερε μαζί με τον θαυμασμό και τον φόβο, διότι «είναι πολύ ελκυστική η έρευνα, μαγευτικό το παιχνίδι με το άγνωστο, ο διάλογος με το απαγορευμένο, το επικίνδυνο, το πρωτόγνωρο, αυτό που αλλάζει όχι τις συνήθειες των ανθρώπων, αλλά αυτήν τη φύση και τη δομή της ζωής», όπως αναφέρει χαρακτηριστικά και εύστοχα ο Σεβασμιώτατος Νικόλαος Χατζηνικολάου¹, αλλά χρειάζεται και ιδιαίτερη προσέγγιση. Πράγματι η επιστημονική γνώση, η οποία εξελίσσεται ταχύτατα, οδηγεί σε εφαρμογές, που θίγουν καίριες και διαχρονικές αντιλήψεις μας για τον άνθρωπο και τη ζωή, δημιουργώντας πλείστα ερωτήματα σχετικά με τη δίκαιη χρήση της γενετικής πληροφορίας, τη δημιουργία ανθρώπινων κλώνων, τον αντίκτυπο του γενετικού ελέγχου, την επίπτωση στην προσωπική μας ζωή από την ανάλυση της γενετικής μας σύστασης και τη γνώση των γενετικών μας πληροφοριών, τα θέματα εμπορευματοποίησης της ζώσας ύλης.

Τις τεχνολογικές αυτές εξελίξεις, που επιδρούν ποικιλόμορφα στη ζωή μας κλήθηκε να τισαθεύσει το Δίκαιο, το οποίο οδηγήθηκε σε νομοθετικές παρεμβάσεις με κανόνες, που αποβλέπουν τόσο στην προστασία των επιμέρους ατομικών δικαιωμάτων και του γενικότερου βασικού δικαιώματος της αξίας του ανθρώπου όσο και στην προστασία των εφαρμογών της νέας επιστήμης.

¹ Αρχιμανδρίτης Νικόλαος Χατζηνικολάου, «Ζούμε σε μια ευγονική και ευθανασιακή εποχή», συνέντευξη στο POPULAR SCIENCE της Καθημερινής.

ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ ΤΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

Η παρούσα εργασία θα εξετάσει ιδιαίτερα τη δυνατότητα αναγνώρισης δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις και τα ηθικά και κοινωνικά ζητήματα, που αυτή θέτει.

Το ζήτημα των Ευρεσιτεχνιών στη Βιοτεχνολογία, όπως αναγνωρίζει και η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, βρίσκεται σήμερα στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος, αφού ο θεσμός της ευρεσιτεχνίας λειτουργεί ως ισχυρό κίνητρο για την προσέλκυση πόρων σε ένα τομέα ιδιαίτερης δαπανηρής έρευνας με υψηλό ποσοστό κινδύνου αποτυχιών, που υπόσχεται ωστόσο σημαντική βελτίωση στην ποιότητα της σύγχρονης ζωής. Οι βιοτεχνολογικές εφευρέσεις διαφέρουν από τις άλλες τεχνικές εφαρμογές, αφού έχουν ως αντικείμενό τους βιολογικά στοιχεία και λόγω της ιδιαιτερότητάς τους αυτής το ζήτημα των ευρεσιτεχνιών έχει δεσπόζουσα θέση² στον τομέα αυτό..

Η παρούσα μελέτη είναι διαρθρωμένη σε τέσσερα κεφάλαια, πλην της εισαγωγής και των τελικών συμπερασμάτων. Στο πρώτο κεφάλαιο αναλύεται η έννοια της βιοτεχνολογίας τόσο στην παραδοσιακή της μορφή, όσο και στη σύγχρονη μορφή της. Δίδονται επίσης, ορισμένα ιστορικά στοιχεία της εξέλιξης της βιοτεχνολογίας. Το πρώτο κεφάλαιο κλείνει με τη σχέση της νέας βιοτεχνολογίας με το δίκαιο.

Εν συνεχεία, στο δεύτερο κεφάλαιο της παρούσας δίδονται κάποια γενικά στοιχεία για το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας και γίνεται μνεία των προϋποθέσεων που πρέπει να έχει μια εφεύρεση για να είναι επιδεκτική διπλώματος ευρεσιτεχνίας, καθώς και αυτών που αποκλείουν μια εφεύρεση από την ευρεσιτεχνιακή της κατοχύρωση.

Στο τρίτο κεφάλαιο αναφερόμαστε στην ιδιαίτερη σχέση, που συνδέει το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας με την βιοτεχνολογία. Παραθέτουμε ορισμένες βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, που αποτέλεσαν το ορόσημο για την κατοχύρωση της «ζώσας ύλης» και δημιούργησαν πληθώρα αντιδράσεων. Τέλος, εκθέτουμε τις απόψεις αυτών που υποστηρίζουν ότι το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας μπορεί

² Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, Εισήγηση «Για πατέντες στη Βιοτεχνολογία», 2003, www.bioethics.gr.

και πρέπει να υφίσταται και για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις και αυτών, που αντιμάχονται τη θέση αυτή και υποστηρίζουν ότι κατά αυτόν τον τρόπο εμπορευματοποιείται η ανθρώπινη ζωή και θίγεται η ανθρώπινη αξιοπρέπεια.

Στο τέταρτο και τελευταίο κεφάλαιο εξετάζουμε το θετό δίκαιο αναφορικά με την κατοχύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων στα πλαίσια της ευρωπαϊκής και εθνικής έννομης τάξης. Συγκεκριμένα αναλύουμε την Ευρωπαϊκή Σύμβαση του Μονάχου, που υπογράφηκε το 1973 στο Μόναχο και κυρώθηκε στην Ελλάδα με το Ν. 1806/86, την Ευρωπαϊκή οδηγία 98/44/EK για την έννομη προστασία των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων, τους Ν. 1806/86 και 1733/87, και το π.δ. 321/2001 του εσωτερικού μας δικαίου.

ΠΡΩΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

Η εξέλιξη από την κλασική στη νέα Βιοτεχνολογία: Από τον Mendel στους John Watson και Francis Crick.

1.1. Ορισμός της Βιοτεχνολογίας.

Η Βιοτεχνολογία ως τεχνική υπάρχει εδώ και χιλιάδες χρόνια, καθώς ο άνθρωπος επιδίδονταν σε χημικές αντιδράσεις για την παραγωγή προϊόντων ή παρενέβαινε σε φυτά και ζώα επιφέροντας γενετικές αλλαγές³. Και αν θέλαμε να δώσουμε τον ορισμό της Βιοτεχνολογίας θα λέγαμε ότι ως «Βιοτεχνολογία» μπορεί να ορισθεί οποιαδήποτε τεχνική, η οποία χρησιμοποιεί ζώντες οργανισμούς για τη δημιουργία ή την τροποποίηση προϊόντων για τη βελτίωση φυτικών ποικιλιών ή ζωικών ειδών, καθώς και για την ανάπτυξη μικροοργανισμών για συγκεκριμένη βιομηχανική χρήση⁴. Η Βιοτεχνολογία δηλαδή αποτελεί τον συνδυασμό της επιστήμης και της τεχνολογίας, όπως αυτός εφαρμόζεται σε έμβιους οργανισμούς, σε μέλη, προϊόντα και μοντέλα για τροποποίηση έμβιων και άβιων στοιχείων με σκοπό την παραγωγή γνώσης αγαθών και υπηρεσιών.

Η ανακάλυψη από τους John Watson και Francis Crick της δομής του DNA και η ανάπτυξη της μοριακής Βιολογίας επέβαλε και την αλλαγή του παραδοσιακού-κλασικού ορισμού της Βιοτεχνολογίας. Η Βιοτεχνολογία ορίζεται σήμερα ως η χρήση βιολογικών τεχνικών, όπως η γενετική μηχανική (τεμαχισμός, απομόνωση, ανασυνδυασμός DNA), η κυτταρική σύντηξη (συνένωση δύο κυττάρων ώστε το προκύπτον να διαθέτει τα επιθυμητά χαρακτηριστικά από τα δύο αρχικά), η σύντηξη πρωτοπλάστων, η

³ Λεάνδρος Κ. Λεφάκης, Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004, σελ. 3.

⁴ Office of technology, Assessment of the United States Congress (OTA), Commercial Biotechnology, An International Analysis, Washington D.C., 1984, 3.

ακινήτοποίηση ενζύμων και κυττάρων με σκοπό την παροχή αγαθών και υπηρεσιών⁵.

1.2. Ιστορική Αναδρομή.

Ας εξετάσουμε τώρα, πως από την κλασική-παραδοσιακή Βιοτεχνολογία φτάσαμε στην σύγχρονη-νέα Βιοτεχνολογία.

Η Βιοτεχνολογία ως τεχνική, όπως αναφέρθηκε και ανωτέρω υπάρχει εδώ και χιλιάδες χρόνια. Ο άνθρωπος προσπαθούσε μέσω χημικών αντιδράσεων να δημιουργήσει νέα προϊόντα χημικές αντιδράσεις και παρενέβαινε με πρόθεση σε φυτά και ζώα, επιφέροντας γενετικές μεταβολές σε ολόκληρους πληθυσμούς ειδών του οικοσυστήματος, ώστε να επιτυγχάνονται ορισμένα επιθυμητά χαρακτηριστικά⁶. Από τους προϊστορικούς χρόνους, είναι γνωστή η παραγωγή της αιθανόλης βιοτεχνολογικά με τη μέθοδο της αλκοολικής ζύμωσης⁷. Γνωστές, επίσης, βιοτεχνολογικές διεργασίες είναι η παραγωγή του κρασιού, του ψωμιού, του ξυδιού και της μπίρας. Από τα ιστορικά συγγράμματα γνωρίζουμε ότι οι αρχαίοι Σουμέριοι γνώριζαν τη μέθοδο για την παρασκευή της μύρας, την οποία και μετέφεραν στους Ρωμαίους⁸. Επιπλέον, στη Βίβλο βρίσκουμε πολλές αναφορές για την παρασκευή του κρασιού και του ξυδιού⁹.

Εν συνεχεία, ο Louis Pasteur έθεσε τις βάσεις για την ανάπτυξη των βιομηχανικών μεθόδων παραγωγής οργανικών διαλυμάτων και άλλων χημικών ουσιών με τη γνωστή μέθοδο της ζύμωσης. Στον ίδιο χορηγήθηκε το 1873 δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την ανακάλυψη ενός μικροοργανισμού, ο οποίος

⁵ Λάμπρος Ε. Κοτσίρης, Η ζωή ως αντικείμενο αποκλειστικών δικαιωμάτων-Σκέψεις για την πορεία του δικαίου, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2004, σελ. 12.

⁶ H. N. Wies, Patent Protection of Biotechnological Inventions-American Perspectives, (1990), 21 IIC, σελ. 480.

⁷ Η ζύμωση μέχρι τα μέσα του προηγούμενου αιώνα θεωρούνταν μια πράξη απλής αποσύνθεσης της αδρανούς ύλης, αποδείχθηκε, όμως, από τον Luis Pasteur ότι πρόκειται για χημική αντίδραση, την οποία προκαλούν οι ζώντες οργανισμοί.

⁸ Λεφάκης, ό.π., σελ. 3.

⁹ Στο βιβλίο της Γενέσεως αναφέρεται ότι «ήρχησεν ο Νώε να ήναι γεωργός και εφύτευσε αμπελώνα και έπιεν εκ του οίνου...», ενώ στο κατά Ματθαίον Ευαγγέλιο αναφέρεται «και λαβών σπόγγον και γεμίσας όξους...περιθέσας εις κάλαμον επότιζεν αυτόν».

επιδρά χημικά σε μαγιά εκκαθαρισμένη από οργανικά παθογόνα μικρόβια¹⁰. Το ζήτημα ετέθη όταν μια ομάδα εμπόρων κρασιού αναζήτησε μια μέθοδο, η οποία θα παρεμπόδιζε το ξίνισμα του κρασιού κατά τη μεταφορά του σε μεγάλες αποστάσεις. Εκείνη την εποχή, επικρατούσε η αντίληψη ότι ο αέρας επιδρά στα σάκχαρα και μετατρέπει το κρασί σε αλκοόλη, ο Pasteur, όμως ανακάλυψε ότι η ζύμη είναι αυτή που μετατρέπει τα σάκχαρα σε αλκοόλη, λόγω της απουσίας αέρα. Η λύση του Pasteur ήταν να θερμάνει την αλκοόλη τόσο ώστε να σκοτωθούν οι περισσότεροι μικροοργανισμοί, με αποτέλεσμα να μείνει ανηπερέαστο το άρωμα του κρασιού και της μύρας. Η διαδικασία αυτή, που είναι γνωστή ως παστερίωση, χρησιμοποιούνταν στην Άπω Ανατολή τρεις αιώνες νωρίτερα για την παραγωγή σάκε¹¹.

Στον τομέα της φυτικής και ζωικής παραγωγής συνηθέστερη ήταν η επιλεκτική διασταύρωση για τη δημιουργία νέων οργανισμών. Οι μέθοδοι αυτές απεδείχθησαν χρονοβόρες και ανεπιτυχείς, εξαιτίας της μη σταθερότητας και επαναληπτικότητάς τους. Επιπροσθέτως, μεταβιβάζονταν πολλά γονίδια ελαττωματικά, που επηρέαζαν αρνητικά τη συμπεριφορά των φυτικών και ζωικών οργανισμών μέσα στο φυσικό περιβάλλον¹².

Κατά τη διάρκεια του Α΄ παγκοσμίου πολέμου και μέχρι το τέλος αυτού, χωρίς να σημειωθούν σημαντικές αλλαγές, αναπτύχθηκαν κάποιες τεχνικές για την λήψη εκχυλισμάτων από φυτά, τα οποία χρησιμοποιούνταν στην βιομηχανία εκρηκτικών, όπως το εκχύλισμα της γλυκερόλης¹³, καθώς επίσης, αναπτύχθηκε μια μέθοδος παραγωγής ακετόνης-βουτανόλης από τον μικροοργανισμό *Clostridium acetobutylicum*¹⁴. Τέλος, η γνωστή σε όλους μας πενικιλίνη, που ανακαλύφθηκε από τον Fleming, αποτελεί αποτέλεσμα βιοαντίδρασης του οργανισμού *Penicillium notatum*.

Με την συνδρομή και άλλων επιστημών όπως της ιατρικής, της βιολογίας, της χημείας, της ενζυμολογίας, της ιολογίας, της βακτηριολογίας και της ανοσολογίας η κλασική βιοτεχνολογία άρχισε να εξελίσσεται και επιδόθηκε

¹⁰ Λεφάκης, ό.π., σελ. 21.

¹¹ Ο.π., σελ. 3.

¹² Ο.π. σελ. 4.

¹³ Ο.π., 22.

¹⁴ Κυριακίδης Δ.Α., Βιοτεχνολογία, εκδ. Ζήτη, Θεσσαλονίκη, 2000, σελ. 9.

στην ανάπτυξη της καλλιέργειας μικροοργανισμών, της παρασκευής και άλλων βιοτεχνολογικών προϊόντων, όπως τα οργανικά οξέα, οι πολυσακχαρίτες, τα ένζυμα, τα εμβόλια και οι ορμόνες.

Η αρχή της νέας εποχής της βιοτεχνολογίας πραγματοποιήθηκε με την ανακάλυψη το 1953 της Δομής του δεσοξυριβοζονουκλεϊκού οξέος (DNA) από τους John Watson και Francis Crick. Τα γονίδια περιλαμβάνονται στο DNA, το οποίο έχει τη μορφή της διπλής έλικας και είναι ο κύριος φορέας των γενετικών πληροφοριών στο ανθρώπινο σώμα¹⁵. Το DNA αποτελείται από τέσσερις χημικές μονάδες, που ονομάζονται βάσεις και είναι η Γουανίνη (G-guanine), η Αδενίνη (A-adenine), η Thyμίνη (T-thymine) και η Κυτοσίνη (C-cytosine). Οι βάσεις αυτές ενώνονται η μία με την άλλη με καθορισμένο τρόπο, ήτοι η αδενίνη με τη θυμίνη και η κυτοσίνη με τη γουανίνη, δίνοντας στο DNA τη μορφή της διπλής έλικας¹⁶.

Το DNA αποτελείται από περιοχές μη κωδικοποιημένες και από περιοχές κωδικοποιημένες, τα γονίδια¹⁷. Τα γονίδια περιέχουν αποθηκευμένες πληροφορίες για μια συγκεκριμένη λειτουργία και το σύνολο των πληροφοριών αυτών καλείται γενετικός κώδικας.

Μετά την ανακάλυψη της δομής του DNA, η οποία σηματοδότησε την αρχή της νέας Βιοτεχνολογίας, ξεκίνησε η προσπάθεια «αποκωδικοποίησης» των πληροφοριών που περικλείονται στα γονίδια και οδήγησε στην σύλληψη του τεραστίου διαστάσεων διεθνούς προγράμματος χαρτογράφησης του ανθρώπινου γονιδιώματος¹⁸. Οι S.H Cohen και H.W. Boyer ανακάλυψαν ότι ένα γονίδιο μπορεί να αποκοπεί από το DNA ενός οργανισμού και να ανασυνδυασθεί *in vitro* με το DNA ενός άλλου οργανισμού και να εισαχθεί στα κύτταρα του δεύτερου οργανισμού αποδίδοντας σε αυτόν συγκεκριμένα γονιδιακά γνωρίσματα. Η επιστημονική μελέτη του ανασυνδυασμένου DNA (rDNA), γνωστή και ως γενετική μηχανική παρείχε τα μέσα για την

¹⁵ Ισμήνη Κριάρη-Κατράνη, Γενετική Τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα-Η συνταγματική προστασία των γενετικών δεδομένων, εκδ. Σάκκουλα, 1999, σελ. 15.

¹⁶ Ο.π., σελ. 16.

¹⁷ Ένα γονίδιο είναι μια σειρά από ζεύγη βάσεων, που ευρίσκονται σε ένα συγκεκριμένο τμήμα του DNA.

¹⁸ Κριάρη-Κατράνη, ό.π., σελ. 17.

απομόνωση και κλωνοποίηση γονιδίων, την ενσωμάτωση γονιδίων σε άλλους οργανισμούς και στην ανάλυση του γονιδιώματος¹⁹. Η νέα ανακάλυψη επιδοκιμάστηκε από το κοινό, δημιούργησε όμως, όπως ήταν φυσικό, φόβο απέναντι στο άγνωστο.

Ουσιαστικά η γενετική μηχανική άλλαξε συθέμελα τη μορφή της βιοτεχνολογίας. Βελτίωσε τις ήδη αναγνωρισμένες μεθόδους και πρακτικές και δημιούργησε νέα προϊόντα.

Στον τομέα της φυτικής τεχνολογίας οι επιστήμονες τροποποίησαν τις φυτικές και ζωικές ποικιλίες με σκοπό την παραγωγή προϊόντων με μεγαλύτερη θρεπτική αξία. Έτσι, επιχείρησαν να αναπαράγουν είδη ζώων με ιδιαίτερα χαρακτηριστικά καθώς και είδη φυτών μεγαλύτερης αντοχής σε ασθένειες, ξηρασίες και ψύχος. Εξελιγμένες γενετικές τεχνικές συνέβαλαν στην προστασία ειδών υπό εξαφάνιση, ειδικά στις περιπτώσεις, όπου οι παραδοσιακές τεχνικές αναπαραγωγής δεν είχαν την ίδια αποτελεσματικότητα²⁰.

Τα τελευταία χρόνια η γενετική μηχανική χρησιμοποιείται για τη δημιουργία διαγονιδιακών ζώων με την εισαγωγή γονιδίων ξένων προς τον οργανισμό. Κατά αυτόν τον τρόπο επέτρεψε τη μεταφορά γενετικού υλικού από είδος σε είδος, καθώς και την επίτευξη του μέγιστου επιθυμητού βαθμού ειδικότητας και αφ'ετέρου μειώθηκε το χρονικό διάστημα, που απαιτούνταν για τη δημιουργία ενός νέου επιθυμητού ζωικού γένους από ολόκληρες γενεές σε λίγους μόνου μήνες²¹.

Τέλος, η προσπάθεια αποκωδικοποίησης του ανθρώπινου γενετικού κώδικα και η ολοκλήρωση αυτού άνοιξε τις πύλες για την κατανόηση του φαινομένου της ζωής. Ακολούθησε μια τεραστίων διαστάσεων συσσώρευση γνώσης, η οποία είναι πιθανόν να οδηγήσει στην εξακρίβωση των αιτιών των ανίατων ασθενειών και την πρόληψή τους. Η προγεννητική διάγνωση ασθενειών είναι ήδη γεγονός. Η γονιδιακή θεραπεία και η μεταμόσχευση εμβρυικών κυττάρων

¹⁹ Ως γονιδίωμα ορίζεται το σύνολο του γενετικού υλικού, τα κληρονομικώς μεταβιβαζόμενα στοιχεία ή το σύνολο των ευρισκομένων σε ένα κύτταρο γενετικών πληροφοριών. Όλα τα ανθρώπινα κύτταρα εκτός από τα ερυθρά περιλαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την καθόλη υπόσταση ενός ατόμου.

²⁰ Λεφάκης, ό.π., σελ. 27.

²¹ Μεταξύ άλλων Λεφάκης, ό.π., Κοτσίρης, ό.π. σελ. 13.

αποτελούν στη σημερινή εποχή μεθόδους υποκατάστασης ελαττωματικών γονιδίων²².

1.3. Βιοτεχνολογία και Δίκαιο.

Ανέκαθεν υπήρχαν αντιπαραθέσεις σχετικά με τις μεταμοσχεύσεις ανθρωπίνων οργάνων, τις αμβλώσεις, την διαχείριση του περιβάλλοντος μέσω της βιοτεχνολογίας, την ευθανασία. Οι εντυπωσιακές εξελίξεις όμως, στον τομέα της σύγχρονης βιοτεχνολογίας μετά την ανακάλυψη της διπλής έλικας με τα θαυμαστά της επιτεύγματα, όπως η δυνατότητα κυοφορίας του παιδιού μιας άλλης γυναίκας, η επιλογή του φύλου του εμβρύου και των κληρονομικών του χαρακτηριστικών, οι δυνατότητες έρευνας στα εμβρυικά βλαστοκύτταρα, το δίλημμα της καταστροφής των γονιμοποιημένων ωαρίων, η δυνατότητα κλωνοποίησης του ανθρώπου και οι προκλήσεις της σε ερευνητικό και επιστημονικό επίπεδο, προκάλεσαν πολύ σοβαρά κοινωνικά, ηθικά και οικονομικά ζητήματα. Τα ζητήματα αυτά ήταν αδύνατο να αφήσουν ασυγκίνητο το δίκαιο, το οποίο κλήθηκε αφενός να εκτιμήσει τα «προβλήματα» και όταν άρχισαν να πυκνώνουν οι εφαρμογές της βιοτεχνολογίας και να προσλαμβάνουν πολλές φορές περιεχόμενο ανατρεπτικό, το δίκαιο κλήθηκε να υποδείξει τον τρόπο με τον οποίο θα προστατεύονταν τόσο το άτομο και η αξία του, όσο και η επιστημονική έρευνα και η ελευθερία αυτής²³.

Οι δυσκολίες στο κάλεσμα αυτό ήταν πολλές. Από τη μια πλευρά ο νομοθέτης (εθνικός, κοινοτικός, διεθνής) ήταν υποχρεωμένος να κατανοήσει τη λειτουργία ενός άλλου επιστημονικού κλάδου, δηλαδή της επιστήμης της Βιολογίας και της Γενετικής και έπειτα να διατυπώσει τις σχετικές προτάσεις του και να θεσπίσει τους νόμους του. Για το σκοπό αυτό δημιουργήθηκαν

²² Μεταξύ άλλων Κριάρη-Κατράνη, ό.π., σελ. 17, Λεφάκης, ό.π., σελ. 27.

²³ Εύη Βαγενά Παλαιολόγου, Δίκαιο και Βιοηθική, Συνήγορος 60/2007, σελ. 82.

συμβουλευτικές επιτροπές ειδικές²⁴, που ανέλαβαν να μελετήσουν την σύνθετη υφή τέτοιων ζητημάτων και να προσδιορίσουν τα σημεία διαπλοκής των επιστημονικών επιτευγμάτων με τις παραδοχές της κοινωνικής ηθικής, ενώ παράλληλα άρχισαν να συστήνονται εθνικές επιτροπές βιοηθικής²⁵.

Από την άλλη η ταχεία εξέλιξη των βιοτεχνολογικών και γενετικών γνώσεων δημιουργεί αμφιβολίες σχετικά με την ικανότητα του δικαίου να παρακολουθήσει τις εξελίξεις στα ερευνητικά κέντρα και να προβεί σε ρυθμίσεις. Παρόλες τις αμφισβητήσεις το δίκαιο έχει και εδώ λόγο ύπαρξης, διότι η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας δεν μπορεί να συντελείται σε κενό δικαίου. Ο διάλογος, λοιπόν, μεταξύ δικαίου και βιοτεχνολογίας είναι αναγκαίος τόσο για την ακριβή γνώση των πορισμάτων της και τη συνειδητοποίηση των επιπτώσεών της όσο και για την υπαγωγή της έρευνας και των εφαρμογών της στις κατάλληλες κανονιστικές ρυθμίσεις.

²⁴ Οι επιτροπές αυτές συστήθηκαν στις αρχές της δεκαετίας του 1980 και οι πιο γνωστές είναι της Warnock στη Μ. Βρετανία, Benda στη Γερμανία, Comite Consultatif National d' Ethique στη Γαλλία, Pallacios στην Ισπανία.

²⁵ Στην Ελλάδα η Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής συστήθηκε το 1998 με τον Ν. 2667/1998.

ΔΕΥΤΕΡΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

Δίκαιο της Ευρεσιτεχνίας: Βασικές έννοιες-όροι και προϋποθέσεις.

2.1. Το δίκαιο της ευρεσιτεχνίας: Έννοια και Αντικείμενο.

Αντικείμενο του δικαίου της ευρεσιτεχνίας είναι η προστασία των εφευρέσεων, ήτοι των τεχνικών εκείνων επινοημάτων που πληρούν τις προϋποθέσεις του νόμου²⁶. Η προστασία συνίσταται στην απαγόρευση ανάληψης ή απομίμησης της εφευρετικής ιδέας, αλλά και στην εξασφάλιση της αποκλειστικής εκμετάλλευσης των εφευρέσεων²⁷ για ορισμένο χρονικό διάστημα. Δικαιούται δηλαδή ο Δικαιούχος να απαγορεύει σε τρίτους την κατασκευή, χρήση ή πώληση της εφευρέσεως κατά τη διάρκεια ισχύος του εν λόγω δικαιώματος. Η παροχή προστασίας στον εφευρέτη δεν γίνεται χωρίς υστεροβουλία από την από την έννομη τάξη. Παρέχοντας στους εφευρέτες αποκλειστικό δικαίωμα οικονομικής εκμετάλλευσης της εφεύρεσης του, δίδει το κίνητρο στον εφευρέτη να αποκαλύψει και να υλοποιήσει την εφευρετική του ιδέα. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα στη σημερινή εποχή, όπου μεγάλες επιχειρήσεις επενδύουν τεράστια κεφάλαια στην τεχνολογική έρευνα με μεγάλο επιχειρηματικό κίνδυνο και είναι εύλογο να αναμένουν την εκμετάλλευση των δικαιωμάτων τους²⁸. Επομένως, η αναγνώριση των εφευρετικών δικαιωμάτων δεν ωφελεί μόνον τον δικαιούχο, αλλά και το δημόσιο συμφέρον, καθώς συμβάλει στην οικονομική, τεχνολογική και κοινωνική πρόοδο. Κάθε νέα εφεύρεση είναι σε θέση να βελτιώσει τις συνθήκες ζωής του κοινωνικού συνόλου και να δώσει ερεθίσματα σε άλλους

²⁶ Η εφεύρεση δηλαδή πρέπει να είναι νέα, να εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα και να είναι επιδεικτική βιομηχανικής εφαρμογής.

²⁷ Νικόλαος Ρόκας, Βιομηχανική Ιδιοκτησία, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2004, σελ. 21.

²⁸ Ο.π..

εφευρέτες να εφεύρουν ακόμα πιο εξελιγμένες τεχνικές συμβάλλοντας στην τεχνολογική πρόοδο²⁹.

Το αντικείμενο κάθε ευρεσιτεχνίας είναι η «εφεύρεση». Το δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία δημιουργείται με την απονομή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αποτελεί διοικητική πράξη που εκδίδεται από τον Οργανισμό Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας (Ο.Β.Ι)³⁰. Με την πράξη αυτή δημιουργείται το ιδιωτικό δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία που είναι δικαίωμα απόλυτο, χρονικά περιορισμένο και αντικείμενο έχει ένα άυλο αγαθό, δηλαδή την εφεύρεση³¹. Επομένως, ως δικαίωμα ευρεσιτεχνίας θα μπορούσε να ορισθεί το δίπλωμα που απονέμεται από τις κρατικές αρχές και με το οποίο παραχωρείται χρονικά ορισμένο μονοπώλιο εκμετάλλευσης σε μια εφεύρεση. Το δίπλωμα αυτό απονέμεται σε αυτόν που ανακαλύπτει και περιγράφει πλήρως και ικανοποιητικώς την εφεύρεση και διεκδικεί το μονοπώλιο³².

Το δικαίωμα στην ευρεσιτεχνία δεν είναι δημιούργημα της αρχαιότητας, ούτε της ρωμαϊκής εποχής, διότι η αφθονία του εργατικού δυναμικού και των φυσικών δυνάμεων δεν κατέστησαν αναγκαία τη σχετική νομική ρύθμιση, παρά το γεγονός ότι κατά τις εποχές αυτές έχουν καταγραφεί τεχνικές εφευρέσεις και ανακαλύψεις νόμων της φυσικής³³. Στον Μεσαίωνα οι εφευρέσεις αποτέλεσαν αντικείμενο «συντεχνιακών ρυθμίσεων». Το δικαίωμα της ευρεσιτεχνίας εντάσσεται στο γνωστικό αντικείμενο του δημοσίου δικαίου με την παραχώρηση στους εφευρέτες από τα κράτη «προνομίων»³⁴, για την αποκλειστική εκμετάλλευση εφευρέσεων³⁵. Πρόδρομος του σημερινού δικαίου της ευρεσιτεχνίας θεωρείται η Βενετική parte της 19 Μαρτίου 1474 που χορηγούσε στον εφευρέτη δικαίωμα απόλυτο για τις εφευρέσεις με δεκαετή προστασία³⁶. Την απονομή προνομίων σε εφευρέτες συναντούμε και στα Επτάνησα (Κεφαλονιά), τα οποία απονεμήθηκαν σε μηχανικό για την

²⁹ Ο.π., σελ. 22.

³⁰ Αρθ. 8 παρ.11 του Ν. 1733/1987

³¹ Θανάσης Λιακόπουλος, Βιομηχανική Ιδιοκτησία, Π.Ν. Σάκκουλας, εκδ. ε', 2000, σελ. 190.

³² Μάλλιος Ευάγγελος, Το ανθρωπινό γονιδίωμα, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2004, σελ. 341.

³³ Αλκης Αργυριάδης, Ευρεσιτεχνία, τέταρτη έκδοση, εκδ. Αφοί Π. Σάκκουλα, Αθήναι, 1984, σελ. 33.

³⁴ Πράξεις του ηγεμόνα γνωστές για τις ιταλικές πόλεις ως «brevetto», «litterae», «literal patents».

³⁵ Αργυριάδης, ό.π., σελ. 33.

³⁶ Λιακόπουλος, ό.π., σελ. 46.

εφεύρεση που αφορούσε «μύλον σιτηρών στρεφόμενων υπό ζώων»³⁷. Το καθεστώς των προνομίων τερματίστηκε με τον αγγλικό νόμο του 1624, που καταργώντας τα προνόμια προέβλεπε τη σημερινή μορφή του διπλώματος ευρεσιτεχνίας με την παραχώρηση χρονικά περιορισμένου και αποκλειστικού δικαιώματος στον εφευρέτη. Η αρχή πάντως του σύγχρονου δικαίου της ευρεσιτεχνίας πρέπει να αναζητηθεί στον γαλλικό νόμο της 07/01/1791. Ο νομοθέτης προέβλεπε ότι ο εφευρέτης μπορούσε αντί διπλώματος ευρεσιτεχνίας να ζητήσει έναντι αμοιβής τη μεταβίβαση του δικαιώματός του στο κράτος. Η διάταξη αυτή θεωρείται ιστορική απαρχή του πιστοποιητικού του εφευρέτη, που ίσχυσε στις άλλοτε σοσιαλιστικές χώρες της Ανατολικής Ευρώπης³⁸. Η επιγενόμενη βιομηχανική επανάσταση απεδείχθη το καταλληλότερο πεδίο για την επιβεβαίωση των αρχών αυτών. Έτσι, η ανάπτυξη της βιοτεχνολογίας αναζήτησε προστασία στο προσφορότερο δικαίωμα δημιουργήματος και το βρήκε στο σύστημα δικαίου της ευρεσιτεχνίας, το οποίο τα τελευταία 150 χρόνια προστατεύει τα βιοτεχνολογικά προϊόντα³⁹.

2.2. Έννοια και στοιχεία της εφεύρεσης.

Η έννοια της εφεύρεσης χαρακτηρίζει το αντικείμενο προστασίας και έτσι έχει εξέχουσα θέση σε κάθε σύγχρονο δίκαιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Αποτελεί το ηθικό στήριγμα που δικαιολογεί το μονοπώλιο, το οποίο δημιουργείται σαν ανταμοιβή για τα εξαιρετικά επιτεύγματα του εφευρέτη⁴⁰. Δεν είναι, λοιπόν τυχαίο που πρωταρχική προϋπόθεση κάθε προστατευόμενου επινοήματος είναι να συνιστά εφεύρεση, όπως ορίζουν οι διατάξεις της Ευρωπαϊκής Σύμβασης περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.

Η έννοιά της δεν προσδιορίζεται στο νόμο. Τα νεότερα νομοθετικά κείμενα αποφεύγουν τον ορισμό της εφεύρεσης και περιορίζονται είτε στην αρνητική

³⁷ Ηλία Βενέτη, *Ελληνικές Θάλασσες*, εκδ. β', σελ. 22-23 σε Λιακόπουλου Θ., *ό.π.* σελ.46, υποσημείωση 9.

³⁸ Λιακόπουλος, *ό.π.*, σελ. 48.

³⁹ Λεφάκης, *ό.π.*, σελ. 36.

⁴⁰ Σταύρος Γκαντίνης, *Η διάκριση ανάμεσα στην εφεύρεση και την ανακάλυψη στα πλαίσια της Βιοτεχνολογίας και της Γενετικής Μηχανικής*, ΕΕμπΔ2002, σελ. 41.

οριοθέτηση της έννοιας, όπως στο αρθ. 5 παρ. 2 του Ν. 1733/87, είτε στην αυτοτελή επισήμανση ορισμένων στοιχείων της εφεύρεσης, όπως είναι το νέο, η εφευρετική δραστηριότητα και η βιομηχανική εφαρμογή. Αποτελεί επομένως, ζήτημα ερμηνείας ο ακριβής προσδιορισμός της έννοιας της εφεύρεσης για την οποία χρήσιμη είναι η αρνητική οριοθέτησή της στο αρθ. 5 παρ. 2⁴¹.

Επικρατέστερη επιστημονική θετική προσέγγιση της εφεύρεσης είναι εκείνη που την ορίζει ως κανόνα του ανθρώπινου πνεύματος για τη λύση τεχνικού προβλήματος με εφαρμογή φυσικών νόμων κατά τρόπο που η λύση υπερβαίνει για το μέσο ειδικό την σχετική και γνωστή στάθμη της τεχνικής⁴². Στοιχεία επομένως που συγκροτούν την έννοια της εφευρέσεως είναι:

Α) ότι πρόκειται για κανόνα δικαίου, δηλαδή διατύπωση υποδείγματος διδασκαλίας για την επίλυση τεχνικού προβλήματος και επομένως παρέμβαση του ανθρώπινου πνεύματος στο χώρο της τεχνικής με την έννοια του οργανικού και ανόργανου κόσμου. Η απλή ιδέα δεν είναι εφεύρεση⁴³.

Β) ότι ο κανόνας δεν αποτελεί πρωτότυπη προσωπική δημιουργία, αλλά πρωτότυπη εφαρμογή φυσικών νόμων.

Γ) ότι η επίλυση του τεχνικού προβλήματος γίνεται πρωτότυπα, δηλαδή κατά τρόπο όχι μόνο άγνωστο σε σχέση με την στάθμη της τεχνικής, το επίπεδο των συναφών τεχνικών γνώσεων, αλλά και με υπέρβαση της.

Δ) ότι η υπέρβαση της γνωστής στάθμης της τεχνικής με τον συγκεκριμένο κανόνα σημαίνει ότι προστίθεται κάτι νέο σε σχέση με το υπάρχον, νέο με την έννοια ότι στον ειδικό δεν ήταν προφανής η λύση με βάση τα γνωστά δεδομένα της τεχνικής⁴⁴.

Η πρωτότυπη λύση του τεχνικού προβλήματος συντελείται με την εξουσίαση και χρησιμοποίηση των φυσικών δυνάμεων για την ικανοποίηση

⁴¹ Διακόπουλος, ό.π., σελ. 192.

⁴² Ο.π., σελ.193.

⁴³ Η επίλυση με τον κανόνα τεχνικού προβλήματος διαφοροποιεί την εφεύρεση από τα αντικείμενα πνευματικής ιδιοκτησίας (Ν. 2121/93). Η εφεύρεση ανάγεται αποκλειστικά στο χώρο της τεχνικής, ενώ η πνευματική ιδιοκτησία στα έργα του λόγου και της τέχνης, δηλαδή στα έργα και προέχει το αισθητικό στοιχείο. Συνεπώς, δεν αποτελούν εφευρέσεις οι αισθητικές δημιουργίες, τα σχέδια και οι κανόνες.

⁴⁴ Αργυριάδης, ό.π., σελ. 48.

των ανθρώπινων αναγκών. Η εφεύρεση δηλαδή αναφέρεται αποκλειστικά στον τομέα της τεχνικής και πρόκειται ουσιαστικά για πρακτική αξιοποίηση των φυσικών δυνάμεων. Τεχνική σημαίνει εξουσίαση των δυνάμεων της φύσης. Ο άνθρωπος επενεργεί είτε στην άψυχη φύση, όπως σε πρώτες και συνθετικές ύλες είτε στον φυσικό και ζωικό κόσμο και υποδεικνύεται τρόπος εκμετάλλευσης των δυνάμεων της φύσης, προς τον σκοπό ικανοποίησης βιοτικών αναγκών. Οι φυσικές δυνάμεις που εξουσιάζονται, αλλά και χρησιμοποιούνται για την επίλυση του σχετικού προβλήματος μπορεί να ανάγονται στη φυσική, τη χημεία και τη βιολογία. Με την έννοια αυτή γράφεται συχνά ότι η εφεύρεση είναι η καινοτόμος επίλυση τεχνικού προβλήματος με τεχνικά μέσα⁴⁵.

Η επίλυση του τεχνικού προβλήματος μπορεί είτε να ανάγεται στην παραγωγή ενός προϊόντος ή τη βελτίωση του είτε να περιορίζεται στη μέθοδο παραγωγής του προϊόντος. Με την έννοια αυτή γίνεται λόγος για εφεύρεση προϊόντος και εφεύρεση μεθόδου αντίστοιχα. Έτσι, εφεύρεση προϊόντος υπάρχει όταν το λυθέν μέσω του κανόνα της εφεύρεσης πρόβλημα συνίσταται στην εξεύρεση μιας νέας μεθόδου ή στην βελτίωση γνωστής μεθόδου προς επίτευξη ενός αποτελέσματος⁴⁶.

Η εφεύρεση ως επίλυση τεχνικού προβλήματος διαφέρει από την ανακάλυψη, μια άλλη επιστημονική δραστηριότητα, το αποτέλεσμα της οποίας δεν απολαμβάνει την προστασία του διπλώματος ευρεσιτεχνίας⁴⁷. Ο καθηγητής Μπαμπινιώτης αναφέρει ότι τα σχετικά μεταξύ τους ανακαλύπτω-αποκαλύπτω-εφευρίσκω έχουν ως βασική έννοια το βρίσκω. Το «εφευρίσκω», «εφεύρεση», «εφευρέτης» δηλώνει ότι βρίσκω κάτι για πρώτη φορά, κάτι που δεν υπήρχε πριν. Το «ανακαλύπτω» σημαίνει βρίσκω και για πρώτη φορά κάνω γνωστό κάτι που υπάρχει ήδη. Η διαφορά των ρημάτων μεταφέρεται και στα παράγωγά τους «ανακάλυψη» και «εφεύρεση»⁴⁸.

⁴⁵ Λιακόπουλος, ό.π., σελ. 194.

⁴⁶ Αργυριάδης, ό.π., σελ.49.

⁴⁷ Κατά το αρθ. 5 παρ. 2^α του Ν. 1733/87 η ανακάλυψη δεν θεωρείται εφεύρεση.

⁴⁸ Μπαμπινιώτης, Λεξικό της νέας Ελληνικής Γλώσσας, σελ. 157 σε Γκαντίνη, ό.π., σελ. 42.

Κατά την ανακάλυψη ο ανθρώπινος νους επιτυγχάνει να αναγνωρίσει κάτι ήδη υπαρκτό, αν και ως τότε άγνωστο. Κατά την εφεύρεση ο ανθρώπινος νους δημιουργεί ο ίδιος και προσφέρει ένα καινούργιο αντικείμενο στον κόσμο. Επομένως, η ανακάλυψη δεν μπορεί καθ' εαυτή να αποτελέσει αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, αφού αποτελεί απλή βεβαίωση υπάρχοντος ή φανέρωση αγνώστου, αλλά υπάρχοντος φυσικού νόμου, φαινομένου ή ιδιοτήτων του οργανικού ή ανόργανου κόσμου, ενώ η εφεύρεση συνιστά παρέμβαση του ανθρώπινου πνεύματος στο χώρο της προς την κατεύθυνση κάποιου αποτελέσματος. Ο ανακαλύπτων είναι παρατηρητής της φύσεως, ο εφευρέτης είναι δημιουργός⁴⁹. Η ανακάλυψη είναι διαπίστωση, η ευρεσιτεχνία πρωτότυπος συνδυασμός των υπαρχόντων προς κατασκευή νέου⁵⁰. Η διαφορά αυτή δεν συνεπάγεται και αξιολόγηση της καταβαλλόμενης εργασίας από αυτόν που προβαίνει στην ανακάλυψη και στην εφεύρεση. Άλλωστε, η εφεύρεση, όπως και η ανακάλυψη μπορεί να είναι το αποτέλεσμα τόσο της συστηματικής και επίπονης εργασίας, όσο και τυχαίας συμπτώσεως η αιφνίδιας έκλαμψης του εφευρέτη⁵¹.

2.3. Προϋποθέσεις χορήγησης Διπλώματος Ευρεσιτεχνίας.

A. Θετικές προϋποθέσεις

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας αποκτάται, όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, με πολιτειακή πράξη, έπειτα από κατάθεση σχετικής αίτησης στον ΟΒΙ, για εφεύρεση η οποία πρέπει να είναι 1) νέα, 2) εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα και 3) είναι επιδεικτική βιομηχανικής εφαρμογής⁵².

1) Νέα.

Σύμφωνα με το νόμο 1733/87 σε δίπλωμα ευρεσιτεχνίας οδηγούν οι εφευρέσεις που είναι νέες, δεν ανήκουν στην στάθμη της τεχνικής και διαθέτουν εφευρετικό ύψος ή εφευρετική δραστηριότητα. Στην στάθμη της

⁴⁹ Γκαντίνης, ό.π., σελ. 42.

⁵⁰ Κωνσταντίνος Σημίτης, Το δικαίωμα επί της εφευρέσεως, Αθήνα 1998, σελ. 116.

⁵¹ Μάλλιος, ό.π., σελ. 349.

⁵² Αρθ. 5 παρ. 1εδ. 1 του Ν. 1733/87

τεχνικής νοείται κάθε τι που είναι επαρκώς γνωστό αντικειμενικά με οποιοδήποτε τρόπο, όπως από γραπτή ή προφορική περιγραφή ή ανακοίνωση σε κύκλο προσώπων που μπορούν να κατανοήσουν τον κανόνα και δεν έχουν υποχρέωση εχεμύθειας, στο σχετικό κοινό και όχι υποκειμενικά γνωστό, δηλαδή στον εφευρέτη, πριν την ημερομηνία κατάθεσης της σχετικής δήλωσης⁵³.

Η έννοια του νέου της εφεύρεσης προσδιορίζεται στο νόμο, όχι με βάση της αρχής της εδαφικότητας, όπως ίσχυε στο προγενέστερο δίκαιο, αλλά με βάση την αρχή της οικουμενικότητας. Η στάθμη της τεχνικής νοείται κάθε τι που είναι αντικειμενικά γνωστό οπουδήποτε στον κόσμο και όχι μόνο στην ελληνική επικράτεια⁵⁴.

Αποφασιστικός χρόνος για το νέο της εφεύρεσης είναι εκείνο της κανονικής κατάθεσης της αίτησης για την χορήγηση του διπλώματος ή η ημερομηνία προτεραιότητας⁵⁵. Έτσι, μεταγενέστερη συμπλήρωση της αίτησης ή διόρθωση αυτής δεν βλάπτει το νέο της εφεύρεσης. Για λόγους δε επιείκειας, το «νέο» της εφεύρεσης δεν χάνεται αν αυτή γνωστοποιήθηκε έξι μήνες πριν από την κατάθεση της αίτησης με την προϋπόθεση ότι η γνωστοποίηση οφείλεται α) σε καταχρηστική ενέργεια εις βάρος του αιτούντος ή του δικαιοπαρόχου του. Αυτό συμβαίνει για παράδειγμα, αν η πληροφορία ελήφθηκε με κατάχρηση της σχέσης εμπιστοσύνης που συνδέει εκείνον που γνωστοποίησε την εφεύρεση με τον εφευρέτη και γενικά, αν η πληροφορία επιτεύχθηκε ή αποκαλύφθηκε παράνομα, β) σε παρουσίαση της εφεύρεσης σε επίσημα αναγνωρισμένη έκθεση κατά την έννοια της Σύμβασης για τις Διεθνείς Εκθέσεις, που υπογράφηκε στο Παρίσι στις 22-11-1928 και κυρώθηκε με το Ν. 5562/1932. Στην περίπτωση αυτή ο αιτών οφείλει να δηλώσει κατά την κατάθεση της αίτησης ότι η εφεύρεσή του έχει παρουσιασθεί σε έκθεση και να προσκομίσει σχετική βεβαίωση⁵⁶.

⁵³ Βασίλης Γ. Αντωνόπουλος, Βιομηχανική Ιδιοκτησία, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2002, σελ. 777.

⁵⁴ Λιακόπουλος, ό.π., σελ. 197.

⁵⁵ Αρθ. 5 παρ.3 σε συνδυασμό με αρθ. 7 παρ.10.

⁵⁶ Αρθ. 5 παρ.9 του ν. 1733/87.

2) Εφευρετική Δραστηριότητα.

Μια επινόηση της ανθρώπινης διάνοιας εμπεριέχει εφευρετική δραστηριότητα όταν παριστά για το μέσο ειδικό ένα βήμα προόδου σε σχέση με την στάθμη της τεχνικής. Ο μέσος ειδικός να μην μπορεί αξιοποιώντας την στάθμη της τεχνικής να φτάσει στην επίλυση του τεχνικού προβλήματος, ή όπως ορίζεται στη διάταξη του αρθ. 5 παρ.4, η εφεύρεση κατά την κρίση του ειδικού να μην προκύπτει με προφανή τρόπο από την υπάρχουσα στάθμη της τεχνικής. Επιβάλλεται δηλαδή η λύση του τεχνικού προβλήματος να μην βρίσκεται μέσα στις δυνατότητες του μέσου ειδικού, ούτε να παρίσταται ως ένας από τους κρίκους στην αλυσίδα της τεχνολογικής προόδου, αλλά να εμφανίζεται ως κάτι το υπερβαίνων την ομαλή τεχνολογική πρόοδο και αποτελεί άλμα προόδου, επίτευγμα που είναι πέρα από το προβλεπτό για το μέσο ειδικό⁵⁷. Η εφευρετική δραστηριότητα είναι για την εφεύρεση η ποιοτική της διάσταση, ενώ το νέο η ποσοτική της⁵⁸.

Δυσκολότερο είναι το ζήτημα της εφευρετικής δραστηριότητας στις ανάλογες (ισοδύναμες) χημικές διαδικασίες. Με βάση μια γνωστή βασική χημική διαδικασία παραγωγής ενός τελικού προϊόντος τίθεται το ζήτημα, αν πρόκειται για εφεύρεση με την έννοια αν περιέχει στοιχεία τεχνικής προόδου, όταν ένας άλλος καταλήγει σε νέο τελικό προϊόν με την ίδια πρώτη ύλη, αλλά με παραλλαγμένη τη βασική μέθοδο⁵⁹. Γίνεται δεκτό ότι η απάντηση εξαρτάται από το αν για το μέσο ειδικό ήταν προφανής η παραγωγή του νέου τελικού προϊόντος από διαφορετική πρώτη ύλη και την ίδια βασική μέθοδο ή από την ίδια πρώτη ύλη και παραλλαγμένη τη βασική μέθοδο. Κατά τη γερμανική νομολογία οι ανάλογες διαδικασίες συνδέονται με την εφευρετική

⁵⁷ ΕφΑθ 2017/85, ΠοινΧρ 1986, σελ. 400-401, ΠολΠρΘεσ 20725/86 Αρμ. 51, σελ. 523.

⁵⁸ Λιακόπουλος, ό.π., σελ. 198.

⁵⁹ Για παράδειγμα ας υποθέσουμε γνωστή τη μέθοδο συμπίκνωσης χυμού για την παραγωγή τοματοπολτού από ντομάτες (πρώτη ύλη). Ερωτάται αν πρόκειται για εφεύρεση όταν με την ίδια διαδικασία καταλήγει κάποιος με διαφορετική πρώτη ύλη σε χυμό πορτοκαλιού. Ή ας υποθέσουμε γνωστή τη μέθοδο παραγωγής πετρελαίου. Ερωτάται αν πρόκειται για εφεύρεση όταν με πρώτη ύλη το πετρέλαιο, αλλά με παραλλαγμένη τη μέθοδο καταλήγει κάποιος σε απορρυπαντικό ή καύσιμα πυραύλων. Βλ. Λιακόπουλο, ό.π. σελ. 199.

δραστηριότητα, όταν η εξέλιξη των αντιδράσεων δεν ήταν η αναμενόμενη ή όταν το τελικό προϊόν ανταποκρίνεται σε μη αναμενόμενο αποτέλεσμα⁶⁰.

3) Εφεύρεση Επιδεκτική Βιομηχανικής Εφαρμογής.

Μια ακόμη θετική προϋπόθεση για την χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι το βιομηχανικώς εκμεταλλεύσιμο της εφεύρεσης. Σύμφωνα με το αρθ. 5 παρ.5 μια εφεύρεση είναι επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής αν το αντικείμενό της μπορεί να παραχθεί ή να αξιοποιηθεί σε οποιοδήποτε τομέα παραγωγικής δραστηριότητας. Συνεπώς, ο όρος «βιομηχανική» εκλαμβάνεται με την ευρεία του έννοια και σημαίνει κάθε επαγγελματική απασχόληση, που απευθύνεται στην προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών. Με άλλα λόγια μια εφεύρεση είναι επιδεκτική βιομηχανικής εφαρμογής όταν το αντικείμενό της μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να αξιοποιηθεί πρακτικά για κάθε επαγγελματική δραστηριότητα, όχι μόνο εμπορική⁶¹.

B. Αρνητικές προϋποθέσεις.

Σύμφωνα με το αρθ. 5 παρ.6 του νόμου 1733/87 δεν θεωρούνται εφευρέσεις επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής α) οι μέθοδοι χειρουργικής και θεραπευτικής αγωγής του ανθρώπινου σώματος ή του σώματος των ζώων και β) οι διαγνωστικές μέθοδοι, που εφαρμόζονται στο ανθρώπινο σώμα ή στο σώμα των ζώων. Η εξαίρεση αυτή δεν ισχύει για προϊόντα και ιδίως για ουσίες ή συνθέσεις που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή των παραπάνω μεθόδων.

Η εξαίρεση των θεραπευτικών, χειρουργικών και διαγνωστικών μεθόδων για το ανθρώπινο σώμα ή το σώμα των ζώων υπαγορεύεται από την προστασία της ανθρώπινης υγείας, της αξιοπρέπειας του ανθρώπου και της υγείας των ζώων, παρόλο που οι εφευρέσεις αυτές θα μπορούσαν να είναι δεκτές βιομηχανικής εφαρμογής. Η εξαίρεση που θέτει το αρθ. 5 παρ. 6 δεν προϋποθέτει μόνο ασθένεια, άλλα κάθε διάγνωση, θεραπεία ή χειρουργική επέμβαση στο ανθρώπινο σώμα ή το σώμα των ζώων⁶². Η προστασία της

⁶⁰ Αντωνόπουλος, ό.π., σελ. 779.

⁶¹ Ο.π., σελ. 780.

⁶² Για παράδειγμα η μέθοδος που αποβλέπει στην αποκατάσταση της αισθητικής του ανθρώπινου σώματος δε θεωρείται επιδεικτική βιομηχανικής εφαρμογής.

αξιοπρέπειας επιβάλλει την εφαρμογή της διάταξης του αρθ.5 παρ. 6 ακόμη και όταν η ιατρική παρέμβαση αφορά ζώντα ή μη οργανισμό ή ακόμη και τεχνητά πρόσθετα μέρη του σώματος⁶³. Σύμφωνα, με τη διάταξη αυτή οι εξαιρέσεις της παρ. 6 δεν ισχύουν για προϊόντα και ιδίως για ουσίες και συνθέσεις, που χρησιμοποιούνται κατά την εφαρμογή των παραπάνω μεθόδων. Τα προϊόντα, οι ουσίες και οι συνθέσεις, που χρησιμοποιούνται συνήθως κατά την εφαρμογή των παραπάνω θεραπευτικών, χειρουργικών και διαγνωστικών μεθόδων είναι βιομηχανικά εκμεταλλεύσιμες και συνεπώς μπορούν να τύχουν διπλώματος ευρεσιτεχνίας και να μονοπωληθούν υπέρ ορισμένου μόνου προσώπου⁶⁴.

Επιπλέον, ορισμένες εφευρέσεις δεν επιτρέπεται για λόγους που ανάγονται στην προστασία γενικότερης σημασίας αγαθών να κατοχυρωθούν με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Στο προισχύσαν δίκαιο στο αρθ. 10. παρ.1 οριζόταν ως λόγος ακυρώσεως παραχωρηθέντος διπλώματος ευρεσιτεχνίας η αντίθεσις αυτού εις την δημόσιαν τάξιν και ασφάλεια, τα χρηστά ήθη και τους νόμους⁶⁵. Και το ισχύον δίκαιο, ομοίως, δεν χορηγεί διπλώματα ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η μόνη δυνατή εφαρμογή τους, αλλά και γενικότερα η εκμετάλλευση τους αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη και γενικές εφευρέσεις που αντίκεινται στο νόμο⁶⁶.

Η έννοια της δημόσιας τάξης και ασφάλειας είναι έννοια του διοικητικού δικαίου και ταυτίζεται προς την κρατούσα πολιτειακή και κοινωνική τάξη, εκφράζοντας τις θεμελιώδεις κοινωνικές, πολιτειακές και ηθικές αντιλήψεις του δικαίου μας⁶⁷. Η έννοια των χρηστών ηθών ορίζεται αντικειμενικά με βάση την κρατούσα κοινωνική αντίληψη σε ορισμένο τόπο και χρόνο και όχι με βάση την υποκειμενική περί ηθικής αντίληψης του κρίνοντος. Η διακεκριμένη αναφορά των χρηστών ηθών δεν έχει πρακτική αξία, αφού στην

⁶³ Λιακόπουλος, ό.π., σελ. 200.

⁶⁴ Αντωνόπουλος, ό.π., σελ. 781.

⁶⁵ Ν. 2527/1920.

⁶⁶ Αρθ. 5 παρ. 8 του Ν. 1733/87 και αρθ. 5 παρ. 1 του π.δ. 321/01.

⁶⁷ Κωνσταντίνος Λυμπερόπουλος, Η ακυρότης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εκδ. Αντ.Ν.Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 1987, σελ. 146.

έννοια της δημόσιας τάξης, όπως αυτή ενυπάρχει στο αρθ.33 του Α.Κ. περιλαμβάνονται και τα χρηστά ήθη⁶⁸.

Τα χρηστά ήθη παρεμβαίνουν πιο αποτελεσματικά στον αποκλεισμό ορισμένων εφευρέσεων από την κατοχύρωσή τους με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αυτό κυρίως συμβαίνει σε εφευρέσεις, που προσβάλλουν την προσωπικότητα του ανθρώπου στο σύγχρονο προσδιορισμό της⁶⁹. Κατά συνέπεια με βάση τις περί ηθικής αντιλήψεις δε θα χορηγηθούν διπλώματα ευρεσιτεχνίας για εφευρέσεις, που αφορούν το ανθρώπινο σώμα.

Αξίζει να αναφερθεί ότι η απλή δυνατότητα χρησιμοποίησης της εφεύρεσης κατά τρόπο παράνομο ή ανήθικο δεν είναι ικανή να οδηγήσει στην άρνηση χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας από την Αρμόδια Αρχή. Εφευρέσεις, λοιπόν, που αφορούν όπλα, εκρηκτικές ύλες κ.α. δεν είναι παράνομες, επειδή ενδέχεται να υποβοηθήσουν την διάπραξη παράνομων πράξεων⁷⁰. Εφευρέσεις, όμως, που χρησιμεύουν αποκλειστικά στην εξαπάτηση του κοινού αντίκεινται στη δημόσια τάξη και επομένως δεν μπορεί να τους χορηγηθεί δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁷¹. Το ίδιο ισχύει και για εφευρέσεις, που βλάπτουν την υγεία του ανθρώπου, αφού η προστασία της υγείας του κοινού αποτελεί θεμελιώδη αρχή της δημόσιας τάξης. Είναι λοιπόν, αντίθετη στη δημόσια τάξη η εφεύρεση μεθόδου διατροφής πουλερικών με ορμόνες, που προκαλούν τον εκφυλισμό αυτών που τρέφονται με το κρέας των πουλερικών⁷².

Πλέον στον Ν. 1733/87 ορίζεται ότι δεν χορηγείται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας σε εφευρέσεις που αφορούν ποικιλίες φυτών ή είδη ζώων και οι βιολογικές μέθοδοι παραγωγής τους, υπό την προϋπόθεση ότι η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφεύρεσης περιορίζεται σε ορισμένη φυτική ποικιλία ή φυλή ζώου. Οι μικροβιολογικές μέθοδοι και τα προϊόντα, που λαμβάνονται από τις μεθόδους αυτές εξαιρούνται του ορισμού αυτού⁷³.

⁶⁸ Αργυριάδης, ό.π., σελ. 65.

⁶⁹ Λιακόπουλος, ό.π., σελ. 203.

⁷⁰ Κωνσταντίνος Γ. Σημίτης, Το δικαίωμα επί της εφεύρεσης, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998, σελ. 230.

⁷¹ Για παράδειγμα εφεύρεση μεθόδου για παραγωγή οίνου από ποτάσα, εφευρέσεις όπου προσδίδεται ακίνδυνη εμφάνιση σε βλαβερά προϊόντα, όπως σε αλλοιωμένα τρόφιμα.

⁷² Σημίτης ό.π., σελ. 231.

⁷³ Αρθ. 5 παρ. 8β.

Η διάταξη που αφορά στις ποικιλίες φυτών συμπληρώνει το ν. 1564/85 «Οργάνωση παραγωγής και εμπορίου του πολλαπλασιαστικού υλικού φυτικών ειδών». Σύμφωνα με τις διατάξεις του αρθ. 9 του νόμου αυτού σχετικά με τη δημιουργία νέων φυτικών ποικιλιών ισχύουν τα εξής: «*Με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας εγκρίνεται ειδικό πρόγραμμα γεωργικής έρευνας για τη δημιουργία νέων ποικιλιών φυτικών ειδών. Το πρόγραμμα αυτό περιλαμβάνει μεταξύ άλλων προτάσεις για την κατάρτιση και εφαρμογή ερευνητικών προγραμμάτων κατά φυτικό είδος για τη δημιουργία νέων ποικιλιών. Όσοι δημιουργούν νέες ποικιλίες σύμφωνα με το πρόγραμμα αυτό αποκτούν την ιδιότητα του δημιουργού...Ο δημιουργός ποικιλίας φυτικού είδους έχει το αποκλειστικό δικαίωμα α) να παράγει το πολλαπλασιαστικό υλικό της ποικιλίας και να το διαθέτει, β) να εκμεταλλεύεται ή να μεταβιβάζει τα δικαιώματά του για την παραγωγή και εμπορία⁷⁴».*

Οι βιολογικές εφευρέσεις καλύπτουν τεχνικούς κανόνες στην περιοχή της ζώσας ύλης με εκμετάλλευση των νομοτελειών του υλικού υποστρώματος της ζωής και αντικείμενο έχουν είτε την επίδραση στη ζώσα ύλη με μικροοργανισμούς είτε στην παραγωγή ζώσας ύλης με βιολογικά μέσα, ενώ οι μικροβιολογικές εφευρέσεις έχουν ως αντικείμενο την παραγωγή ή την εκμετάλλευση μικροοργανισμών⁷⁵.

Η χορήγηση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας ή μη για προϊόντα ή μεθόδους, που αναπτύσσονται στο χώρο της βιοτεχνολογίας και της γενετικής μηχανικής έχει δημιουργήσει έντονο προβληματισμό. Από τη μια μεριά οι υποστηρικτές της μονοπώλησης των επιτευγμάτων της βιοτεχνολογίας επικαλούνται τα ευεργετικά αποτελέσματα αυτής προς το γενικό καλό. Από την άλλη οι πολέμιοι αυτής εγείρουν το ζήτημα της διασφάλισης της αξιοπρέπειας του ατόμου και της μη εμπορευματοποίησης του ανθρώπινου όντος, αφού οι εφαρμογές της βιοτεχνολογίας συνιστούν παρεμβάσεις στους φυτικούς και ζωικούς οργανισμούς και κυρίως στον άνθρωπο. Οι απόψεις εκατέρωθεν των πλευρών θα παρατεθούν αναλυτικότερα στη συνέχεια της παρούσας εργασίας.

⁷⁴ Αντωνόπουλος, ό.π., σελ. 784.

⁷⁵ Λιακόπουλος, ό.π., σελ. 204.

ΤΡΙΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

Δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις.

3.1. Σχέση Βιοτεχνολογίας και Δικαίου της Ευρεσιτεχνίας.

Οι εφαρμογές της σύγχρονης βιοτεχνολογίας, μέθοδοι και προϊόντα, βρίσκονται σε συνεχή περαιτέρω έρευνα, βελτίωση και εξέλιξη και προϋποθέτουν ιδιαίτερη ανθρώπινη επινοητικότητα, υποδομές τεράστιες, δαπάνες και επενδύσεις για την υλοποίηση και εκμετάλλευση των αποτελεσμάτων τους⁷⁶.

Τα αποτελέσματα αυτά έχουν σε πολλές περιπτώσεις μεγάλο οικονομικό ενδιαφέρον, λόγω των καινοτομιών που συνεπάγονται σε σημαντικούς τομείς αγαθών και υπηρεσιών, όπως στην γεωργική και κτηνοτροφική παραγωγή, στην ιατρική και στην φαρμακευτική⁷⁷. Τα τελευταία χρόνια αρκετές δυτικές χώρες έχουν θέσει τη βιοτεχνολογική ανάπτυξη σε επίπεδο εθνικής προτεραιότητας. Ερευνητικά κέντρα και φαρμακευτικές εταιρείες επενδύουν υπέρογκα ποσά στην γενετική έρευνα καθιστώντας την βιοτεχνολογία έναν από τους πιο ελκυστικούς τομείς της σύγχρονης οικονομίας υποσχόμενης υψηλές αποδόσεις για όσους δραστηριοποιούνται έγκαιρα στην αγορά αναλαμβάνοντας βέβαια και τους σχετικούς κινδύνους μιας νέας μεθόδου ή ενός νέου προϊόντος στην αγορά, έστω και για ορισμένο χρονικό διάστημα⁷⁸.

Είναι σαφές, ότι η βιομηχανία της βιοτεχνολογίας επενδύει στο σύστημα της ευρεσιτεχνίας. Εντούτοις, οι εφευρέσεις αυτές αφορούν επεμβάσεις στο φαινόμενο της ζωής και όχι στον ανόργανο κόσμο, όπως συμβαίνει με άλλες τεχνολογίες. Γεννάται, λοιπόν, εύλογα το ζήτημα *«μπορεί η ζώσα ύλη να*

⁷⁶ Κοτσίρης, ό.π., σελ. 13.

⁷⁷ Βιδάλης Τ.-Μανωλάκου Κ., Για την αναγνώριση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, σελ.1, έκθεση στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, www.bioethics.gr.

⁷⁸ Τάκης Κ. Βιδάλης, Η αναγνώριση Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας στη Σύγχρονη Βιοτεχνολογία-Η περίπτωση των ΓΤΟ,σελ.18, εισήγηση στην Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, www.bioethics.gr.

συνιστά εφεύρεση και να της χορηγείται δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», «μήπως η κατοχύρωση αυτή οδηγεί στην εμπορευματοποίηση του γενετικού υλικού και στην προσβολή σημαντικότερων αγαθών;»

Την προβληματική αυτή θα προσπαθήσει να εκθέσει η γράφουσα στο παρόν κεφάλαιο εκθέτοντας τις απόψεις αυτών που είναι υπέρμαχοι της κατοχύρωσης των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων και αυτών που αντιμάχονται αυτήν. Πριν ξεκινήσουμε την έκθεση των επιχειρημάτων των πλευρών εκατέρωθεν, θα αναφέρουμε κάποιες αιτήσεις εφευρέσεων, που αποτέλεσαν το έρεισμα του προβληματισμού αυτού.

3.2. Κρίσιμα ορόσημα για την κατοχύρωση βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.

A. Υπόθεση Τσακράμπαρτι

Η οροθέτηση και ιδιωτικοποίηση των γενετικών κοινών αγαθών του πλανήτη ξεκίνησε το 1971 όταν ένας Ινδός μικροβιολόγος ο Άναντα Τσακράμπαρτι, υπάλληλος εκείνη την εποχή της Τζένεραλ Ελέκτρικ έκανε αίτηση στην Υπηρεσία Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας και Εμπορικών Σημάτων των ΗΠΑ για την κατοχύρωση της πατέντας, ενός γενετικά κατασκευασμένου μικροοργανισμού, που σχεδιάστηκε για να καταναλώνει το πετρέλαιο, που χύνεται στους ωκεανούς. Η ΡΤΟ απέρριψε την αίτηση για πατέντα υποστηρίζοντας ότι δεν μπορεί να εκδώσει διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ζώντες οργανισμούς σύμφωνα με τον ισχύοντα νόμο των ΗΠΑ⁷⁹. Ο Τσακράμπαρτι και η Τζένεραλ Ελέκτρικ προσέβαλαν την απόφαση της ΡΤΟ και κέρδισαν με μια μικρή πλειοψηφία τρία προς δύο. Η πλευρά Τσακράμπαρτι στηρίχθηκε στην άποψη ότι ο μικροοργανισμός ήταν γενετικά κατασκευασμένος και δεν έμοιαζε με τους φυσιολογικούς μικροοργανισμούς. Άρα, μπορούσε να πατενταριστεί λόγω της ανθρώπινης παρέμβασης. Το Ανώτατο Δικαστήριο των ΗΠΑ αποφάσισε ότι ο μικροοργανισμός αυτός είναι

⁷⁹ Jeremy Rifkin, Ο αιώνας της Βιοτεχνολογίας, ΝΕΑ ΣΥΝΟΡΑ-Α.Α. ΛΙΒΑΝΗ, σελ. 101.

περισσότερο μια βιομηχανικά παραγόμενη μηχανή παρά ένας ζωντανός οργανισμός και ως εκ τούτου μπορούσε να κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας⁸⁰.

B. «Ο Ογκοπόντικας του Harvard».

Παρόλο που ένα από τα επιχειρήματα για την περίπτωση του μικροοργανισμού του Τσακράμπαρτι ήταν ότι δεν μπορούσε να δοθεί Δ.Ε για κάποιο θηλαστικό, χρειάστηκε λιγότερο από 10 χρόνια στο Αμερικανικό Γραφείο Ευρεσιτεχνιών να εγκρίνει μία πατέντα για ένα θηλαστικό που ήταν ένα ποντίκι. Στο πανεπιστήμιο του Harvard ερευνητές εισήγαν ένα γονίδιο σε εργαστηριακά ποντίκια, που τα καθιστούσαν υπερευαίσθητα στον καρκίνο του μαστού. Η παρατήρηση στην οποία βασίστηκε η δημιουργία των ποντικιών αυτών ήταν η εξής:

Οι ερευνητές είχαν προσδιορίσει ότι το ενδογενές γονίδιο (*myc*) του ποντικιού εμπλέκεται ενεργά στην παρουσίαση νεοπλασιών, όταν βρεθεί υπό τον έλεγχο κατάλληλου παρορμητή, διαφορετικού από αυτόν που ελέγχει την έκφραση του γονιδίου σε φυσιολογικές συνθήκες. Παράλληλα ήταν γνωστό ότι το γονίδιο αυτό είναι ομόλογο με το ογκογονίδιο *v-myc*, που προκαλεί νεοπλασία στα πουλερικά. Έτσι, δοκίμασαν να δημιουργήσουν στο ποντίκι ένα «μοντέλο» για τη μελέτη νεοπλασιών εισάγοντας με την τεχνική της μικροέγχυσης σε γονιμοποιημένα ωάρια ποντικιού το γονίδιο *c-myc* υπό τον έλεγχο διαφορετικού παρορμητή από αυτόν που ελέγχει την έκφραση του ενδογενούς γονιδίου. Δημιουργήθηκε έτσι, ο περιώνυμος «Ογκοπόντικας του Harvard», που θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί είτε ως πηγή καρκινικών κυττάρων είτε για τον έλεγχο καρκινογόνων ουσιών, είτε ακόμη και για τον έλεγχο αντιοξειδοτικών, που προστατεύουν από την εμφάνιση καρκίνου. Στην αίτηση Δ.Ε, που κατατέθηκε το 1984, οι αξιώσεις δεν περιορίζονταν στο συγκεκριμένο ογκοπόντικα, που δημιουργήθηκε με βάση το γονίδιο *myc*, αλλά

⁸⁰ Κωνσταντίνος Τριανταφυλλίδης, Οικονομία-Δίκαιο στη Βιολογία, εκδοτικός οίκος Αδελφών Κυριακίδη α.ε., σελ. 82.

συμπεριλάμβαναν κάθε ογκοπόντικα που θα μπορούσε να δημιουργηθεί με ανάλογη μέθοδο για μια σειρά από 33 διαφορετικά ογκογονίδια που παρουσιάζουν ομολογία με ενδογενή γονίδια του ποντικιού και του ανθρώπου. Το ογκοποντίκι αποτέλεσε την πρώτη πατέντα που δόθηκε πάνω σε θηλαστικό και εκχωρήθηκε το 1987, με την σκέψη ότι «κάθε εφεύρεση που προκύπτει από ανθρώπινη παρέμβαση και είναι ελεγκτέα ανεξάρτητα από το βαθμό της μπορεί να κατοχυρώθει εφόσον καλύπτει τις προϋποθέσεις απόκτησης Δ.Ε». Η πατέντα αυτή εκχωρήθηκε στη φαρμακευτική εταιρία Du Pont, η οποία πουλά το ογκοποντίκι για 500 δολάρια ως ερευνητικό μοντέλο για τη μελέτη του καρκίνου του στήθους, του προστάτη και άλλων σοβαρών ασθενειών, ενώ ένα μέρος των εσόδων δίδεται στο πανεπιστήμιο Harvard.⁸¹

Η υπόθεση ενέγειρε όχι μόνο ηθικά ζητήματα, αλλά και ζητήματα που αφορούσαν το ίδιο το σύστημα του δικαίου της ευρεσιτεχνίας. Συγκεκριμένα, δημιουργήθηκαν τα ερωτήματα εάν μπορεί να δοθεί δίπλωμα σε ζώο ή είδος ζώου, ιδιαίτερα σε μια ανώτερη κατηγορία, όπως είναι τα θηλαστικά και εάν μπορούν τα ηθικά ζητήματα να διευθετηθούν σε συγκεκριμένες υποθέσεις. Το ΕΓΕ έκρινε ότι ο ογκοπόντικας ήταν μια μορφή ζωής, που δεν είχε δημιουργήσει η φύση και ότι τα ηθικά ζητήματα θα σταθμίζονταν με το κοινό καλό⁸².

Γ. Γονιδιακή θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη.

Ο σακχαρώδης διαβήτης οφείλεται σε μειωμένη έκκριση ινσουλίνης με αποτέλεσμα τη συσσώρευση μεγάλων ποσοτήτων γλυκόζης στο αίμα και στα ούρα. Κορεάτες ερευνητές σχεδίασαν έναν φορέα, ο οποίος περιέχει τον παρορμητή του γονιδίου K14, που εκφράζεται σε βλαστοκύτταρα της επιδερμίδας και το γονίδιο της ινσουλίνης. Επιδερμικές ενέσεις μίγματος δύο φορέων σε διαβητικά ποντίκια είχε ως αποτέλεσμα την αντικατάσταση των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα σε φυσιολογικά επίπεδα. Το Φεβρουάριο του

⁸¹ Κοτσίρης, ό.π., σελ. 25.

⁸² Bioethics and Patent Law: The case of the oncomouse, Wipomagazine, <http://www.wipo.int/wipomagazine/en/2006/03/article>.

2001 κατατέθηκε αίτηση κατοχύρωσης της μεθόδου αυτής και κάθε άλλης, που συνδυάζει ανάλογο μίγμα φορέων για γονιδιακές θεραπείες και κατοχύρωσης προϊόντος σε ό,τι αφορά στους συγκεκριμένους φορείς για τη θεραπεία του σακχαρώδους διαβήτη⁸³.

Δ. Χειρισμός Εμβρυακών Ζωικών Βλαστοκυττάρων.

Ένα από τα βασικά προβλήματα του χειρισμού των εμβρυικών βλαστοκυττάρων, που αντιμετώπιζαν οι ερευνητές μετά την αποχώρησή τους από τους εμβρυικούς ιστούς, ήταν ότι στην ουσία αποτελούσαν ένα μίγμα διαφοροποιημένων και αδιαφοροποιήτων κυττάρων με αποτέλεσμα μετά από κάποιο διάστημα σε συνθήκες καλλιέργειας να αποτελούνται από διαφοροποιημένα κύτταρα. Η ομάδα του Austin Smith του πανεπιστημίου του Εδιμβούργου βρήκε έναν τρόπο να διακρίνει τα διαφοροποιημένα από τα αδιαφοροποίητα κύτταρα χρησιμοποιώντας τον παρορμητή ενός γονιδίου oct-4, το οποίο εκφράζεται σε αδιαφοροποίητα εμβρυικά βλαστοκύτταρα κυρίως στα πρώτα στάδια της εμβρυικής ανάπτυξης (4-8) κύτταρα του εμβρύου. Η αίτηση για το δίπλωμα κατατέθηκε τον Απρίλιο του 1994 και δόθηκε το Δεκέμβριο του 1999. Το δίπλωμα κατοχύρωνε τη μέθοδο απομόνωσης, επιλογής και καλλιέργειας «εμβρυικών ζωικών βλαστοκυττάρων, τους φορείς για τη γενετική τροποποίηση των βλαστοκυττάρων και την μέθοδο διαγονιδιακών ζώων από τέτοια τροποποιημένα βλαστοκύτταρα. Ο όρος «ζωικά βλαστοκύτταρα», επειδή δεν προσδιοριζόταν όπως συνηθίζεται από τον συμπληρωματικό όρο «όχι ανθρώπινα» προκάλεσε έντονες αντιδράσεις. Πάραυτα το δίπλωμα συνεχίζει να καλύπτει γενετικά τροποποιημένα ζωικά ή ανθρώπινα βλαστοκύτταρα, όχι όμως εμβρυικά⁸⁴

Ε. Γενετικά τροποποιημένοι ζωικοί ιστοί κατάλληλοι για ξενομεταμοσχεύσεις.

⁸³ Κοτσίρης, ό.π., σελ. 26.

⁸⁴ Ο.π., σελ. 27.

Ένας από τους βασικούς περιορισμούς για τη χρήση ζωικών μοσχευμάτων στον άνθρωπο εντοπίζεται στο γεγονός ότι το μόσχευμα αναγνωρίζεται ως ξένο από το ανοσοποιητικό σύστημα του λήπτη και απορρίπτεται, εξαιτίας κάποιων αντισωμάτων στο πλάσμα του σώματος των ανθρώπων. Ο στόχος αυτών των αντισωμάτων είναι ολιγοσακχαρίτης α-1,3 gal, που προστίθεται στο επιφανειακό στρώμα των ζωικών κυττάρων με τη διαμεσολάβηση του ενζύμου α-1,3 gal τρανσφεράση. Το ένζυμο αυτό κωδικοποιεί ένα γονίδιο που εκφράζεται σε όλα τα θηλαστικά ζώα, πλην των πρωτεύοντων (άνθρωπο, χιμπατζή και πίθηκο), καθώς όλα τα πρωτεύοντα φέρουν μεταλλάξεις στο γονίδιο αυτό που το καθιστούν ανενεργό. Η εταιρεία PPL Therapeutics, που δημιούργησε την Dolly, προσδιόρισε την αλληλουχία του γονιδίου που παράγει το ένζυμο α-1,3 gal τρανσφεράση στο πρόβατο και σχεδίασε κατάλληλους φορείς ικανούς να απαλείφουν τμήματα της περιοχής του γονιδίου, που κωδικοποιούν το ένζυμο αυτό. Ο φορέας χρησιμοποιήθηκε για το μετασχηματισμό σωματικών κυττάρων (ινοβλάστες), που τοποθετήθηκε σε απύρηννα ωάρια, οι διαδοχικές διαιρέσεις των οποίων οδήγησαν στην κλωνοποίηση οργανισμών, οι οποίοι δεν εξέφραζαν το ένα από τα δύο αντίγραφα του γονιδίου. Στην αίτηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας που κατατέθηκε το Μάιο του 2001, παρουσιάζονται αξιώσεις για την αλληλουχία του γονιδίου και του φορέα απενεργοποίησής του, για την ανίχνευση αντισωμάτων, για τα αντισώματα για ιστούς που παρήχθησαν με τη μέθοδο αυτή και φυσικά για χρήση τέτοιων ιστών ή κυττάρων ως μοσχεύματα στον άνθρωπο⁸⁵.

ΣΤ. Υπόθεση Myriad Genetics.

Μέχρι σήμερα έχουν απομονωθεί δύο γονίδια που ενέχονται στην κληρονομούμενη προδιάθεση του καρκίνου του μαστού, το BRCA1 και το BRCA2. Για την απομόνωση και τον χαρακτηρισμό του πρώτου από αυτά

⁸⁵ Βιδάλης Τ.-Μανωλάκου Κ., ό.π. σελ. 19.

χρησιμοποιήθηκε μια ποικιλία προσεγγίσεων γενετικής χαρτογράφησης. Η πρώτη αναφορά για την απομόνωση του γονιδίου έγινε το 1994 από ομάδα ερευνητών του πανεπιστημίου της Γιούτα σε συνεργασία με την εταιρία Myriad Genetics και η πρώτη αίτηση για το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας έγινε το 1995. Η αίτηση Δ.Ε αναφέρεται τόσο στη μέθοδο για την απομόνωση του γονιδίου όσο και στις μεταλλάξεις του γονιδίου αυτού, που προδιαθέτουν την εμφάνιση του καρκίνου του μαστού και των ωοθηκών. Επίσης, στην αίτηση του Δ.Ε. προβάλλονται αξιώσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία της ασθένειας και πιο ειδικά μπορούν να αφορούν την γονιδιακή θεραπεία, την πρωτεϊνική αντικατάσταση ή και πρωτεϊνική μίμηση. Η Myriad Genetics κατέχει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας τόσο από το Αμερικάνικο όσο και από το Ευρωπαϊκό Γραφείο Ευρεσιτεχνίας. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σχετικά με την υπόθεση Myriad Genetics, τόνισε στο ΕΓΕ την ανάγκη να διαφυλαχτεί η αρχή της μη κατοχύρωσης με Δ.Ε του ανθρώπου και των γονιδίων στο φυσικό τους περιβάλλον⁸⁶.

3.3. Αναγκαιότητα κατοχύρωσης των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων.

Το δικαίωμα ευρεσιτεχνίας αποτελεί δικαίωμα αναγνωρισμένο από το νόμο στον εφευρέτη για συγκεκριμένη εφεύρεση, βάσει του οποίου ο δικαιούχος δικαιούται να απαγορεύει σε τρίτους την εκμετάλλευση της εφευρέσεως κατά τη διάρκεια ισχύος του εν λόγω δικαιώματος. Η προστασία της εφεύρεσης μέσω της χορήγησης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας καθίσταται δυνατή τόσο για λόγους γενικού κοινωνικού συμφέροντος όσο και για παροχή στον εφευρέτη δίκαιης ικανοποίησης, ηθικής και υλικής.

Καταρχήν, σύμφωνα με τη θεωρία του φυσικού δικαίου (John Locke) κάθε άνθρωπος έχει φυσικό δικαίωμα κυριότητας επί των ιδεών και των επινοήσεων του και η κοινωνία είναι υποχρεωμένη να αναγνωρίσει και να επιβάλλει το

⁸⁶ Μεταξύ άλλων, Βιδάλης Τ.-Μανωλάκου Κ., ό.π., σελ. 20 και Bioethics and Patent Law: The case of Myriad, Wipomagazine, <http://www.wipo.int/wipo-magazine/en/2006/04/article>.

δικαίωμα αυτό⁸⁷ και για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις. Η εξέλιξη, βέβαια, του δικαίου των ευρεσιτεχνιών δεν συμβαδίζει με την επιχειρηματολογία αυτή, αφού δεν κρίνονται όλες οι εφευρέσεις επιδεκτικές απονομής διπλώματος ευρεσιτεχνίας, ούτε η ενδεχόμενη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας γεννά δικαίωμα εκμετάλλευσης επ' αόριστον. Άλλωστε, εάν ο εφευρέτης είχε φυσικό δικαίωμα κυριότητας επί της εφεύρεσης δεν θα υπήρχε κανένας δικαιολογητικός λόγος χρονικού, εδαφικού ή άλλου περιορισμού της⁸⁸. Η θεωρία της φυσικής ιδιοκτησίας παρόλο που εγκαταλείπεται, δεν παύει να απηχεί βασικές απόψεις για τη θεωρητική θεμελίωση του συστήματος της ευρεσιτεχνίας.

Ένας ακόμη λόγος που δικαιολογεί την κατοχύρωση των εφευρέσεων μέσω του Δ.Ε είναι η παρότρυνση που δίδεται στους εφευρέτες να ανακοινώσουν τις εφευρέσεις τους και να μην τις κρατούν με κίνδυνο οριστικής απώλειας της γνώσης. Αποτελεί ένα είδος ανταμοιβής του εφευρέτη για την εφευρετική του προσπάθεια, παρέχοντάς του το απόλυτο δικαίωμα εκμετάλλευσης επ' αυτών για ορισμένο χρονικό διάστημα τονώνοντας παράλληλα και τον εφευρετικό του ζήλο⁸⁹. Χωρίς την κατοχύρωση με Δ.Ε. της εφεύρεσης, οι επιστήμονες και οι εταιρείες, που θέλουν να διατηρήσουν τα δικαιώματα βιομηχανικής ιδιοκτησίας στις εφευρέσεις τους θα καταφύγουν στο οχυρό του βιομηχανικού απορρήτου. Κατά συνέπεια τα πορίσματα της έρευνας των ερευνητικών κέντρων θα παραμένουν ερμητικά κλειστά μέσα στα όρια του κέντρου με καταστροφικές συνέπειες για την απρόσκοπτη πρόσβαση στα πορίσματα της έρευνας και φυσικά για την ίδια την ελευθερία της έρευνας⁹⁰.

Μια ακόμη έποψη που δικαιολογεί την κατοχύρωση με Δ.Ε των εφευρέσεων είναι ότι δίδεται στους ερευνητές ένα κίνητρο για επένδυση και προσπάθεια. Η παροχή αποκλειστικού δικαιώματος εκμετάλλευσης της εφεύρεσης δημιουργεί εφευρετικά κίνητρα, ιδιαίτερα στον τομέα της

⁸⁷ Μεταξύ άλλων Λεφάκης, ό.π., σελ. 37 και Κοτσίρης, ό.π., σελ. 20.

⁸⁸ Λεφάκης, ό.π., σελ. 38.

⁸⁹ Ο.π., σελ. 39.

⁹⁰ Μεταξύ άλλων Darryl R. J. Macer and Makina Kato, *Biotechnology, Patents and Bioethics*, Institute of Biological Sciences, University of Tsukuba, 305-8572, Japan, στην ιστοσελίδα www.Gefoodalert.org και Μάλλιος, ό.π., σελ. 368.

γενετικής, όπου η υψηλή στάθμη της σύγχρονης τεχνικής απαιτεί τη διάθεση σημαντικών κεφαλαίων και πολυδάπανο εξοπλισμό ερευνητικών εργαστηρίων. Οι σχετικές επενδύσεις εμφανίζονται οικονομικά δικαιολογημένες, αν μπορεί βάσιμα να προσδοκάται ανάλογο κέρδος από την αποκλειστική εκμετάλλευση της εφεύρεσης σ' ένα χώρο μάλιστα που το ρίσκο αποτυχίας είναι υψηλό⁹¹.

Η ενθάρρυνση της εφευρετικότητας μέσω της κατοχύρωσής της με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας συνεπάγεται την ανάπτυξη της έρευνας και τη βελτίωση των προϊόντων⁹². Τα νέα κίνητρα που δίδονται στον τομέα της έρευνας, αναβαθμίζουν παράλληλα και την ποιότητα της ζωής μας. Ήδη, με την βιοτεχνολογική εξέλιξη αποκτήσαμε καλύτερη υγεία, παρατείνουμε τη διάρκεια της ζωής μας και αυξήσαμε την απόσταση μας από το θάνατο.

Στα πλαίσια της οικονομικής ελευθερίας, μια εφεύρεση μπορεί να αξιοποιεί εμπορικά τα αποτελέσματα των ερευνών της διεκδικώντας δικαιώματα ευρεσιτεχνίας και διαπραγματευόμενη σχετικές συμφωνίες για παράδειγμα με φαρμακευτικές εταιρείες. Άλλωστε, το Σύνταγμά μας αναγνωρίζει το ατομικό δικαίωμα της γενικής οικονομικής ελευθερίας και κατοχυρώνει το δικαίωμα εκάστου να συμμετέχει στην οικονομική ζωή της χώρας, εφ'όσον δεν προσβάλλει τα δικαιώματα των άλλων και δεν παραβιάζει το Σύνταγμα ή τα χρηστά ήθη. Η κατοχύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ως εκδήλωση του συνταγματικά αναγνωρισμένου ατομικού δικαιώματος της οικονομικής ελευθερίας αποκτά ιδιαίτερη σημασία, αφού η δραστηριότητα αυτή αναπτυσσόμενη εντός των επιμέρους πλαισίων της συμβατικής ελευθερίας και της ελευθερίας του ανταγωνισμού αντανακλά κατ' ουσία τον πυρήνα της οικονομικής ελευθερίας. Η θεσμική εγγύηση της ελεύθερης ιδιωτικής οικονομικής πρωτοβουλίας, που ορίζει το αρθ. 106 του Σ ολοκληρώνει την προστασία, θέτοντας ταυτόχρονα τα εχέγγυα, που τάσσει η αναγνώριση των θεμελιωδών δικαιωμάτων της ελευθερίας και της ανθρώπινης αξιοπρέπειας⁹³.

⁹¹ Ο.π., σελ. 361.

⁹² Darryl R. J. Macer and Makina Kato, ό.π., σελ. 3.

⁹³ Λεφάκης, Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, ό.π., σελ. 340.

3.4. Οι προβληματισμοί των πολέμιων της ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης (ηθικά ζητήματα και προεκτάσεις).

Από την άλλη πλευρά, η αντίρρηση αυτών που αντιμάχονται την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων έγκειται στην αδυναμία της ζωής να κατοχυρώνεται με δικαιώματα ευρεσιτεχνίας. Το κύριο επιχείρημα τους είναι ότι οδηγεί στην εμπορευματοποίηση του ανθρώπινου σώματος και προσβάλλει την αξία του ανθρώπου. Άλλωστε, η ίδια φύση του ανθρώπινου γονιδίου αποτελεί εμπόδιο στην ευρεσιτεχνιακή του κατοχύρωση⁹⁴.

Πράγματι το γονίδιο συμμετέχει ως αδιάσπαστο τμήμα ενός συνόλου στη δημιουργία και τη λειτουργία του ανθρώπινου σώματος και όσο αποτελεί τμήμα του ανθρώπινου σώματος ακολουθεί και το καθεστώς προστασίας του. Συνεπώς, υπόκειται στο ίδιο νομικό καθεστώς, που διέπει και το υποκείμενο δικαίον. Ενώ, αποχωρισμένο από το ανθρώπινο σώμα το γονίδιο αποκτά μια αυτονομία και παύει να αποτελεί τμήμα του προσώπου του υποκειμένου⁹⁵, αποκτώντας παράλληλα νομική ύπαρξη και αντίστοιχη νομική προστασία. Όσο το γονίδιο είναι μέρος του ανθρώπινου σώματος είναι αδύνατη και η κατοχύρωσή του με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αφού θα έπρεπε να κατοχυρώνεται με Δ.Ε και ο ίδιος ο άνθρωπος. Αλλά και όταν το γονίδιο αποχωριστεί του ανθρώπινου σώματος, αν και δεν συνιστά πλέον το ίδιο ανθρώπινο ον, ανήκει ωστόσο σε κάποιο ανθρώπινο ον και από αυτό αντλεί την αξία του, δικαιούται άρα το σεβασμό και τη μεταχείριση που ταιριάζει σε κατηγορημα ανθρώπινης αξίας⁹⁶. Συνεπώς, το γονίδιο δεν μπορεί να αντιμετωπίζεται ως ένα απλό βιολογικό στοιχείο του ανθρώπινου σώματος. Δεν είναι βέβαια αυτοτελές πρόσωπο, ούτε όμως και απλό πράγμα. Είναι πράγμα προερχόμενο από το ανθρώπινο σώμα.

⁹⁴ Μάλλιος, ό.π., σελ. 351.

⁹⁵ Βιδάλης,, Ζωή χωρίς πρόσωπο, ό.π., σελ. 52.

⁹⁶ Α. Μανιτάκης, Η βιολογική υπόσταση του ανθρώπου αντιμέτωπη με την ηθική και δικαιοκή του σύλληψή του ως προσώπου, το Σ3/2000, σελ. 618.

Ένα ακόμη επιχείρημα που προτάσσουν οι πολέμιοι της ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης του ανθρώπινου γονιδιώματος είναι ό,τι οδηγεί στην εμπορευματοποίηση του και άρα έρχεται σε αντίθεση με την αρχή του σεβασμού της ανθρώπινης αξίας. Στο αρθ. 21 της σύμβασης του Oviedo ρητά απαγορεύεται η εμπορευματοποίηση των προϊόντων ανθρώπινης προέλευσης και ως τέτοιο θεωρείται και το γενετικό υλικό. Η ανθρώπινη αξία θίγεται με την εμπορευματοποίηση του γενετικού υλικού, διότι έτσι η βιολογική υπόσταση καθίσταται αναλώσιμη προς το συμφέρον όχι του ιδίου, αλλά τρίτων με αποτέλεσμα την μετατροπή του σε «μέσον» για την εξυπηρέτηση άλλων σκοπών⁹⁷. Το ανθρώπινο δηλαδή σώμα ή τμήμα αυτού, απαγορεύεται να αποτελεί αντικείμενο και πηγή κέρδους.

Η παραχώρηση όμως του γονιδίου μπορεί να γίνεται και με χαριστική δικαιοπραξία για έρευνα. Στην περίπτωση αυτή δεν συνιστά εμπορευματοποίηση του ανθρώπου και προσβολή της αξίας του. Το γενετικό υλικό που χρησιμοποιείται για ερευνητικούς σκοπούς μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο επεξεργασίας και μετατροπής. Στην προκειμένη περίπτωση δε θα πρόκειται για το γενετικό υλικό που θα κατοχυρωθεί με Δ.Ε, αλλά για στοιχεία και προϊόντα, που θα αποτελέσουν εφευρέσεις και θα προέρχονται από αυτό. Επομένως, δεν εμπορευματοποιείται το γονίδιο, αλλά οι εφευρέσεις που προκύπτουν από την έρευνα, γεγονός που δεν συνιστά προσβολή της ανθρώπινης αξίας⁹⁸.

Περαιτέρω υποστηρίζουν ότι η ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων αντίκειται στην προστασία της ανθρώπινης αξίας, διότι ο άνθρωπος οδηγείται στην ιδιοκτησιακή του υποδούλωση από τις ιατροφαρμακευτικές εταιρίες που αποκτούν τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση των εφευρέσεων με τμήμα του ανθρώπινου γονιδιώματος παραβιάζει το κανονιστικό περιεχόμενο της αρχής του σεβασμού

⁹⁷ Επεξηγηματική έκθεση του αρθ. 21 της σύμβασης του Oviedo, Rapport explicatif a la convention sur le droits de l homme et la biomedec, 1997, σελ. 30.

⁹⁸ Μάλλιος, ό.π., σελ. 355.

της ανθρώπινης αξίας, η οποία απαγορεύει την υποδούλωση και χρησιμοποίηση του ανθρώπου ως μέσου για την επίτευξη άλλων σκοπών⁹⁹.

Η αρχή της ανθρώπινης αξίας αποτελεί τη βάση της εννόμου τάξης και θεμέλιο λίθο όλων των σύγχρονων Συνταγμάτων. Το Σ μας στο αρθ. 2 παρ. 1 καθιερώνει «ως πρωταρχική υποχρέωση της Πολιτείας το σεβασμό και την προστασία της αξίας του ανθρώπου». Συναφείς είναι και οι διατάξεις των αρθ. 7 παρ. 2 και το αρθ. 106 παρ. 2, που απαγορεύουν ειδικότερα την προσβολή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και την ανάπτυξη της ιδιωτικής οικονομικής πρωτοβουλίας εις βάρος της. Από τη συστημική θέση του αρθ. 2 παρ.1 αλλά και από το περιεχόμενο του προκύπτει η βούληση του συντακτικού νομοθέτη, ο οποίος θέλησε να αναγάγει τη διάταξη αυτή σε θεμελιώδη αρχή το πεδίο της οποίας δεν περιορίζεται στα ατομικά και κοινωνικά δικαιώματα, αλλά διέπει όλο το συνταγματικό οικοδόμημα¹⁰⁰.

Κανένα νομοθετικό κείμενο δεν δίνει ακριβή ορισμό της αρχής της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Στο αρθ. 2 της «Σύμβασης του Ονιέδο», ο άνθρωπος τίθεται σε υψηλότερη κλίμακα από το κοινωνικό συμφέρον και την επιστημονική πρόοδο, χωρίς να δίδεται κάποιος ορισμός την αφηρημένης αυτής έννοιας. Η δε επεξηγηματική έκθεση της Σύμβασης αναφέρει ότι η ανθρώπινη αξιοπρέπεια είναι η ουσία και το θεμέλιο των περισσότερων από τη σύμβαση αρχών, αλλά και το σημείο εκκίνησης και αναφοράς.

Απέναντι όμως στην πρόοδο της επιστήμης της γενετικής και της βιολογίας, η χρήση μιας τέτοιας έννοιας, όπως αυτής της ανθρώπινης αξίας, μπορεί λόγω του ασαφούς περιεχομένου της, να εγκυμονεί κινδύνους. Έτσι, στο όνομα της αρχής της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και του ενδεχομένου της προσβολής της μπορεί να θέσουν όρια και να καταδικάσουν τις έρευνες και τους πειραματισμούς της γενετικής τεχνολογίας¹⁰¹.

⁹⁹ Ο.π., σελ. 356.

¹⁰⁰ Κώστας Χ. Χρυσόγονος, Ατομικά και Κοινωνικά Δικαιώματα, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2002, σελ. 109.

¹⁰¹ Για παράδειγμα απαγορεύεται η αναπαραγωγική κλωνοποίηση ανθρώπου, εφόσον αυτή οδηγεί στην προαποφασισμένη δημιουργία ανθρώπινων όντων απόλυτα όμοιων, τουλάχιστον ως προς τα εξωτερικά χαρακτηριστικά αναιρώντας στο βαθμό αυτό τη μοναδικότητα, άρα και την ιδιαίτερη αξία κάθε ανθρώπινης ύπαρξης.

Είναι πολύ δύσκολο να ορίσει κανείς εκ των προτέρων τι συνιστά προσβολή της ανθρώπινης αξίας, λόγω της δυσκολίας να προσδιοριστεί το ακριβές περιεχόμενο της εννοιολογικής της σημασίας, καθώς δεν αναφέρεται σε ορισμένη ανθρώπινη δραστηριότητα, όπως τα άλλα ατομικά δικαιώματα και ελευθερίες, ούτε και σε ορισμένη ιδιότητα του ανθρώπου, αλλά στην ίδια την αναγνώριση του ανθρώπου ως υποκείμενο δικαίου¹⁰². Αυτό λοιπόν που επιβάλλει το σεβασμό του ανθρώπου για τον εαυτό του και τον συνάνθρωπό του είναι η ιδιότητα του ανθρώπου ως έλλογου όντος και η ικανότητά του να ορίζει τη ζωή του με βάση τις δικές του αρχές. Έτσι, το περιεχόμενο της αρχής έγκειται κυρίως στην απαίτηση να μην υποβιβάζεται ο άνθρωπος σε αντικείμενο (της γενετικής έρευνας εν προκειμένω), σε απλό μέσο για την εξυπηρέτηση οποιωνδήποτε σκοπών, σε αντικαταστατό τελικά μέγεθος¹⁰³.

Αναφορικά τώρα ότι με την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση προσβάλλεται η ανθρώπινη αξία πρέπει να τονιστεί ότι αντικείμενο του Δ.Ε είναι η εφευρετική ιδέα, που πραγματοποιήθηκε έχοντας ως βάση το γενετικό υλικό και όχι το ανθρώπινο γονίδιο, ούτε οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται μέσα σ' αυτό. Ο δικαιούχος της ευρεσιτεχνίας δεν γίνεται κύριος του ανθρώπινου γονιδιώματος ή του συγκεκριμένου γονιδίου, που υπήρξε η βάση της εφεύρεσής του, αλλά μόνο η εφεύρεσή του. Και με το δίπλωμα δεν αποκτά κανένα ιδιοκτησιακό καθεστώς πάνω στον άνθρωπο. Ο δικαιούχος της ευρεσιτεχνίας έχει μόνο την εξουσία να επιχειρεί πράξεις εκμετάλλευσης της εφεύρεσης, ιδιαίτερα να προβαίνει στην παραγωγή του αντικειμένου της εφεύρεσης, στην έκθεση για εμπορία ή πώληση του αντικειμένου και γενικότερα σε οτιδήποτε αποτελεί εκμετάλλευση του αντικειμένου της εφεύρεσης¹⁰⁴.

Βασικό στοιχείο της έννοιας του ανθρώπου και συστατικό στοιχείο της ανθρώπινης αξίας είναι η μοναδικότητα και η ατομικότητα του ανθρώπου, η οποία δεν θίγεται με την απονομή Δ.Ε σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις. Με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας δεν καθίσταται δυνατή η δημιουργία πολλαπλών

¹⁰² Αικατερίνη Ηλιάδου, Βιοιατρική και ανθρώπινα δικαιώματα, Το Σ2000, σελ 276.

¹⁰³ Χρυσόγονος, ό.π., σελ. 110.

¹⁰⁴ Μάλλιος, ό.π., σελ. 357.

πανομοιότυπων αντιγράφων του ιδίου ανθρώπου, ούτε υπάρχει δυνατότητα επέμβασης στη γενετική ιδιοσυστασία του ανθρώπου¹⁰⁵.

Ένα άλλο επιχείρημα αυτών που πολεμούν την κατοχύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων είναι ότι έρχεται σε σύγκρουση με τη συνταγματική διάταξη, που κατοχυρώνει το δικαίωμα στην προστασία της γενετικής ταυτότητας. Η αναθεωρημένη διάταξη του αρθ. 5 παρ. 5, που ορίζει ότι ο καθένας έχει δικαίωμα στην προστασία της γενετικής του ταυτότητας, αποσκοπεί στην προστασία της αυτονομίας του ανθρώπου, η οποία θίγεται όταν δεν υπάρχει συγκατάθεση του ενδιαφερομένου για χρήση του γενετικού του υλικού και στην αποφυγή ετεροκαθορισμού των γενετικών χαρακτηριστικών του ανθρώπου, χωρίς ο ίδιος να συμμετέχει ή να έχει τη δυνατότητα εγκρίσεως¹⁰⁶.

Τα Δ.Ε όμως, δεν θέτουν κανένα ζήτημα ετεροκαθορισμού των γενετικών χαρακτηριστικών του ανθρώπου. Ετεροκαθορισμό υφίσταται το άτομο, όταν είναι δυνατή η χρήση του γενετικού υλικού παρά τη θέληση του. Αν όμως, το άτομο έχει συναίνεση στη λήψη του γενετικού υλικού, το οποίο θα αποτελέσει την πρώτη ύλη που θα οδηγήσει στην εφεύρεση και στο Δ.Ε δεν υφίσταται ετεροκαθορισμός του ατόμου¹⁰⁷. Η συναίνεση αυτή του ατόμου υποκειμένου του Δικαίου είναι απαραίτητη για τη νομιμότητα οποιασδήποτε πράξης πειραματισμού, οποιασδήποτε επέμβασης στο ανθρώπινο γονιδίωμα. Άλλως, μια τέτοια πράξη χωρίς τη συναίνεση του ενδιαφερομένου είναι ηθικά απαράδεκτη και αντίθετη με τα αρθ. 5 παρ. 1, 7 παρ. 2 και 2 παρ. 1 του Συντάγματος¹⁰⁸. Κατά συνέπεια η έννομη τάξη οφείλει να θεσπίσει την προηγούμενη ρητή και ανεπιφύλακτη συναίνεση του δότη του γενετικού υλικού ως απαραίτητη προϋπόθεση για την έρευνα με την πλήρη ενημέρωση του ενδιαφερομένου για το σκοπό και τη φύση της επέμβασης, όπως και τα επακόλουθα και τους κινδύνους που αυτή συνεπάγεται, ώστε να αποτραπεί η χρήση του γενετικού υλικού κατά τρόπο αντίθετο με τη βούληση του δότη.

¹⁰⁵ Ο.π., σελ. 357.

¹⁰⁶ Ι. Κριάρη-Κατράνη, Η συνταγματική προστασία της γενετικής ταυτότητας, ΔτΑ 10/2001, σελ. 347.

¹⁰⁷ Μάλλιος, ό.π., σελ. 358.

¹⁰⁸ Ηλιάδου, ό.π., σελ. 271.

Η ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων δεν είναι αντίθετη στην αρχή της ανθρώπινης αξίας καθώς και στο δικαίωμα προστασίας της γενετικής ταυτότητας. Αυτοί που υποστηρίζουν την ανθρώπινη αξιοπρέπεια ταυτίζουν το ανθρώπινο γονίδιο με την ανθρώπινη αξία, καλλιεργούν μια βιολογική έννοια του ατόμου και τον υποβιβάζουν εξισώνοντας τον με τα γονίδιά του. Η υιοθέτηση, όμως της βιολογικής έννοιας του ανθρώπου δεν υπηρετεί την ανθρώπινη αξία και το δικαίωμα στη ζωή. Αντίθετα, υπηρετούνται μέσω της προστασίας της υγείας και της αυτονομίας του ανθρώπου¹⁰⁹. Ο άνθρωπος όμως δεν είναι ένα απλό άθροισμα μορίων στα οποία διαχέεται η προστασία της αξίας της διάταξης του αρθ.2 παρ. 1 του Σ. Αν και τα γονίδια του ανθρώπου είναι τμήμα της προσωπικότητας του, ο άνθρωπος δεν είναι μόνο τα γονίδιά του¹¹⁰.

Πέρα από την προσβολή της ανθρώπινης αξίας οι πολέμιοι της ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων υποστηρίζουν ότι μέσω αυτής προσβάλλεται και το φυσικό περιβάλλον. Θεωρούν ότι τα στοιχεία των άλλων ειδών ή και ολόκληροι οργανισμοί (μικροοργανισμοί, φυτά ή ζώα) δεν μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο ευρεσιτεχνίας, διότι έτσι υποθάλπεται μια αντίληψη ιδιοκτησίας της φύσης με καταστροφικές συνέπειες αφενός για την ομαλή πορεία της εξέλιξης των ειδών και την προστασία της βιοποικιλότητας από βίαιες επεμβάσεις, που ενδέχεται να οδηγήσουν προοδευτικά σε οικολογικές καταστροφές και αφετέρου για τη δυνατότητα της ελεύθερης ανάπτυξης του φυσικού περιβάλλοντος από όλους τους ανθρώπους, ιδίως από πληθυσμούς που ζουν από την παραδοσιακή αγροτική εκμετάλλευση ειδών, τα οποία ελκύουν το ενδιαφέρον της βιοτεχνολογίας¹¹¹.

Συμπερασματικά, πρέπει να σημειωθεί ότι τα επιτεύγματα της σύγχρονης βιοτεχνολογίας είναι ευεργετικά για την ανθρωπότητα και η επιβράβευση των ανθρώπων που ασχολούνται με αυτήν είναι επιβεβλημένη. Παρόλο που

¹⁰⁹ Χαρ. Σαββάκης, Φ. Βασιλόγιαννης, Τ. Βιδάλης, Β. Βουτσάκης, Π. Δόνος, Ηλ. Καστανάς, Γ. Κτιστάκης, Ευ. Μάλλιος, Αν. Τάκης, Κ. Τσιτσελίκης, Δ. Χριστόπουλος, νέες τεχνολογίες και συνταγματικά δικαιώματα, Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004, σελ. 112.

¹¹⁰ Μάλλιος, ό.π., σελ. 359.

¹¹¹ Τ. Βιδάλης, Κ. Μανωλάκου, ό.π., σελ. 5.

αντικείμενο επεξεργασίας και έρευνας στον τομέα της βιοτεχνολογίας αποτελεί η ζώσα φύση και το γενετικό υλικό, η κατοχύρωση των εφευρέσεων με την απονομή διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι δυνατή, εφ' όσον δεν θίγει θεμελιώδη δικαιώματα και είναι σύμφωνη με το νόμο.

ΤΕΤΑΡΤΟ ΚΕΦΑΛΑΙΟ

Νομοθετική Προσέγγιση

4.1. Ευρωπαϊκή Σύμβαση ή Σύμβαση του Μονάχου.

Η σύμβαση για τη χορήγηση ευρωπαϊκών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας υπεγράφη στο Μόναχο στις 5 Οκτωβρίου του 1973 και απέβλεπε στην ενδυνάμωση της συνεργασίας ανάμεσα στα συμβαλλόμενα κράτη στον τομέα της προστασίας των εφευρέσεων. Η σημασία της υπήρξε μεγάλη, αφού τέθηκε μια ομοιόμορφη διαδικασία απόκτησης Δ.Ε στα συμβαλλόμενα κράτη και θεσπίστηκαν ανάλογοι κανόνες, οι οποίοι διέπουν όσα διπλώματα χορηγούνται με τη διαδικασία αυτή¹¹². Η εξέλιξη των εθνικών δικαίων μολονότι δεν ήταν ομοιόμορφη συνδέθηκε άμεσα με την ερμηνεία και τη νομολογιακή εξέλιξη. Με τη σύμβαση αυτή ιδρύθηκε ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, ο οποίος αποτελεί οργανισμό με νομική προσωπικότητα και έδρα το Μόναχο. Όργανα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού είναι το ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας, το οποίο εδρεύει στο Μόναχο και διατηρεί υποκαταστήματα στη Χάγη και υπηρεσία στο Βερολίνο.

Με την Σύμβαση δεν εισάγεται ένα ενιαίο ευρωπαϊκό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, αλλά μια δέσμη εθνικών διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ξεχωριστών και αυτόνομων σε κάθε κράτος μέλος, που δημιουργούνται με μια μοναδική δήλωση ευρεσιτεχνίας. Κατά την έννοια αυτή η εδαφική ισχύς του Ευρωπαϊκού διπλώματος περιορίζεται στις χώρες για τις οποίες ζητείται από τον καταθέτη να χορηγηθεί το δίπλωμα. Το ευρωπαϊκό δίπλωμα έχει εικοσαετή διάρκεια που υπολογίζεται από την ημέρα κατάθεσης της αίτησης και εκ του διπλώματος παρέχονται στο δικαιούχο τα ίδια δικαιώματα, που θα είχε με

¹¹² Λεάνδρος Λεφάκης, Ευρεσιτεχνίες ανθρώπινων βλαστοκυττάρων, εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, σελ. 69.

βάση ένα εθνικό δίπλωμα ευρεσιτεχνίας¹¹³ Στην Ελλάδα η Σύμβαση κυρώθηκε με το ν. 1607/86¹¹⁴.

Αναφορικά με την κατοχύρωση ή μη με Δ.Ε των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, αξίζει να αναφερθεί ότι η ευρωπαϊκή Σύμβαση υπεγράφη σε μια εποχή, όπου κανείς δεν μπορούσε να οραματισθεί την εξέλιξη της Βιοτεχνολογίας. Στο άρθ. 53 βέβαια αυτής, γίνεται μνεία όσον αφορά στις ποικιλίες φυτών και ζώων. Αναλυτικά σύμφωνα με τα όσα ορίζει η διάταξη του αρθ. 53 δεν χορηγούνται διπλώματα ευρεσιτεχνίας α) για εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η εφαρμογή αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη, καθώς β) για ποικιλίες φυτών ή είδη ζώων ή βιολογικές κυρίως μεθόδους για την παραγωγή φυτών ή ζώων. Ο τότε γενόμενος αποκλεισμός των φυτών και των ζώων και των μεθόδων βελτίωσης τους από την προστασία διπλώματος ευρεσιτεχνίας και η εν μέρει υπαγωγή τους στην ανεπαρκή προστασία είδους για βελτιωτικές καλλιέργειες φυτών δεν μπορούν να δικαιολογηθούν και να διατηρηθούν¹¹⁵.

Πάντως σε μια σειρά υποθέσεων¹¹⁶ το ευρωπαϊκό Γραφείο Διπλωμάτων Ευρεσιτεχνίας προχώρησε σε μια ιδιαίτερα περιοριστική ερμηνεία του παραπάνω άρθρου, με αποτέλεσμα τη χορήγηση Δ.Ε σε πολλές εφευρέσεις με αντικείμενο προστασίας φυτά, ζώα ή βιολογικές μεθόδους. Επιπλέον, το Τεχνικό Συμβούλιο Προσφυγών υιοθέτησε την άποψη ότι το αρθ. 53 αποτελεί στην ουσία περιορισμό του δικαιώματος ευρεσιτεχνίας και ως τέτοιος περιορισμός πρέπει να ερμηνεύεται στενά προκειμένου να αποδίδει τις μεγαλύτερη δυνατή ωφέλεια στον αιτούντα κατοχύρωσης διά διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹¹⁷.

Χρήσιμο, λοιπόν είναι να εξετάσουμε διεξοδικότερα τους περιορισμούς, που θέτει το αρθ. 53 και κατά πόσο αυτοί εμποδίζουν την κατοχύρωση των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων.

¹¹³ Ιάκωβος Βενιέρης, Ακυρότητα ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας-Προβολή ενώπιον ελληνικού δικαστηρίου και συνέπειες της ακυρότητας, ΔΕΕ 10/2007, σελ. 1043.

¹¹⁴ Λεφάκης, Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, ό.π., σελ. 149.

¹¹⁵ Αργυριάδης, Βeier, Γεωργακόπουλος, Schricker, Ρόκας, Μηνούδης, Η εξέλιξη του δικαίου της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 1988, σελ. 33.

¹¹⁶ Χαρακτηριστική ο «Ογκοπόντικας του Harvard».

¹¹⁷ Λεφάκης, Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, ό.π., σελ. 150.

Α. Άρθρο 53 περ. α.

Καταρχάς δεν χορηγείται Δ.Ε σε εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η εφαρμογή αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη. Οι κατευθυντήριες γραμμές που θέτει το Ευρωπαϊκό Γραφείο σχετικά με την εφαρμογή της διάταξης αυτής, αναφέρουν ότι η επίκληση της πρέπει να γίνεται μόνο σε σπάνιες και ακραίες περιπτώσεις. Και μια ενδεδειγμένη μέθοδος εξέτασης βασίζεται στο πόσο απεχθής μπορεί να θεωρηθεί η εφεύρεση από το κοινό, ώστε η χορήγηση Δ.Ε να είναι αδιανόητη¹¹⁸. Γι' αυτό ένα μέρος της θεωρίας πρότεινε να λαμβάνονται υπ' όψιν οι σφυγμομετρήσεις της κοινής γνώμης.

Στην υπόθεση όμως, Plant Genetic Systems, το Συμβούλιο Προσφυγών απέρριψε τα αποτελέσματα μιας δημοσκόπησης που είχε παρουσιάσει η Greenpeace για τη συγκεκριμένη εφεύρεση, που αφορούσε σε γενετικά τροποποιημένα φυτά υψηλής αντοχής σε ζιζανιοκτόνα με το επιχείρημα ότι «τέτοια πορίσματα σπάνια μπορούν να θεωρηθούν αποφασιστικά για την εκτίμηση του αν το εξεταζόμενο αντικείμενο είναι δεκτικό χορήγησης διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Οι δημοσκοπήσεις είναι πιθανόν να παρουσιάσουν διακυμάνσεις εντός μικρών χρονικών περιόδων ως αποτέλεσμα επιρροών που δέχεται η κοινή γνώμη και γι' αυτό το κριτήριο ηθικής πρέπει να κρίνεται κατά περίπτωση. Μια δημοσκόπηση ή μια σφυγμομέτρηση, η οποία δείχνει ότι μια ορισμένη ομάδα ανθρώπων ή πλειοψηφία του πληθυσμού ενός συμβαλλόμενου κράτους αντιτίθεται στη χορήγηση διπλώματος ευρεσιτεχνίας για μια συγκεκριμένη εφεύρεση, δεν μπορεί να αποτελέσει επαρκή δικαιολογητικό λόγο για την εξαγωγή του συμπεράσματος ότι η συγκεκριμένη εφεύρεση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη¹¹⁹.

Στην ίδια υπόθεση το Συμβούλιο Προσφυγών απεφάνθη ότι δεν υπάρχει μία και μοναδική αντίληψη για τα στοιχεία που συνιστούν τις έννοιες της δημόσιας τάξης και των χρηστών ηθών σε κάθε συμβαλλόμενο κράτος. Έκρινε λοιπόν, για την έννοια της δημόσιας τάξης ότι «η δημόσια τάξη καλύπτει τις αρχές της προστασίας της δημόσιας ασφάλειας, καθώς και τη φυσική

¹¹⁸ Ο.π., σελ. 175.

¹¹⁹ Ο.π., σελ. 176.

ακεραιότητα των ατόμων ως μελών της κοινωνίας». Επομένως, σύμφωνα με τη διάταξη του αρθ. 53 περ. α εφευρέσεις η εφαρμογή των οποίων είναι πιθανόν να θίξει και να παραβιάσει τη δημόσια τάξη ή την κοινωνική ειρήνη ή να βλάψει σοβαρά το περιβάλλον πρέπει να εξαιρούνται από τη χορήγηση Δ.Ε. ως αντικείμενες στη δημόσια τάξη¹²⁰.

Σχετικά με την έννοια των χρηστών ηθών το τμήμα ενστάσεων του Ευρωπαϊκού Γραφείου στην υπόθεση Plant Genetics Systems διατύπωσε τον εξής ορισμό: «η έννοια των χρηστών ηθών συνδέεται με την πεποίθηση ότι ορισμένη συμπεριφορά είναι ορθή και αποδεκτή, ενώ κάποια άλλη είναι λανθασμένη». Η ορθότητα της πεποίθησης αυτής θεμελιώνεται στο σύνολο των αποδεκτών προτύπων που είναι βαθιά ριζωμένα σε μια συγκεκριμένη πνευματική καλλιέργεια. Στα πλαίσια της ΕΣ ως πνευματική καλλιέργεια νοείται αυτή, η οποία είναι συμφυής με την ευρωπαϊκή κοινωνία και τον ευρωπαϊκό πολιτισμό. Συνεπώς, εφευρέσεις η εφαρμογή των οποίων δεν συνάδει με τα συμβατικώς αποδεκτά κριτήρια συμπεριφοράς, που προσιδιάζουν στην ευρωπαϊκή κοινωνία και τον ευρωπαϊκό πολιτισμό πρέπει να εξαιρούνται από τη χορήγηση Δ.Ε ως αντικείμενες προς τα χρηστά ήθη¹²¹.

Ειδικά στο πεδίο των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, όπου οι εφευρέσεις που αιτούνται Δ.Ε μπορούν να προσκρούουν στη διάταξη του αρθ. 53, πρέπει να γίνεται στάθμιση συμφερόντων από τον εκάστοτε νομοθέτη, προσπαθώντας να εξισορροπήσει τα αντικρουόμενα δικαιώματα.

B. Άρθρο 53 περ.β

Σύμφωνα με το αρθ. 53 περ. β της ΕΣ «δεν χορηγούνται διπλώματα ευρεσιτεχνίας για ποικιλίες φυτών ή είδη ζώων ή βιολογικές κυρίως μεθόδους για την παραγωγή φυτών ή ζώων». Η διάταξη αυτή δεν εφαρμόζεται στις μικροβιολογικές μεθόδους και στα προϊόντα, που λαμβάνονται με αυτές.

Σύμφωνα με την ΕΣ ποικιλίες φυτών αναπτυγμένων με αναπαραγωγικές μεθόδους δεν μπορούν να λάβουν διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η εξαίρεση αυτή είναι δυνατόν να μην ανήκει στους νέους τύπους φυτών και ζώων, που έχουν

¹²⁰ Ο.π., σελ. 177.

¹²¹ Ο.π., σελ. 180.

δημιουργηθεί με γενετική μηχανική, με τη μέθοδο του ανασυνδυασμένου DNA. Το αρθ. 53 περ. β της ΕΣ προβάλλει ότι τα ως άνω διπλώματα δεν μπορούν να χορηγηθούν σε ποικιλίες φυτών και ζώων. Η παροχή αυτή απευθύνεται σε ποικιλίες αναπτυσσόμενες με τεχνικές παραδοσιακής αναπαραγωγής. Μπορεί να ισχυρισθεί κανείς ό,τι διαγενετικά φυτά και ζώα, που απορρέουν από απλές εφευρέσεις στην μηχανική γενετική προσκρούουν στην διάταξη του αρθ. 53 β και ως εκ τούτου αποκλείονται από τα ως άνω διπλώματα¹²².

Στην Ευρώπη όλες οι φυτικές καινοτομίες οι αναπτυσσόμενες από τους δημιουργούς δεν καλύπτονται από το νόμο περί Δ.Ε, αλλά περιβάλλονται από τις διατάξεις της Σύμβασης της Γενεύης για την προστασία των Ποικιλιών Φυτικού Είδους (UPOV)¹²³, η οποία παρείχε προστασία σε φυτικές ποικιλίες. Σκοπός των συντακτών της Ευρωπαϊκής Σύμβασης ήταν να αποκλείσουν από την κατοχύρωση διά διπλώματος ευρεσιτεχνίας υλικό το οποίο βρίσκεται στην σφαίρα προστασίας της ήδη υφιστάμενης νομοθεσίας για την προστασία των φυτικών ποικιλιών.

Όσον αφορά τα είδη ζώων οι συντάκτες της ΕΣ όρισαν ότι ποικιλίες ζώων που παράγονται με γαμετική αναπαραγωγή δεν καλύπτονται από ειδικά δικαιώματα προστασίας ή από διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Ενώ, η παραγωγή ζώων στο εργαστήριο ή στο αγρόκτημα των προικισμένων με νέα χρήσιμα χαρακτηριστικά, που έχουν επιτευχθεί με την γενετική μηχανική μπορούν να θεωρηθούν ότι αντιπροσωπεύουν ένα είδος βιολογικής εφεύρεσης με δυνατότητα νομικής αναγνώρισης και προστασίας της πνευματικής ιδιοκτησίας¹²⁴.

Από την άλλη, αυτοί που εναντιώνονται στην χορήγηση Δ.Ε για είδη ζώων υποστήριξαν ότι η πρόθεση των συντακτών της Σύμβασης ήταν να αποκλειστούν από την προστασία τα ζώα *per se*. Το Συμβούλιο Προσφυγών

¹²² Αικατερίνη Κατσίκη, Νομική προστασία των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων, ΝοΒ 1995, σελ. 640.

¹²³ Η Σύμβαση της Γενεύης για την προστασία των Νέων Φυτικών Ποικιλιών άφησε στα συμβαλλόμενα μέρη την επιλογή ανάμεσα στο δίκαιο της ευρεσιτεχνίας και ειδικής μορφής προστασίας ως νομική βάση για την προστασία των φυτικών ποικιλιών, απαγορεύοντας όμως τη διπλή προστασία.

¹²⁴ Κατσίκη, ό.π., σελ. 640.

όμως, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι αν το αντικείμενο προστασίας δεν καλύπτεται από την έννοια του όρου «είδος ζώου», τότε η διάταξη του αρθ. 53 β δεν αποτελεί εμπόδιο για τη χορήγηση Δ.Ε.

Σχετικά τώρα με το ποιες μέθοδοι θεωρούνται κυρίως βιολογικές για την παραγωγή φυτών ή ζώων και ποιες όχι, το Ευρωπαϊκό Γραφείο θέτει ως κριτήριο διάκρισης το βαθμό της τεχνικής παρέμβαση του ανθρώπου στην μέθοδο αυτή. Αν η παρέμβαση του διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη δημιουργία ή τον έλεγχο του επιθυμητού αποτελέσματος τότε η μέθοδος πρέπει να θεωρηθεί μη κυρίως βιολογική και δεν θα πρέπει να αποκλείεται από την κατοχύρωση δια Δ.Ε. Έτσι, στην υπόθεση Plant Genetic Systems το Συμβούλιο έκρινε ότι μολονότι τα στάδια της δημιουργίας νέου οργανισμού και της αναπαραγωγής των φυτών έλαβαν χώρα δια του φυσικού μηχανισμού το αποφασιστικό βήμα ήταν η εισαγωγή της σχετικής αλληλουχίας DNA στο γονιδίωμα του φυτού, η οποία δε θα πραγματοποιούνταν χωρίς ανθρώπινη παρέμβαση. Συνεπώς, η αξιούμενη μέθοδος ως σύνολο δεν ήταν κυρίως βιολογική και ήταν δεκτική Δ.Ε.¹²⁵.

Αναφορικά με τις μικροβιολογικές μεθόδους και τα προϊόντα αυτής το αρθ. 53 τα εξαιρεί από τον περιορισμό του, άρα είναι δεκτικές Δ.Ε. Μικροβιολογικές καλούνται οι μέθοδοι δημιουργίας μετασχηματισμού και χρήσης μικροοργανισμών. Σύμφωνα με την πρακτική του Ευρωπαϊκού Γραφείου Ευρεσιτεχνίας για τους σκοπούς της χορήγησης Δ.Ε. οι μικροβιολογικές μέθοδοι θεωρούνται ότι καλύπτουν εφευρέσεις ευρισκόμενες στο πεδίο της κυτταρικής και μοριακής βιολογίας στις οποίες βασίζεται η γενετική μηχανική. Ζήτημα δημιουργείται με την επιδεκτικότητα κατοχύρωσης δια Δ.Ε των φυσικών προκυψάντων μικροοργανισμών, οι οποίοι έχουν απομονωθεί από το φυσικό τους περιβάλλον. Τέτοιες περιπτώσεις αποτελούν η αναγνώριση της ταυτότητας των γονιδίων και των ακολουθιών τους. Το Ευρωπαϊκό Γραφείο πάντως φαίνεται να δέχεται τέτοιες αιτήσεις, εφ' όσον

¹²⁵ Λεφάκης, Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, ό.π., σελ. 165.

τηρούνται οι προϋποθέσεις χορήγησης Δ.Ε και εφ' όσον μπορεί να αποδειχθεί υπέρβαση της στάθμης της τεχνικής¹²⁶.

Στην ΕΣ δεν γίνεται καμία αναφορά για τη χορήγηση Δ.Ε για τα ανθρώπινα όντα, καθώς και για τα ανθρώπινο σώμα και τα τμήματα ή στοιχεία αυτού. Υποστηρίζεται ότι αποτελεί γενική αρχή της Σύμβασης έστω και αν δεν είναι ρητά διατυπωμένη ότι αυτά αποτελούν αντικείμενα μη επιδεκτικά κατοχύρωσης με Δ.Ε. Πρέπει να διευκρινισθεί ότι με τον όρο «τμήματα ή στοιχεία του ανθρώπινου σώματος» δεν εννοούμε τα ανθρώπινα γονίδια, τις πρωτεΐνες και τα κύτταρα εφ' όσον αυτά έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα. Το ΕΓΕ είναι γεγονός ότι έχει χορηγήσει Δ.Ε για τμήματα ανθρώπινου σώματος, που έχουν απομονωθεί από αυτό¹²⁷.

4.2. Η οδηγία 98/44/ΕΚ¹²⁸ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του συμβουλίου της 6^{ης} Ιουλίου 1998 για την έννομη προστασία των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων.

Υπό το πρίσμα των πολλών ασαφειών όσον αφορά στο ζήτημα της χορήγησης Δ.Ε για εφευρέσεις που σχετίζονται με βιολογικό υλικό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, ήδη από τον Οκτώβριο του 1988, έφερε προς συζήτηση ένα πρώτο σχέδιο της πρότασης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου Προσφυγών σχετικά με την έννομη προστασία των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων. Μετά από μακρόχρονες και θυελλώδεις συζητήσεις, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο απέρριψε το πρώτο σχέδιο της Οδηγίας το Μάρτιο του 1995. Επετεύχθη, όμως, πολιτική συμφωνία επί μιας κοινής θέσης το Νοέμβριο του 1997, η οποία έγινε δεκτή το Φεβρουάριο του 1998 από το Συμβούλιο και το Μάιο του ίδιου έτους το κοινοβούλιο ψήφισε

¹²⁶ Ο.π., σελ. 167.

¹²⁷ Ο.π.

¹²⁸ Για το πλήρες κείμενο της οδηγίας 98/44 ΕΚ στην ιστοσελίδα <http://www.europa.eu.int/eur-lex/pri/el>.

υπέρ της κοινής αυτής θέσης. Τελικά η οδηγία υιοθετήθηκε τον Ιούνιο του 1998¹²⁹.

Με την οδηγία επιχειρήθηκε να διευκρινισθεί ποιες από τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης δια Δ.Ε, αναζητώντας ένα εύλογο σημείο ισορροπίας για όλα τα αντιτιθέμενα συμφέροντα που αποτελούν το σημείο τριβής μεταξύ της βιομηχανίας και των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Απέβλεψε δηλαδή στην αναζήτηση των ισορροπιών μεταξύ των σχετικών εφευρέσεων και του ηθικού κοινωνικού ενδιαφέροντος να μην εμπορευματοποιηθούν ορισμένα βιοτεχνολογικά προϊόντα και δη αυτά που συνδέονται με τα ανθρώπινο ον. Επίσης, απέβλεψε στο να διασφαλιστεί η ανθρώπινη ακεραιότητα και αξιοπρέπεια σε όλες τις περιπτώσεις κατοχύρωσης διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹³⁰.

Η οδηγία αποτέλεσε ένα θεμέλιο για την αντιμετώπιση των ηθικών ανησυχιών, που έχουν κατά καιρούς εκφρασθεί και εκφράζονται και αυτό αποδείχθηκε με τη δημιουργία της ευρωπαϊκής ομάδας για τη δεοντολογία της επιστήμης και των νέων τεχνολογιών (EGE), η οποία εκλήθη να αξιολογήσει τα θέματα δεοντολογίας που σχετίζονται με τη βιοτεχνολογία. Επιπλέον, ένα από τα κύρια πλεονεκτήματα ήταν ο καθορισμός ης προστασίας που παρέχει ένα Δ.Ε, που αφορά σε βιολογικό υλικό. Αξίζει να σημειωθεί ότι διακηρύχθηκε ρητά ότι η οδηγία δεν επηρεάζει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών που απορρέουν από διεθνείς συμβάσεις και ιδίως από τη συμφωνία TRIPS και τη Σύμβαση για τη Βιολογική Ποικιλότητα, οι οποίες έτσι εισήχθησαν ως τμήμα της κοινοτικής νομοθεσίας. Βέβαια, αν και δεν υπάρχει σύγκρουση μεταξύ των θεμελιωδών αρχών των συμβάσεων αυτών και της οδηγίας απαιτείται σε κάθε περίπτωση ιδιαίτερη νομική προεργασία και επιμελής ερμηνευτική εξέταση¹³¹. Αντικείμενο της Οδηγίας είναι να επιφορτίσει τα κράτη μέλη με την προστασία στα πλαίσια της τηρήσεως των διεθνών δεσμεύσεων τους, των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων μέσω του εθνικού τους δικαίου περί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας. Συγκεκριμένα στο αρθ. 1 παρ. 1 αυτής ορίζεται «Τα κράτη μέλη

¹²⁹ Λεφάκης, Ευρεσιτεχνίες Ανθρώπινων Βλαστοκυττάρων, ό.π., σελ. 71.

¹³⁰ Ο.π.

¹³¹ Ο.π., σελ. 72.

προστατεύουν τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στο πλαίσιο του εθνικού τους δικαίου περί ευρεσιτεχνίας. Τα κράτη μέλη προσαρμόζουν εφόσον χρειασθεί, το εθνικό τους δίκαιο περί ευρεσιτεχνίας, προκειμένου να ληφθούν οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας». «Συνακόλουθα επιδεκτικές διπλώματος ευρεσιτεχνίας είναι οι εφευρέσεις, οι οποίες είναι νέες, εμπεριέχουν εφευρετική δραστηριότητα και είναι επιδεκτικές βιομηχανικής εφαρμογής, ακόμη και αν έχουν ως αντικείμενο ένα προϊόν που αποτελείται από ή περιέχει βιολογικό υλικό, ή μια μέθοδο για την παραγωγή, επεξεργασία ή χρησιμοποίηση βιολογικού υλικού (αρθ.3 παρ.1), καθώς και ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο με τεχνική μέθοδο, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνης ενός φυσικού στοιχείου (αρθ.5 παρ.2). Αντίθετα, δεν κατοχυρώνονται με διπλώματα ευρεσιτεχνίας οι φυτικές ποικιλίες και οι φυλές ζώων και οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι για τη παραγωγή φυτών ή ζώων (αρθ.4 παρ.1 περ. α' και β'), το ανθρώπινο σώμα στα διάφορα στάδια του σχηματισμού του και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του, συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου (αρθ.5 παρ.1), οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη (αρθ.6 παρ.1), ιδίως οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων (αρθ.6 παρ.2 περ.α'), οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος (αρθ.6 παρ.2 περ.β') και οι χρήσεις εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς (αρθ.6 παρ.2 περ.ε')¹³².

Α. Φυτικές-Ζωικές Ποικιλίες

Συγκεκριμένα, σύμφωνα με το αρθ. 4 της Οδηγίας δεν χορηγείται Δ.Ε για εφευρέσεις που αφορούν «φυτικές ποικιλίες και φυλές ζώων, καθώς και οι κυρίως βιολογικές μέθοδοι για την παραγωγή φυτών και ζώων». Το αρθ.4 της οδηγίας επαναλαμβάνει την διατύπωση του αρθ. 53 β της ΕΣ προστίθενται

¹³² Αγγελική Τσιγαρίδα-Αναστασοπούλου, Η ευρωπαϊκή (κοινοτική και μη) νομοθετική μεταχείριση της Βιοιατρικής και της Βιοηθικής, εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2000, σελ. 99.

όμως δύο επεξηγήσεις. Συγκεκριμένα, εάν η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφεύρεσης δεν περιορίζεται σε ορισμένη φυτική ποικιλία ή φυλή ζώου τότε είναι επιδεκτική κατοχύρωσης δια διπλώματος ευρεσιτεχνίας¹³³ και επίσης οι απαγορεύσεις που αφορούν σε κυρίως βιολογικές μεθόδους για την παραγωγή φυτών ή ζώων δεν θίγουν την κατοχύρωση εφευρέσεων, που έχουν ως αντικείμενο μικροβιολογική μέθοδο ή άλλες τεχνικές μεθόδους και τα προϊόντα που προκύπτουν από αυτές¹³⁴.

Στο αρθ. 4, ενώ, δίδεται εμμέσως και ένας ορισμός για το τι είναι «φυτική ποικιλία» παραπέμποντας στον Κανονισμό 2100/94¹³⁵, δεν πράττει ανάλογα με τις λεγόμενες φυλές ζώων. Αυτό όμως, είναι οξύμωρο μιας και επί σειρά ετών η διασάφηση του πεδίου κατοχύρωσης με διπλώματα ευρεσιτεχνίας για τα προϊόντα της «ζωικής βιοτεχνολογίας» υπήρξε όχι μόνο δυσχερής, αλλά και αμφιλεγόμενη και μοιάζει ανακόλουθη με τον ίδιο της το Προοίμιο, όπου στην αιτιολογική σκέψη 9 επισημαίνεται η υφιστάμενη αβεβαιότητα όσον αφορά στις φυλές και τονίζεται η ανάγκη εναρμόνισης του δικαίου. Από την άλλη η εξαίρεση του αρθ.4 παρ.2 θεωρήθηκε επιβοηθητική για τους εφαρμοστές του δικαίου ως το ποιες εφευρέσεις μπορούν να κατοχυρωθούν και ποιες όχι, περιορίζει όμως το εύρος του πεδίου εφαρμογής της διάταξης του αρθ. 4 παρ. 1, σε σημείο που μπορεί να υποστηριχτεί ότι καθίσταται σχεδόν ανίσχυρη¹³⁶.

Από την κατοχύρωση με Δ.Ε αποκλείονται οι κυρίως βιολογικές διαδικασίες για την παραγωγή φυτών ή ζώων. Μια διαδικασία παραγωγής φυτών ή ζώων θεωρείται κυρίως βιολογική εάν συνίσταται εξ ολοκλήρου σε φυσικά φαινόμενα, όπως η διασταύρωση ή η επιλογή. Δεν πρέπει, δηλαδή, να περιλαμβάνει ούτε ένα μη κυρίως βιολογικό βήμα, αλλά να αποτελείται αποκλειστικά από φυσικά φαινόμενα Η οδηγία αποστασιοποιείται από την

¹³³ Άρθρο 4 παρ. 2 της Οδηγίας 98/44ΕΚ.

¹³⁴ Άρθρο 4 παρ. 3 της Οδηγίας 98/44ΕΚ.

¹³⁵ Σύμφωνα με τον κανονισμό 2100/94 ως φυτική ποικιλία νοείται «η ομάδα φυτών εντός μιας βοτανικής ταξινόμικής μονάδας ης κατώτερης γνωστής κατηγορίας, η οποία ασχέτως του αν πληρούνται εξ'ολοκλήρου οι όροι για την παροχή δικαιώματος επί φυτικής ποικιλίας μπορεί α) να οριστεί από την εκδήλωση των χαρακτηριστικών που προκύπτουν από έναν συγκεκριμένο γενότυπο ή συνδυασμό γενοτύπων, β) να τη διακρίνει από κάθε άλλη ομάδα φυτών ή εκδήλωση ενός τουλάχιστον από τα εν λόγω χαρακτηριστικά και γ) να θεωρείται ως μονάδα σε σχέση με την καταλληλότητα της και να αναπαράγεται χωρίς μεταβολές.

¹³⁶ Λεφάκης, Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις,ό.π., σελ. 215.

πολιτική του Ευρωπαϊκού Γραφείου, που θέτει ως κριτήριο για τον χαρακτηρισμό μιας διαδικασίας ως κυρίως βιολογικής ή μη «την αποφασιστική επίδραση της ανθρώπινης παρέμβασης».

B. Ανθρώπινο Σώμα.

Σύμφωνα με το αρθ.5 περ. (α) το ανθρώπινο σώμα στα διάφορα στάδια του σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου δεν μπορεί να αποτελέσει εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, (β) ένα στοιχείο, όμως, που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο, με τεχνική μέθοδο συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας ενός γονιδίου, δεν μπορεί να αποτελέσει εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, ακόμη και αν η δομή του εν λόγω στοιχείου είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.

Η οδηγία στο προοίμιο της καθιστά σαφές ότι σύμφωνα με την αρχή της εγγύησης της ατομικής ακεραιότητας και αξιοπρέπειας, το ανθρώπινο σώμα καθ' όλα τα στάδια της σύστασης και ανάπτυξής του μη εξαιρουμένων των γεννητικών κυττάρων, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός στοιχείου ή προϊόντος του συμπεριλαμβανομένων και των ακολουθιών ενός ανθρώπινου γονιδίου δεν μπορεί να κατοχυρωθεί με Δ.Ε¹³⁷.

Είναι όμως, δυνατή μέσα στα πλαίσια της ανάπτυξης της τεχνολογίας η απομόνωση και η παραγωγή στοιχείων από το ανθρώπινο σώμα που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φαρμάκων και τη θεραπεία ασθενειών. Τα φάρμακα αυτά προέρχονται από τεχνικές μεθόδους, που αποσκοπούν στην απόκτηση στοιχείων με δομή παρόμοια με εκείνη των φυσικών στοιχείων που υπάρχουν στο ανθρώπινο σώμα. Η σχετική έρευνα ενδείκνυται και πρέπει να ενθαρρύνεται με το σύστημα Δ.Ε¹³⁸. Συνεπώς, μια εφεύρεση που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα δεν εξαιρείται από τη δυνατότητα

¹³⁷ Προοίμιο Οδηγίας 98/44ΕΚ, Αιτιολογική σκέψη 16.

¹³⁸ Προοίμιο Οδηγίας 98/44ΕΚ, Αιτιολογική σκέψη 17.

κατοχύρωσης με Δ.Ε, εφ' όσον είναι το αποτέλεσμα τεχνικών μεθόδων, με τις οποίες εντοπίστηκε, χαρακτηρίστηκε και πολλαπλασιάστηκε έξω από το ανθρώπινο σώμα, τεχνικές τις οποίες μόνο ο άνθρωπος μπορεί να εφαρμόσει και η φύση δεν μπορεί να εκτελέσει από μόνη της¹³⁹.

Τίθεται λοιπόν, το ερώτημα εάν σύμφωνα με το περιεχόμενο της οδηγίας τα Δ.Ε για βιοτεχνολογικές εφευρέσεις είναι δυνατόν να ενσωματώνουν δικαιώματα επί της ζωής. Είναι αλήθεια ότι η βιολογική ύλη και ειδικότερα οι ζώντες φυτικοί ή ζωικοί οργανισμοί δεν μπορούν να συγκριθούν με τη νεκρή ύλη, που μέχρι πριν από μερικά χρόνια ήταν το μόνο αντικείμενο, που μπορούσε να κατοχυρωθεί με Δ.Ε. Το γεγονός και μόνο ότι η βιολογική ύλη μπορεί να αναπαράγεται χωρίς ανθρώπινη επέμβαση σημαίνει ότι η προστασία της με Δ.Ε διαφέρει ουσιωδώς από την αντίστοιχη προστασία μη ζώσας ύλης. Η δυνατότητα κατοχύρωσης με Δ.Ε δεν συνιστά καινοτομία εισαγόμενη με την οδηγία, αλλά αναγνώριση μιας εξέλιξης που ήδη αποτελεί πραγματικότητα στα εθνικά δίκαια¹⁴⁰.

Είναι όμως, επαρκής η προστασία που παρέχει η οδηγία σχετικά με τη διαχείριση της απουσίας διάταξης, η οποία να θέτει την προϋπόθεση συναίνεσης των ενδιαφερομένων προσώπων σε περιπτώσεις επέμβασης στο ανθρώπινο σώμα, δεδομένου ότι επεμβάσεις στην ανθρώπινη ύλη, ίσως να θίγουν την ανθρώπινη αξιοπρέπεια.

Με την οδηγία δεν φαίνεται να παραβιάζονται θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα. Η κατοχύρωση με Δ.Ε στοιχείων που έχουν απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα δεν αντίκειται στην αρχή της προστασίας της ανθρώπινης αξιοπρέπειας, αφού δεν ισοδυναμεί με ιδιοποίηση του συγκεκριμένου μέρους του ανθρώπινου σώματος. Άλλωστε, η οδηγία προβλέπει ότι το ανθρώπινο σώμα δεν μπορεί να αποτελέσει εφεύρεση δεκτική Δ.Ε, ούτε η ανακάλυψη ενός στοιχείου του ανθρώπινου σώματος, όπως ενός γονιδίου. Μόνο αν

¹³⁹ Προοίμιο Οδηγίας 98/44ΕΚ, Αιτιολογική σκέψη 19.

¹⁴⁰ Λεφάκης, Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, ό.π., σελ. 227.

απομονωθεί από το φυσικό του περιβάλλον και υποστεί την ανάλογη επεξεργασία μπορεί να γίνει δεκτό Δ.Ε¹⁴¹.

Γ. Εφευρέσεις των οποίων η εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη.

Στο αρθ.6 παρ. 1 της οδηγίας ορίζεται ότι οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με Δ.Ε, η δε εκμετάλλευση δεν μπορεί να θεωρηθεί ως αντικείμενη στη δημόσια τάξη ή στα χρηστά ήθη για μόνο το λόγο ότι απαγορεύεται από νομοθετική ή κανονιστική διάταξη.

Στην αιτιολογική σκέψη 39 του Προοιμίου της Οδηγίας αναφέρεται ότι η δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη αντιστοιχούν σε δεοντολογικές ή ηθικές αρχές, που αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος των οποίων ο σεβασμός επιβάλλεται ιδιαίτερα από άποψη βιοτεχνολογίας, λόγω της δυνητικής εμβέλειας των εφευρέσεων στον τομέα αυτό και της εγγενούς σχέσης τους με την ζώσα ύλη. Οι εν λόγω ηθικές και δεοντολογικές αρχές συμπληρώνουν τους συνήθεις νομικούς ελέγχους, που προβλέπονται από την νομοθεσία ευρεσιτεχνίας, ανεξάρτητα από τον τεχνικό τομέα της εφεύρεσης.

Οι έννοιες της «δημόσιας τάξης» και των «χρηστών ηθών» αποτελούν αναγνωρισμένα κριτήρια όσον αφορά στην κρίση της νομιμότητας, αναγνώρισης ή άσκησης δικαιωμάτων βιομηχανικής ιδιοκτησίας και όλες οι αιτήσεις πρέπει να αξιολογηθούν υπό το πρίσμα του κριτηρίου των χρηστών ηθών και της δημόσιας τάξης.

Εν συνεχεία παρατίθεται ένας κατάλογος εφευρέσεων που δεν κατοχυρώνονται με Δ.Ε, συγκεκριμένα α) οι μέθοδοι κλωνοποίησης ανθρώπων, β) οι μέθοδοι τροποποίησης της βλαστικής γενετικής ταυτότητας του ανθρώπινου όντος, γ) οι χρήσεις ανθρωπίνων εμβρύων για βιομηχανικούς ή εμπορικούς σκοπούς, δ) οι μέθοδοι τροποποίησης της γενετικής ταυτότητας των ζώων που ενδέχεται να προκαλέσουν σε φυτά ταλαιπωρίες χωρίς

¹⁴¹ Ο.π., σελ. 231.

ουσιαστική χρησιμότητα για τον άνθρωπο ή για τα ζώα, καθώς και τα ζώα που παράγονται με τέτοιες μεθόδους.

Η απαρίθμηση των εφευρέσεων που αποκλείονται είναι ενδεικτική και σκοπός της ήταν να αποτελέσει έναν γενικό οδηγό για τα δικαστήρια και τα γραφεία ευρεσιτεχνιών για την ερμηνεία της παραπομπής στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη¹⁴².

4.3. Οι Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις στην Ελληνική Έννομη Τάξη.

Η ελληνική νομοθεσία για τις βιοτεχνολογικές εφευρέσεις κινείται πιστά στο πλαίσιο των κειμένων που διέπουν το Ευρωπαϊκό Δίκαιο. Τόσο η Ευρωπαϊκή Σύμβαση όσο και η Οδηγία 98/44 ΕΚ αποτελούν τμήμα του ελληνικού θετικού δικαίου με το Ν. 1607/86 και το π.δ 321/2001 αντίστοιχα. Τις διατάξεις της ΕΣ επαναλαμβάνει και ο Ν. 1733/87 ως μεταγενέστερος του Ν. 1607/86. Ο Ν. 1607/86 έχει αυξημένη τυπική ισχύ έναντι του Ν. 1733/87, διότι κυρώνει Διεθνή Σύμβαση.

Α. Εφευρέσεις των οποίων η εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη.

Σύμφωνα με το αρθ. 5 παρ. 8 α του Ν. 1733/87 δεν χορηγείται Δ.Ε για εφευρέσεις των οποίων η δημοσίευση ή η εφαρμογή αντίκειται στη δημόσια τάξη και στα χρηστά ήθη και είναι ανάλογη της διάταξης του αρθ. 53 α της ΕΣ. Το δε αρθ. 5 παρ.1 του π.δ. 321/2001 ορίζει ότι οι εφευρέσεις των οποίων η εμπορική εκμετάλλευση αντίκειται στη δημόσια τάξη ή τα χρηστά ήθη αποκλείονται της κατοχύρωσης με Δ.Ε. Υποστηρίχτηκε ότι η απάλειψη της αναφοράς στην δημοσίευση τόσο από την οδηγία 98/44 ΕΚ, όσο και από το π.δ 321/2001 σκοπό είχε να διευκολύνει το ευρωπαϊκό γραφείο ευρεσιτεχνίας και τα αντίστοιχα εθνικά γραφεία από «τον σκόπελο της εκτίμησης των ηθικών

¹⁴² Προοίμιο Οδηγίας 98/44ΕΚ, Αιτιολογική σκέψη 38.

πλευρών των μεθόδων που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία μιας εφεύρεσης»¹⁴³.

Όπως είδαμε η δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη αντιστοιχούν σε δεοντολογικές ή ηθικές αρχές, που αναγνωρίζονται σε ένα κράτος μέλος των οποίων ο σεβασμός επιβάλλεται ιδιαίτερα από άποψη βιοτεχνολογίας, λόγω της δυνητικής εμβέλειας των εφευρέσεων στον τομέα αυτό και της εγγενούς σχέσης τους με την ζώσα ύλη. Εντούτοις από το γράμμα της διάταξης του αρθ. 5 παρ. 1 του π.δ. 321/2001 προκύπτει ότι δεν είναι το αντικείμενο της εφεύρεσης, το οποίο εκτιμάται για να διαγνωσθεί, εάν αντιτίθεται στη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη, αλλά η εμπορική εκμετάλλευση αυτής.

Περαιτέρω το αρθ. 5 του π.δ. 321/2001 στην παρ. 2 παραθέτει έναν ενδεικτικό κατάλογο των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων, που θεωρούνται ανεπίδεκτες Δ.Ε ως αντικείμενες στη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη αντίστοιχο μ' αυτόν της οδηγίας 98/44 ΕΚ. Η ρύθμιση αυτή, όπως και η αντίστοιχη της αποτελεί έναν οδηγό για τα εθνικά δικαστήρια, αναφορικά με τον τρόπο ερμηνείας της πρώτης παρ. του αρθ. 5, η οποία θέτει μια γενική ρήτρα περί ηθικής. Κριτήριο για τον εντοπισμό άλλων παρεμφερών περιπτώσεων είναι οι υπερκείμενοι κανόνες δικαίου, οι οποίοι προστατεύουν τα ανθρώπινα δικαιώματα, όπως είναι το Σύνταγμα, η Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, η Σύμβαση του Ονιέδο, Διεθνή κείμενα με υπερνομοθετική ισχύ για το ελληνικό θετικό δίκαιο, που προστατεύουν την ανθρώπινη αξία, αποκλείοντας κατά τρόπο απόλυτο την μετατροπή ενός προσώπου σε μέσο για τη διεξαγωγή οποιασδήποτε έρευνας ή αντίστοιχης επιστημονικής δραστηριότητας. Το κριτήριο αυτό της ανθρώπινης αξίας αποτελεί τον γνώμονα για κάθε ερμηνεία των αόριστων εννοιών της εν λόγω διάταξης¹⁴⁴.

Β. Εφευρέσεις για ποικιλίες φυτών ή είδη ζώων και βιολογικές μέθοδοι παραγωγής τους.

¹⁴³ Αλεξάνδρα Μικρουλέα, Η κατοχύρωση των Βιοτεχνολογικών Εφευρέσεων με Δίπλωμα Ευρεσιτεχνίας, ΕΕμπΔ 2000, σελ. 257.

¹⁴⁴ Βιδάλης Τ.Κ.-Μανωλάκου Κ., ό.π., σελ. 36

Αναφορικά με τις εφευρέσεις, που αφορούν ποικιλίες φυτών ή είδη ζώων σύμφωνα με το αρθ. 5 παρ. 8 β του Ν. 1733/87 και το αρθ. 53 του Ν. 1607/86 είναι ανεπίδεκτες κατοχύρωσης με Δ.Ε. Αντίθετα η διάταξη του αρθ. 3 παρ.3 του π.δ. 321/2001 ορίζει ότι είναι επιτρεπτή η ευρεσιτεχνία σε ζώα, εάν η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφεύρεσης δεν περιορίζεται σε ορισμένη φυλή ζώου. Πρέπει ωστόσο να επισημανθεί ότι τόσο ο Ν. 1607/86 όσο και ο Ν. 1733/87 με τις αντίστοιχες ρυθμίσεις του δεν αμφισβητούν ότι ένα ζώο μπορεί να αποτελεί προϊόν εφεύρεσης, απλά εξαιρούν μια τέτοιου είδους εφεύρεση από την ενδεχόμενη ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση.

Ομοίως, το αρθ. 53 του Ν. 1607/86 και το αρθ. 5 παρ. 8 β του Ν. 1733/87 αποκλείουν την ευρεσιτεχνιακή κατοχύρωση ποικιλιών φυτών ή φυτών, που παράγονται με βιολογικές κυρίως μεθόδους. Η διάταξη του αρθ. 3 παρ. 3 του π.δ. 321/2001 ορίζει ότι είναι επιτρεπτή η ευρεσιτεχνία σε φυτά, «εάν η δυνατότητα τεχνικής εφαρμογής της εφεύρεσης δεν περιορίζεται σε ορισμένη φυτική ποικιλία». Όπως και στα ζώα έτσι και στα φυτά η εμπορική εκμετάλλευσή τους είναι ελεύθερη. Έτσι, δεν μπορεί να αποκλεισθεί καταρχήν το δικαίωμα της ευρεσιτεχνίας ως διάσταση της οικονομικής ελευθερίας, εφ' όσον μια ποικιλία είναι προϊόν εφεύρεσης.

Αναφορικά με τις βιολογικές μεθόδους δεν αποκλείονται από την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας. Αποκλείονται μόνο όταν κατευθύνονται στην παραγωγή φυτικών ποικιλιών ή ειδών ζώων. Όσο για τις μικροβιολογικές μεθόδους είναι επιδεκτικές κατοχύρωσης διά διπλώματος ευρεσιτεχνίας βάσει του αρθ. 53 παρ. 2 εδ. β' του Ν.1607/86. Το π.δ. 321/2001 δεν μετέφερε την αντίστοιχη διάταξη του αρθ. 4 παρ.3 της Οδηγίας 98/44 ΕΚ, η οποία ορίζει ότι δεν θίγεται «η δυνατότητα ευρεσιτεχνιακής κατοχύρωσης για εφευρέσεις που έχουν ως αντικείμενο μικροβιολογική μέθοδο ή άλλες τεχνικές μεθόδους ή προϊόν που παράγεται μέσω τέτοιων μεθόδων».Εν όψει της προαναφερθείσης νομοθεσίας για τους μικροοργανισμούς το καθεστώς της

επιτρεπτής κατοχύρωσης των μικροβιολογικών εφευρέσεων δεν πρέπει να αμφισβητηθεί¹⁴⁵.

Γ. Ο Άνθρωπος και τα επιμέρους στοιχεία του.

Το π.δ. 321/2001 αποκλείει ρητά την κατοχύρωση με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας του ανθρώπινου σώματος, καθώς και των διαφόρων σταδίων σχηματισμού και της ανάπτυξής του. Συγκεκριμένα το αρθ. 4 παρ. 1ορίζει ότι το ανθρώπινο σώμα στα διάφορα στάδια σχηματισμού και της ανάπτυξής του, καθώς και η απλή ανακάλυψη ενός από τα επιμέρους στοιχεία του συμπεριλαμβανομένης της ακολουθίας ή της μερικής ακολουθίας γονιδίου, δεν μπορούν να αποτελέσουν εφευρέσεις επιδεκτικές διπλώματος ευρεσιτεχνίας. Ως ανθρώπινο σώμα μπορεί να ορισθεί το υλικό μέρος του ανθρώπου σε αντιδιαστολή με την ψυχή ή το πνεύμα του¹⁴⁶. Ποιο όμως είναι το χρονικό σημείο της ύπαρξης του ανθρώπου και άρα του ανθρώπινου σώματος; Το ανθρώπινο σώμα υπάρχει κατά μία άποψη και πριν από τη γέννηση του ανθρώπου, από την στιγμή της γονιμοποίησης του ωαρίου, οπότε και αρχίζει η διαδικασία πολλαπλασιασμού του πρώτου κυττάρου και για όλο το διάστημα της ανάπτυξης του εμβρύου¹⁴⁷.

Το ανθρώπινο σώμα κατά τη διάρκεια της ανθρώπινης ζωής δεν αποτελεί πράγμα με την έννοια του άρθ. 97 ΑΚ και συνεπώς ο άνθρωπος και τα μέλη του σώματός του δεν μπορούν να αποτελέσουν πράγμα. Στα πλαίσια αυτά η συνταγματικά κατοχυρωμένη αρχή του σεβασμού και της προστασίας της αξίας του αρθ.2 παρ.1 του Σ απαγορεύει τον υποβιβασμό του ανθρώπου σε αντικείμενο δεκτικό εξουσίας¹⁴⁸.

Αντίθετα, η παρ.2 ορίζει ότι ένα στοιχείο που έχει απομονωθεί από το ανθρώπινο σώμα ή που έχει παραχθεί με άλλο τρόπο, με τεχνική μέθοδο μπορεί να αποτελέσει εφεύρεση επιδεκτική κατοχύρωσης, ακόμη και αν η δομή του είναι ίδια με εκείνη ενός φυσικού στοιχείου.

¹⁴⁵ Λεφάκης, Βιοτεχνολογικές εφευρέσεις, ό.π., σελ. 314.

¹⁴⁶ Ό.π., σελ. 315.

¹⁴⁷ Βιδάλης, Η ζωή χωρίς πρόσωπο, ό.π., σελ. 63.

¹⁴⁸ Λεφάκης, ό.π., σελ. 317.

Πλέον το π.δ. 321/2001, όπως και η οδηγία ορίζει τις μεθόδους που δεν μπορούν να κατοχυρωθούν με Δ.Ε. Η απαρίθμηση αυτή, όπως αναφέραμε είναι ενδεικτική και πέρα από τα συγκεκριμένα παραδείγματα ανοίγεται ένα ευρύ περιθώριο ερμηνείας για την διάγνωση και τον εντοπισμό μεθόδων ανεπίδεκτων κατοχύρωσης, οι οποίες αφορούν ανθρώπους και είναι αντίθετες με τη δημόσια τάξη και τα χρηστά ήθη.

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Η ανακάλυψη της μοριακής δομής του ατόμου, όπως έχει ήδη επισημανθεί στην παρούσα μελέτη, επέφερε την αλματώδη ανάπτυξη των βιολογικών επιστημών με θαυμαστά αποτελέσματα για την ανθρώπινη ολότητα. Ο άνθρωπος διεύρυνε τις γνώσεις του για τον ίδιο τον άνθρωπο, τα φυτά, τα ζώα, τη φύση. Παράλληλα, νέες τεχνολογικές μέθοδοι συνέβαλαν στην πρόληψη και στην αντιμετώπιση κληρονομικών ασθενειών, στην καταπολέμηση της υπογεννητικότητας, στη δημιουργία νέων οργανισμών, οι οποίοι δεν προκύπτουν με φυσικό τρόπο, κατέχουν όμως, γενετικά χαρακτηριστικά και μπορούν να αξιοποιηθούν ιατρικά, βελτιώνοντας την ποιότητα της ζωής του ανθρώπου, χαρίζοντάς του μακροζωία και προσδοκώντας γιατί όχι και την «αθανασία».

Από την άλλη, πολλές ηθικοθρησκευτικές οργανώσεις τονίζουν ότι οι ραγδαίες αλλαγές στην επιστήμη και στην τεχνολογία ενδέχεται να αποσταθεροποιήσουν την κοινωνική ζωή, τις συνθήκες διαβίωσης, ακόμη και την ίδια τη δομή της φύσης. Κατά τον φιλόσοφο Φράνσις Φουκουγιάμα ο κίνδυνος συνοψίζεται σε δύο λέξεις «Βιοτεχνολογία και υπεράνθρωπος». «Ο δεύτερος περιγράφει την απελευθέρωση του ανθρώπινου είδους από τους βιολογικούς του περιορισμούς και την καθοδήγηση του βιολογικού μας πεπρωμένου μακριά από την κλασική διαδικασία εξέλιξης, καθώς υπάρχει μια μερίδα επιστημόνων, που πρεσβεύει ότι πρέπει να χρησιμοποιήσουμε τη βιοτεχνολογία για γίνουμε πιο δυνατοί, πιο όμορφοι, πιο έξυπνοι και μακροβιότεροι... Αν αρχίσουμε όμως να μετατρέπουμε τους εαυτούς μας σε κάτι ανώτερο τι δικαιώματα θα διεκδικήσουν τα γενετικά τροποποιημένα και ενισχυμένα νέα ανθρώπινα πλάσματα και τι δικαιώματα θα μείνουν για τα υπολειπόμενα¹⁴⁹;».

¹⁴⁹ Francis Fukuyama, Our Posthuman Future, consequences of the Biotechnology Revolution, Profile Books, 2002

Το ρόλο του μεσολαβητή στις αντικρουόμενες και ίσως ακραίες απόψεις καλείται να διαδραματίσει το Δίκαιο, το οποίο με μια σειρά νομοθετικών μέτρων, με διεθνή ισχύ προσπαθεί να προστατέψει αφενός θεμελιώδη δικαιώματα του ατόμου, που μπορεί να θίγονται από τις έρευνες της βιοτεχνολογίας και αφετέρου την ελευθερία της έρευνας και τα προϊόντα αυτής. Έτσι στην Ευρωπαϊκή Σύμβαση των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου, που υπογράφηκε στη Ρώμη το 1950, παρόλο που δεν γίνεται ρητή αναφορά στα νομικά προβλήματα της Βιοηθικής, στο άρθ. 2, όμως, αυτής προστατεύεται η ανθρώπινη ζωή και το αρθ. 3 απαγορεύει τα βασανιστήρια, την απάνθρωπη μεταχείριση και τον εξευτελισμό του ανθρώπου. Συνεπώς, θεραπείες που μπορεί να ενέχουν ένα ελάχιστο επίπεδο βιαιότητας, εξαρτώμενο από τη διάρκεια της θεραπείας, τις φυσικές ή διανοητικές επιπτώσεις στο άτομο θα πρέπει να απαγορεύονται.

Σε νεότερα νομοθετικά κείμενα όπως η Ευρωπαϊκή Σύμβαση Βιοιατρικής ή σύμβαση του Oviedo προστατεύεται ειδικά η γενετική υπόσταση του ατόμου, δηλαδή το σύνολο των κληρονομικά μεταβιβαζόμενων γενετικών πληροφοριών με τις οποίες κάθε άτομο προικοδοτείται από τη σύλληψη του, καθώς και την αυτονομία του ατόμου υπό την ιδιότητα ως ασθενούς ή πιθανού αντικειμένου πειραματικών ερευνών. Κατοχυρώνονται δηλαδή η αξιοπρέπεια και ο σεβασμός του ανθρώπινου όντος, που αποτελεί θεμελιώδες δικαίωμα και πηγή όλων των δικαιωμάτων και πλέον η προστασία της ταυτότητας του ανθρώπου και διακηρύσσεται η εγγύηση της ακεραιότητας του σχετικά με τις εφαρμογές της βιολογίας και της γενετικής, η οποία εξειδικεύεται στην απαγόρευση διακρίσεων εξαιτίας των γενετικών χαρακτηριστικών, στην απαγόρευση αθέμιτων επεμβάσεων στα γενετικά κύτταρα, στην απαγόρευση προκαθορισμού του φύλου του παιδιού και στην απαγόρευση της κλωνοποίησης ανθρώπων.

Τα νομοθετικά κείμενα δεν προστατεύουν μόνο την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, αλλά και την ελευθερία της έρευνας. Η έρευνα κατοχυρώνεται ως ατομικό δικαίωμα του ερευνητή και ως υποχρέωση κάθε έννομης τάξης. Οι διατάξεις δεν προστατεύουν μόνο το περιεχόμενο και τις μεθόδους της

έρευνας, αλλά και τα επιτεύγματα αυτής απονέμοντας στον εφευρέτη-ερευνητή δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για αυτά, επιβραβεύοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ευρηματικότητά του. Η ανεπιφύλακτη κατοχύρωση της έρευνας δεν σημαίνει ότι ο ερευνητής είναι ελεύθερος να ασκεί την επιστημονική του δραστηριότητα χωρίς να λαμβάνει υπόψη του τα δικαιώματα τρίτων και ιδιαίτερα το δικαίωμα προστασίας της ζωής, της υγείας ή χωρίς να σέβεται την αρχή της ανθρώπινης αξιοπρέπειας. Το γεγονός ότι η έρευνα αποσκοπεί στην προώθηση ενός κοινωνικού αγαθού, της υγείας, πέραν του ότι αποτελεί ατομικό δικαίωμα του ερευνητού, δεν απαλλάσσει τον τελευταίο από την υποχρέωση σεβασμού των δικαιωμάτων των άλλων.

Κλείνοντας, ας ελπίσουμε ότι η επιφυλακτικότητα απέναντι στο άγνωστο και στο νέο δε θα αποτελέσει εμπόδιο στην εξέλιξη της έρευνας και από την άλλη πλευρά ότι η έρευνα από τους επιστήμονες θα πραγματοποιείται με σεβασμό απέναντι σε θεμελιώδεις αξίες και με γνώμονα το «Αριστοτελικό Μέτρο».

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

I. Ελληνική

A. Συγγράματα, Μονογραφίες, Επιστημονικά άρθρα

Αντωνόπουλος Βασίλης, «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2000.

Αργυριάδης Άλκης, «Ευρεσιτεχνία», τέταρτη έκδοσις, εκδ. Αφοί Π. Σάκκουλα, Αθήναι, 1984.

Αργυριάδης, Βeier, Γεωργακόπουλος, Schricke, Ρόκας, Μηνούδης, «Η εξέλιξη του δικαίου της Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας», εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 1988.

Βαγενά Παλαιολόγου Εύη, «Δίκαιο και Βιοηθική», Συνήγορος 60/2007, σελ. 81.

Βενιέρης Ε. Ιάκωβος, «Ακυρότητα ευρωπαϊκού διπλώματος ευρεσιτεχνίας-Προβολή ενώπιον ελληνικού δικαστηρίου και συνέπειες ακυρότητας», ΔΕΕ 10/2007 (ΕΤΟΣ 13^ο), σελ. 1043.

Βιδάλης Τ.Κ., «Η αναγνώριση Δικαιωμάτων Ευρεσιτεχνίας στη Σύγχρονη Βιοτεχνολογία-Η περίπτωση των ΓΤΟ», σελ.18.

Βιδάλης, Τ.Κ., «Ζωή χωρίς πρόσωπο-Το Σύνταγμα και η χρήση του ανθρώπινου γενετικού υλικού», 2^η έκδοση, εκδόσεις Α.Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2003.

Βιδάλης Τ.Κ., Μανωλάκου Κ. (επιμ.), «Έκθεση προς την Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής για την κατοχύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων», Αθήνα, 2003.

Γκαντίνης Σταύρος, «Η διάκριση ανάμεσα στην εφεύρεση και την ανακάλυψη στα πλαίσια της Βιοτεχνολογίας και της Γενετικής Μηχανικής», ΕΕμπΔ 2002, σελ. 41.

Ηλιάδου Αικατερίνη, «Βιοιατρική και ανθρώπινα δικαιώματα. Παρατηρήσεις με αφορμή τη Σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για τη Βιοιατρική», ΤοΣ 2000, σελ. 257.

Κατσίκη Αικατερίνη, «Νομική προστασία των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων», ΝοΒ 1995, σελ. 631.

Κοτσίρης Λάμπρος Ε., «Η ζωή ως αντικείμενο αποκλειστικών δικαιωμάτων-Σκέψεις για την πορεία του Δικαίου», Εκδόσεις Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2004.

Κριάρη-Κατράνη Ισμήνη, «Γενετική τεχνολογία και θεμελιώδη δικαιώματα. Η συνταγματική προστασία των γενετικών δεδομένων», εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 1999.

Κριάρη-Κατράνη Ισμήνη, «Η συνταγματική προστασία της γενετικής ταυτότητας», ΔτΑ 10/2001, σελ. 356.

Κυριακίδη Δ.Α., «Βιοτεχνολογία», εκδ. ΖΗΤΗ, Θεσσαλονίκη, 2000.

Λεφάκης Λέανδρος, «Βιοτεχνολογικές Εφευρέσεις», εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004.

Λεφάκης Λέανδρος, «Ευρεσιτεχνίες Ανθρώπινων Βλαστοκυττάρων», εκδ. Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2006.

Λιακόπουλος Θανάσης, «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», Δίκαιο και Οικονομία, Π.Ν. Σάκκουλα, 2000.

Λυμπερόπουλος Κωνσταντίνος, «Η ακυρότης του διπλώματος ευρεσιτεχνίας», εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 1987.

Μάλλιος Κ. Ευάγγελος, «Το ανθρώπινο γονιδίωμα», εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2004.

Μανιτάκης Αντώνης, «Η βιολογική υπόσταση του ανθρώπου αντιμέτωπη με την ηθική και δικαϊκή σύλληψή του ως προσώπου», ΤοΣ 3/2000, σελ. 618.

Μικρουλέα Αλεξάνδρα, «Η κατοχύρωση των βιοτεχνολογικών εφευρέσεων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας», ΕΕμπΔ 2000, σελ. 245.

Rifkin Jeremy, «Ο αιώνας της βιοτεχνολογίας», Νέα Σύνορα-Α.Α. Λιβάνη, 1998.

Ρόκας Νικόλαος, «Βιομηχανική Ιδιοκτησία», εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2004.

Σαββάκης Χαρ, Φ. Βασιλόγιαννης, Τ. Βιδάλης, Β. Βουτσάκης, Π. Δόνος, Ηλ. Καστανάς, Γ. Κτιστάκης, Ευ. Μάλλιος, Αν. Τάκης, Κ. Τσιτσελίκης, Δ. Χριστόπουλος, «Νέες τεχνολογίες και συνταγματικά δικαιώματα», Εκδόσεις Σάκκουλα, Αθήνα-Θεσσαλονίκη, 2004.

Σημίτης Κωνσταντίνος, «Το δικαίωμα επί της εφευρέσεως», εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 1998.

Τριανταφυλλίδης Κωνσταντίνος, «Οικονομία-Δίκαιο στη Βιολογία», εκδ. οίκος Αδελφών Κυριακίδη α.ε., 2006.

Τσιγαρίδα Αναστασοπούλου Αγγελική, «Η ευρωπαϊκή (κοινοτική και μη) νομοθετική μεταχείριση της Βιοιατρικής και της Βιοηθικής», εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, Αθήνα-Κομοτηνή, 2000.

Χατζηνικολάου Νικόλαος, «Ζούμε σε μια ευγονική και ευθανασιακή εποχή», συνέντευξη στο POPULAR SCIENCE της Καθημερινής.

Χρυσόγονος Κώστας, «Ατομικά και Κοινωνικά Δικαιώματα», εκδ. Αντ. Ν. Σάκκουλα, 2002.

B. Εκθέσεις, εισηγήσεις

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, «Εισήγηση για την αναγνώριση δικαιωμάτων ευρεσιτεχνίας σε βιοτεχνολογικές εφευρέσεις», Αθήνα, Οκτώβριος, 2003.

Εθνική Επιτροπή Βιοηθικής, «Εισήγηση για πατέντες στη Βιοτεχνολογία», Αθήνα, 2003.

II. Ξενόγλωσση

Fukuyama Francis, “Our Posthuman Future-consequences of the Biotechnology Revolution”, Profile Books, 2002.

Macer Darryl and Makina Kato, “Biotechnology, Patents and Bioethics”, Institut of Biological Sciences, University of Tsukuba, 305-8572, Japan. Office of Technology, Assessment of the United States Congress (OTA), Commercial Biotechnology, An International Analysis, Washington D.C., 1984.

Wies H.N., “Patent Protection of Biotechnological Invention”, American Perspectives, 1990, 21ΠC.

Wipomagazine, “Bioethics and Patent law, the case of the Oncomouse”.

Wipomagazine, “Bioethics and Patent law, the case of Myriad”.

III. Διαδικτυακές πύλες (web-sites)

[http://www. Alleanzacattolica.org](http://www.Alleanzacattolica.org)

[http://www. bioethics.gr](http://www.bioethics.gr)

http://www.bioethics.org.gr/015_Popular%Science

<http://curia.eu>

<http://europa.eu.int>

http://www.gefoodalert.org/library/admin/uploadedfiles/Biotechnology_Patents_and_Bioethics

<http://www.hsph.harvard.edu>

http://www.wipo.int/wipo_magazine

<http://works.bepress.com>

